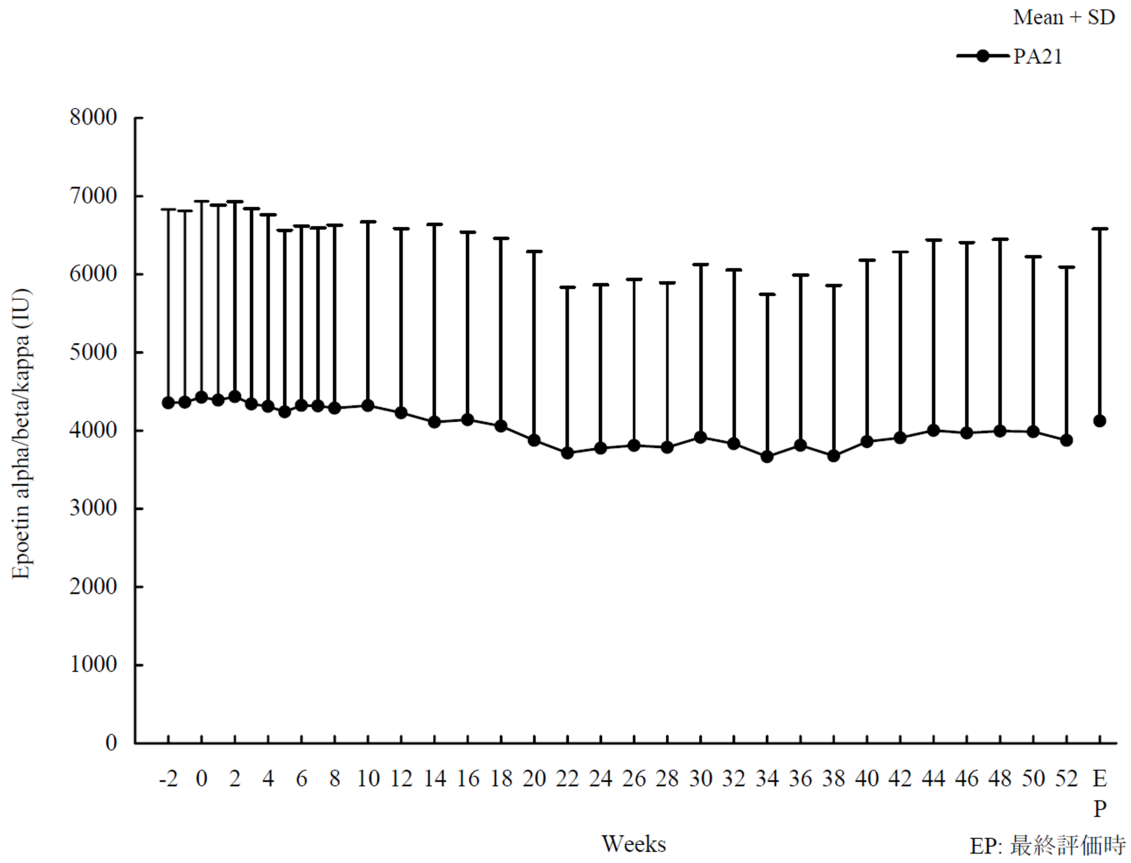
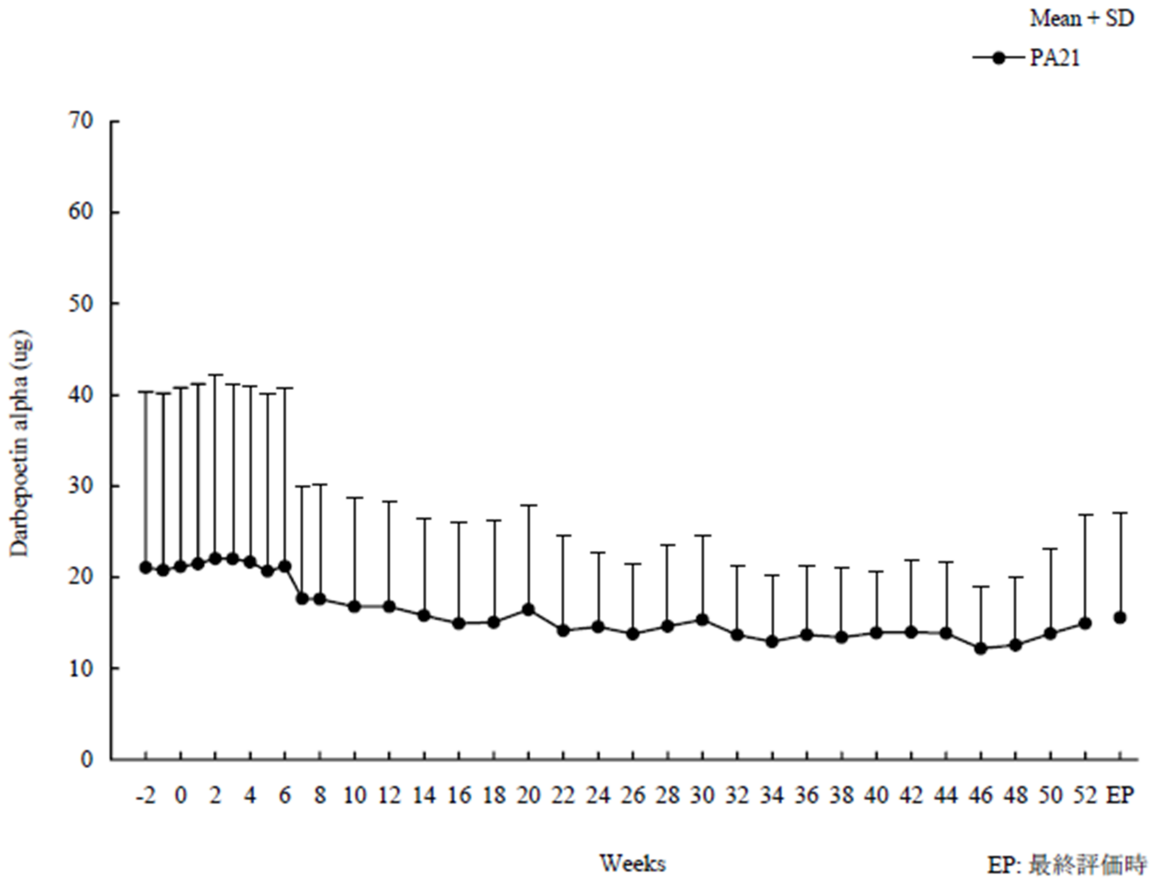


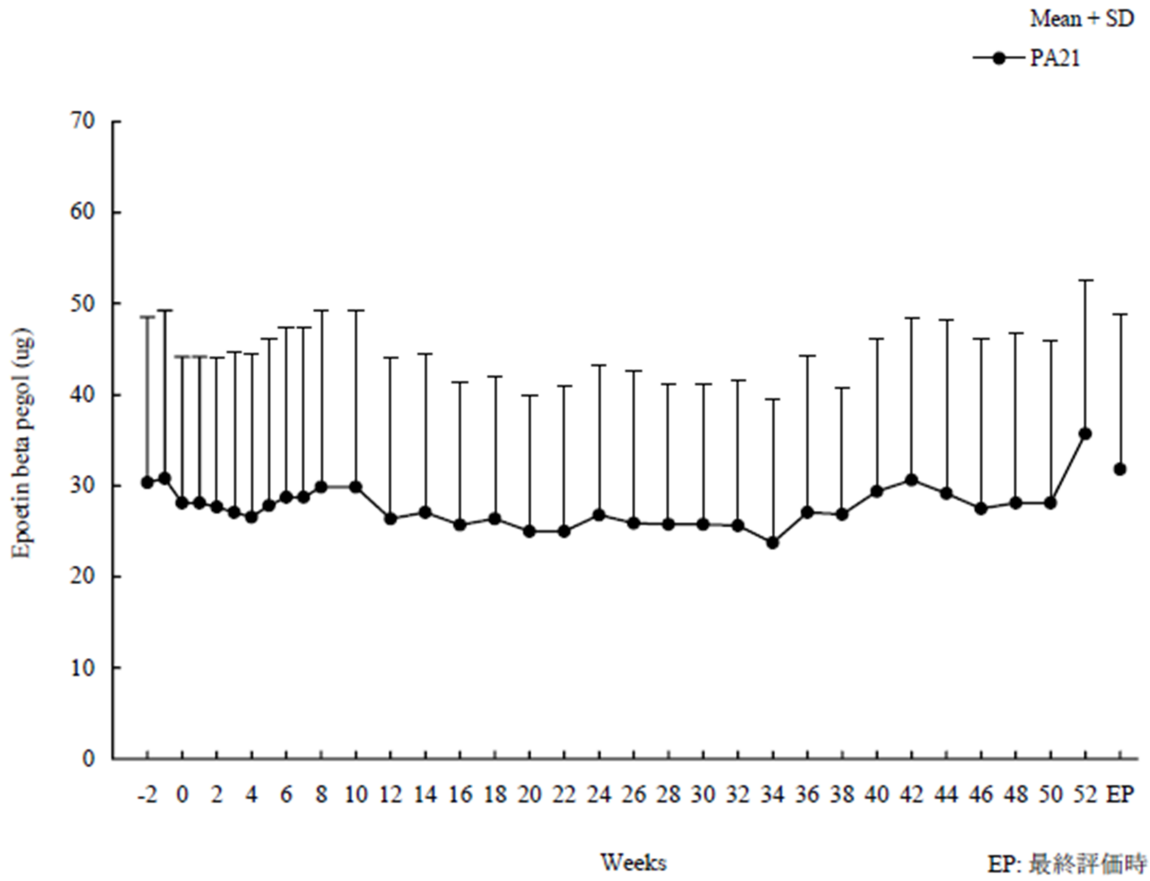
週	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
N	83	83	83	82	82	80	79	78	76	74	71	71	69	69	69	68	65	63	61
週	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	最終評価時				
N	62	64	64	64	63	61	62	62	61	62	61	61	60	60	76				

図 2.7.4.3-5　週当たり ESA 投与量～rHuEPO 製剤～長期投与試験



週	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
N	49	48	49	49	46	49	49	48	46	47	44	39	39	40	39	38	36	36	36
週	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	最終評価時				
N	35	34	35	34	34	29	30	30	32	33	33	32	32	30	45				

図 2.7.4.3-6　週当たり ESA 投与量～ダルベポエチンアルファ～長期投与試験



週	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
N	14	14	14	14	14	12	12	11	10	10	9	9	9	9	9	9	9	8	7
週	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	最終評価時				
N	7	8	8	10	10	9	10	10	10	9	10	10	10	7	11				

図 2.7.4.3-7　週当たり ESA 投与量～エポエチンベータペゴル～長期投与試験

表 2.7.4.3-13　静注鉄剤の併用状況～長期投与試験

週	N	併用無		併用有	
		n	%	n	%
-2	161	160	99.4	1	0.6
-1	161	159	98.8	2	1.2
0	161	157	97.5	4	2.5
1	160	158	98.8	2	1.3
2	158	158	100.0	0	0.0
3	155	154	99.4	1	0.6
4	154	153	99.4	1	0.6
5	152	151	99.3	1	0.7
6	150	149	99.3	1	0.7
7	149	147	98.7	2	1.3
8	146	144	98.6	2	1.4
10	145	143	98.6	2	1.4
12	142	140	98.6	2	1.4
14	141	141	100.0	0	0.0
16	141	140	99.3	1	0.7
18	140	139	99.3	1	0.7
20	135	134	99.3	1	0.7
22	133	133	100.0	0	0.0
24	128	127	99.2	1	0.8
26	127	126	99.2	1	0.8
28	126	124	98.4	2	1.6
30	125	121	96.8	4	3.2
32	124	124	100.0	0	0.0
34	122	122	100.0	0	0.0
36	121	121	100.0	0	0.0
38	123	123	100.0	0	0.0
40	122	121	99.2	1	0.8
42	121	120	99.2	1	0.8
44	120	118	98.3	2	1.7
46	119	117	98.3	2	1.7
48	118	117	99.2	1	0.8
50	117	115	98.3	2	1.7
52	116	113	97.4	3	2.6
最終評価時	160	157	98.1	3	1.9

表 2.7.4.3-14　ヘモグロビンの測定値～腹膜透析患者対象試験

（Source: 5.3.5.2.2, Table 12.4-3）

単位: g/dL

期	週	N	Mean	SD	Min	Median	Max
治療期	観察期開始時	44	11.13	1.02	9.4	11.1	13.6
	0	44	11.03	1.07	8.8	10.9	13.5
	2	44	11.21	0.96	9.5	11.3	13.5
	4	42	11.45	1.01	9.5	11.6	13.3
	6	39	11.62	1.01	9.8	11.7	13.9
	8	38	11.63	1.08	9.5	11.6	13.6
	10	37	11.80	1.26	9.7	11.6	14.8
	12	37	11.66	1.17	10.0	11.4	14.6
	最終評価時	44	11.60	1.11	10.0	11.4	14.6
継続投与期	14	23	11.57	0.83	10.3	11.4	13.4
	16	23	11.49	0.89	9.8	11.4	13.7
	18	23	11.44	0.73	10.2	11.5	12.6
	20	22	11.19	0.83	10.1	11.0	13.1
	22	22	11.30	0.94	9.4	11.3	13.1
	24	22	11.21	0.76	9.3	11.3	12.3
	26	22	11.32	0.92	8.9	11.7	12.7
	28	22	11.35	0.94	8.6	11.5	13.0
	最終評価時	23	11.30	0.95	8.6	11.4	13.0
投与後	最終評価時	44	11.53	1.13	8.6	11.5	14.6

表 2.7.4.3-15　ヘモグロビンの測定値～炭酸カルシウム併用試験

（Source: 5.3.5.2.3, Table 12.4-3）

単位: g/dL

週	N	Mean	SD	Min	Median	Max
-2	35	10.83	0.93	9.4	10.6	13.2
0	35	10.61	1.02	9.0	10.4	13.2
2	35	10.73	0.90	9.4	10.7	13.1
4	33	10.70	0.94	9.1	10.5	13.5
6	32	10.92	0.89	9.6	10.7	13.5
8	31	10.98	1.04	8.9	10.8	13.6
10	31	11.04	1.23	7.8	11.0	13.7
12	30	11.29	1.05	9.5	11.2	13.9
最終評価時	35	11.22	1.19	7.8	11.1	13.9

2.7.4.3.2.4 肝機能検査（AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH）

第 II 相臨床試験，第 III 相比較臨床試験，長期投与試験，腹膜透析患者対象試験及び炭酸カルシウム併用試験における肝機能検査（AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH）の要約統計量（0 週時及び最終評価時）を表 2.7.4.3-16～表 2.7.4.3-20 に示した。

いずれの試験においても，肝機能検査の推移に臨床的に問題となる変動は認められなかった。

肝機能に関連する重篤な有害事象として，「急性肝炎」及び「肝膿瘍」各 1 件が認められた。急性肝炎（被験者識別コード：　E 08　）は，何らかのウイルスにより発症したと考えられ，治験薬との因果関係は否定された。肝膿瘍（被験者識別コード：　A 18　，本薬 1500 mg

群）は，肺炎桿菌による偶発的な感染によるものと考えられ，治験薬との因果関係は否定された。

投与中止の原因となった肝機能検査として「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」2 件，「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」及び「血中乳酸脱水素酵素増加」各 1 件が認められ，いずれも副作用と判断された。被験者識別コード D 03 は，投与 15 日目に，「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」，「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」及び「血中乳酸脱水素酵素増加」が発現した。フェリチンの上昇は認められず，これらの肝機能検査値の上昇は鉄過剰による事象ではないと考えられた。被験者識別コード C 45 は，投与 183 日目に「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」が発現した。臨床上問題となる所見は認められなかった。

表 2.7.4.3-16 臨床検査値～AST

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0 週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	11.1	12.4	13.9	12.3	12.3	13.3	14.3	12.7	13.7	14.3
	標準偏差	4.6	5.0	7.6	6.0	5.2	5.8	6.9	4.7	5.2	5.1
	最小値	2	4	4	2	3	4	3	4	7	4
	中央値	11	12	12	12	11	12	13	12	13	14
	最大値	22	30	38	33	29	43	58	29	32	29
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	44	33
	平均値	11.0	15.7	11.8	13.3	11.7	14.5	14.5	13.2	17.1	15.5
	標準偏差	4.1	23.1	4.4	4.7	5.5	5.0	6.3	4.9	6.9	6.8
	最小値	1	4	3	4	3	5	5	4	6	6
	中央値	12	12	12	14	11	14	14	13	16	14
	最大値	18	146	22	23	30	30	45	35	40	41

a) PA1303 の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.3-17　臨床検査値～ALT

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0 週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	11.3	10.2	13.8	11.2	11.2	10.7	11.0	10.2	13.1	10.6
	標準偏差	5.1	3.9	8.1	4.8	4.6	5.9	6.4	4.9	7.5	4.4
	最小値	5	5	6	5	6	4	3	3	5	3
	中央値	10	10	11	9	10	9	10	9	11	10
	最大値	31	20	37	24	30	41	49	34	48	24
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	10.9	13.9	11.9	11.5	11.2	12.1	11.2	11.2	16.3	14.1
	標準偏差	4.4	21.5	4.9	5.8	4.4	6.1	6.1	5.2	12.0	22.5
	最小値	6	5	6	3	6	3	4	2	2	5
	中央値	10	9	10	10	11	10	10	10	12	10
	最大値	25	136	27	27	25	31	50	38	68	142

a) PA1303 の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.3-18　臨床検査値～γ-GTP

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0 週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	20.0	16.6	24.4	22.8	18.2	19.1	19.9	17.8	19.5	17.5
	標準偏差	14.9	10.0	25.4	13.0	8.6	18.2	22.1	13.1	14.1	11.4
	最小値	2	6	6	5	5	5	4	4	6	5
	中央値	15	14	15	22	15	13	13	14	17	14
	最大値	59	49	122	70	41	144	170	101	81	54
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	21.1	19.0	23.0	23.1	19.1	20.2	17.4	19.9	22.9	27.9
	標準偏差	15.4	13.3	23.3	11.4	8.9	18.7	22.2	16.0	14.8	55.3
	最小値	5	4	6	8	6	6	3	5	7	5
	中央値	16	15	15	23	16	15	10	15	20	17
	最大値	74	73	108	55	38	142	165	113	79	336

a) PA1303 の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.3-19　臨床検査値～ALP

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0 週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	210.3	228.2	235.7	229.6	209.2	211.1	233.2	225.3	269.3	243.3
	標準偏差	90.3	74.3	107.8	86.6	66.1	73.4	96.2	82.3	128.1	89.7
	最小値	88	111	138	106	119	101	105	94	133	108
	中央値	206	220	210	214	207	195	203	208	242	232
	最大値	533	386	612	444	409	495	684	525	761	479
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	217.9	251.4	247.6	256.9	219.1	241.9	274.9	261.1	293.3	247.0
	標準偏差	75.0	87.7	101.5	89.5	70.2	88.6	123.8	104.0	124.9	97.4
	最小値	91	116	141	118	121	110	114	91	152	124
	中央値	215	225	231	241	212	230	245	242	251	231
	最大値	415	503	634	513	432	555	887	834	683	448

a) PA1303 の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.3-20　臨床検査値～LDH

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0 週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	163.4	175.6	169.9	168.1	172.2	171.3	174.5	169.7	231.7	181.2
	標準偏差	27.3	33.4	31.5	30.6	32.1	35.0	33.5	35.9	46.6	35.2
	最小値	111	100	120	110	128	114	98	106	159	133
	中央値	166	176	173	168	170	167	173	169	224	185
	最大値	229	263	240	228	292	311	285	402	359	262
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	44	33
	平均値	164.0	183.7	160.6	172.7	175.4	173.8	173.5	175.0	239.2	174.9
	標準偏差	28.1	58.2	28.1	27.3	32.8	34.3	34.9	37.7	54.2	37.4
	最小値	109	106	107	118	124	119	90	118	150	124
	中央値	168	172	162	174	171	173	175	168	232	170
	最大値	215	439	213	232	287	339	293	411	394	286

a) PA1303 の最終評価時は治療期最終評価時である。

2.7.4.3.2.5 血清 Cl 及び重炭酸イオン

第 III 相比較臨床試験における血清 Cl の散布図を図 2.7.4.3-8 に，重炭酸イオンの散布図を図 2.7.4.3-9 に示した。

セベラマー塩酸塩は Cl を含んでおり，血中 Cl の上昇が重炭酸イオン濃度の低下をきたし，

過塩素血症性アシドーシスを引き起こす，又は代謝性アシドーシスを増加させることが知られている。第 III 相比較臨床試験において，PA21 群では，血清 Cl の上昇及び重炭酸イオンの低下は認められなかった。セベラマー塩酸塩では，血清 Cl がわずかに上昇し，重炭酸イオンがわずかに低下する傾向が認められた。

長期投与試験，腹膜透析患者対象試験及び炭酸カルシウム併用試験において，本薬投与により血清 Cl の上昇及び重炭酸イオンの低下は認められなかった。

本薬は血清 Cl に影響せず，重炭酸イオン濃度を低下させないことから，代謝性アシドーシスを悪化させる可能性は低いと考えられた。

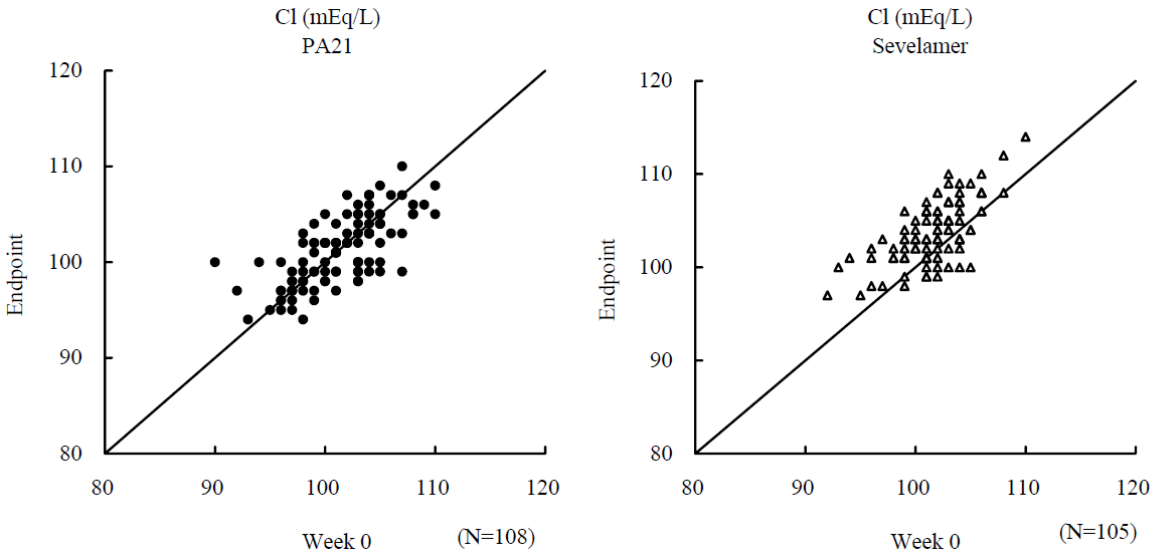


図 2.7.4.3-8　臨床検査値の散布図～血清 Cl～第 III 相比較臨床試験

（Source: 5.3.5.1.2, Figure 14.3.5-37）

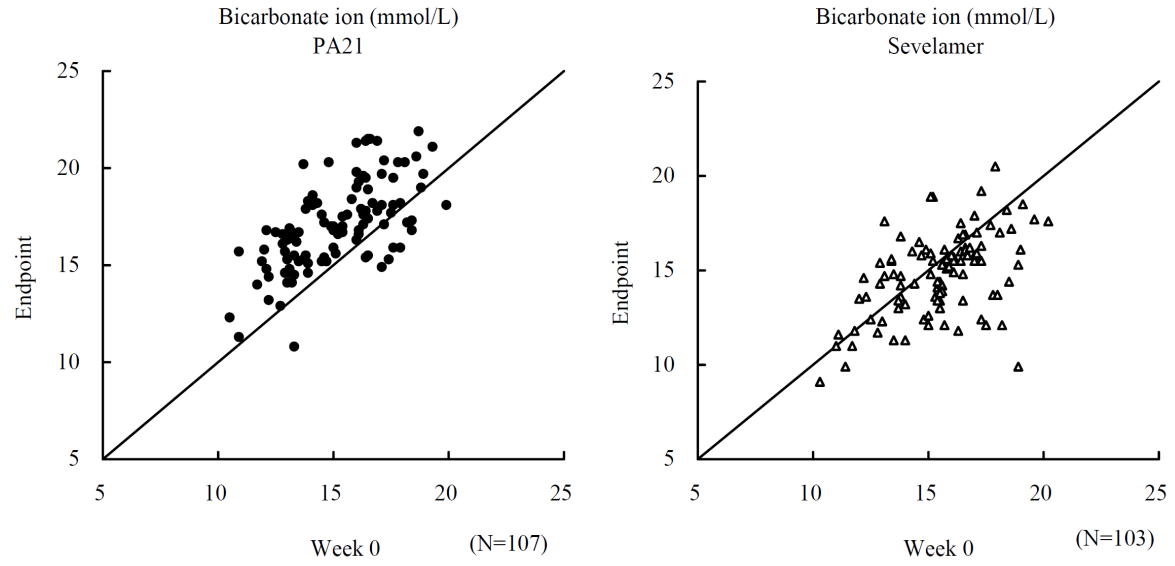


図 2.7.4.3-9　臨床検査値の散布図～重炭酸イオン～第 III 相比較臨床試験

（Source: 5.3.5.1.2, Figure 14.3.5-39）

2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

第 II 相臨床試験（PA1201/5.3.5.1.1），第 III 相比較臨床試験（PA1301/5.3.5.1.2），長期投与試験（PA1302/5.3.5.2.1），腹膜透析患者対象試験（PA1303/5.3.5.2.2），炭酸カルシウム併用試験（PA1304/5.3.5.2.3）及び第 I 相臨床試験（PA1101/5.3.3.1.1）における血圧，脈拍数，体重及び 12 誘導心電図の評価を以下に示した。

2.7.4.4.1 血圧及び脈拍数

収縮期血圧，拡張期血圧及び脈拍数のいずれにおいても，臨床的に問題となる変動は認められなかった。

2.7.4.4.2 体重

体重において，臨床的に問題となる変動は認められなかった。

2.7.4.4.3 12 誘導心電図

第 II 相臨床試験（PA1201/5.3.5.1.1），第 III 相比較臨床試験（PA1301/5.3.5.1.2），長期投与試験（PA1302/5.3.5.2.1），腹膜透析患者対象試験（PA1303/5.3.5.2.2），炭酸カルシウム併用試験（PA1304/5.3.5.2.3）及び第 I 相臨床試験（PA1101/5.3.3.1.1）において 12 誘導心電図検査を実施し，12 誘導心電図検査において認められた臨床上問題となる変動を有害事象とした。透析患者対象試験の PA21 群における 12 誘導心電図に関連した有害事象の発現状況を表 2.7.4.4-1 に示した。

透析患者対象試験の PA21 群において，12 誘導心電図に関連した有害事象は「上室性期外収縮」及び「上室性頻脈」各 2 例，「不整脈」，「心房細動」，「第一度房室ブロック」，「第二度房室ブロック」，「左脚ブロック」，「右脚ブロック」，「頻脈」，「心電図 QT 延長」及び「心室細動」各 1 例であった。このうち治験薬との因果関係が否定されなかった事象は「心電図 QT 延長」1 例であった。有害事象の程度は，「軽度」11 件，「中等度」1 件，「高度」1 件であった。「高度」と判定された事象は「心室細動」であり，死亡に至った（詳細は 2.7.4.2.1.2 項参照）。

第 I 相臨床試験において，12 誘導心電図に関連した有害事象は認められなかった。

表 2.7.4.4-1　有害事象発現状況～12 誘導心電図～透析患者対象試験

対象例数	494	
PT	n	%
上室性期外収縮	2	0.4
上室性頻脈	2	0.4
不整脈	1	0.2
心房細動	1	0.2
第一度房室ブロック	1	0.2
第二度房室ブロック	1	0.2
左脚ブロック	1	0.2
右脚ブロック	1	0.2
頻脈	1	0.2
心室細動	1	0.2
心電図 QT 延長	1	0.2

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

内因性要因として，性別，年齢（65 歳以上，65 歳未満），透析歴（60 ヵ月以上，60 ヵ月未満），ドライウェイト（60 kg 以上，60 kg 未満），合併症について，本薬の安全性に及ぼす影響を検討するため部分集団解析を行い，結果を表 2.7.4.7-69～表 2.7.4.7-75 に示した。また，透析患者対象試験における結果を表 2.7.4.5-1～表 2.7.4.5-5 に示した。

2.7.4.5.1.1 性別

透析患者対象試験の PA21 群において，「男性」及び「女性」の有害事象発現率はそれぞれ 79.3 及び 80.6%，副作用発現率は 32.2 及び 32.1%であり，性別による明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用の発現率においても性別による明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-1　性別に関する部分集団～透析患者対象試験

群	性別	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA21	男性	329	261	79.3	106	32.2	141	42.9	90	27.4	103	31.3	76	23.1
	女性	165	133	80.6	53	32.1	78	47.3	48	29.1	49	29.7	36	21.8

2.7.4.5.1.2 年齢

透析患者対象試験の PA21 群において，「65 歳未満」及び「65 歳以上」の有害事象発現率はそれぞれ 79.8 及び 79.7%，副作用発現率は 32.6 及び 31.6%であり，年齢による明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用の発現率においても年齢による明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-2　年齢に関する部分集団～透析患者対象試験

群	年齢 (歳)	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA21	<65	307	245	79.8	100	32.6	134	43.6	90	29.3	99	32.2	77	25.1
	65≤	187	149	79.7	59	31.6	85	45.5	48	25.7	53	28.3	35	18.7

2.7.4.5.1.3 透析歴

透析患者対象試験の PA21 群において，「60 ヵ月未満」及び「60 ヵ月以上」の有害事象発現率はそれぞれ 78.7 及び 80.6%，副作用発現率は 32.1 及び 32.2%であり，透析歴による明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用の発現率においても透析歴による明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-3　透析歴に関する部分集団～透析患者対象試験

群	透析歴 (月)	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA21	<60	221	174	78.7	71	32.1	100	45.2	59	26.7	66	29.9	46	20.8
	60≤	273	220	80.6	88	32.2	119	43.6	79	28.9	86	31.5	66	24.2

2.7.4.5.1.4 ドライウェイト

透析患者対象試験の PA21 群において，「60 kg 未満」及び「60 kg 以上」の有害事象発現率はそれぞれ 78.9 及び 80.8%, 副作用発現率は 31.3 及び 33.3%であり，ドライウェイトによる明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用の発現率においてもドライウェイトによる明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-4　ドライウェイトに関する部分集団～透析患者対象試験

群	ドライウェイト [a] (kg)	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA21	<60	275	217	78.9	86	31.3	127	46.2	79	28.7	83	30.2	64	23.3
	60≤	219	177	80.8	73	33.3	92	42.0	59	26.9	69	31.5	48	21.9

a) PA1303 ではドライウェイトの代わりに体重を用いた。

2.7.4.5.1.5 合併症

透析患者対象試験の PA21 群において，糖尿病の「有」及び「無」の有害事象発現率はそれぞれ 80.0 及び 79.6%, 副作用発現率は 30.6 及び 33.1%であり，糖尿病合併による明らかな違いは認められなかった。高血圧の「有」及び「無」の有害事象発現率はそれぞれ 79.9 及び 78.1%, 副作用発現率は 31.8 及び 37.5%であり，高血圧合併による明らかな違いは認められなかった。便秘の「有」及び「無」の有害事象発現率はそれぞれ 80.9 及び 78.8%, 副作用発現率は 28.9 及び 34.9%であり，便秘合併による明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用発現率においても糖尿病，高血圧及び便秘合併による明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-5　合併症に関する部分集団～透析患者対象試験

合併症	群	有無	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
糖尿病	PA21	有	180	144	80.0	55	30.6	83	46.1	47	26.1	60	33.3	39	21.7
		無	314	250	79.6	104	33.1	136	43.3	91	29.0	92	29.3	73	23.2
高血圧	PA21	有	462	369	79.9	147	31.8	206	44.6	128	27.7	146	31.6	106	22.9
		無	32	25	78.1	12	37.5	13	40.6	10	31.3	6	18.8	6	18.8
便秘	PA21	有	225	182	80.9	65	28.9	94	41.8	55	24.4	66	29.3	43	19.1
		無	269	212	78.8	94	34.9	125	46.5	83	30.9	86	32.0	69	25.7

2.7.4.5.2 外因性要因

外因性要因として，本薬と併用される可能性のある薬剤（「シナカルセト塩酸塩」及び「活性型ビタミン D 製剤」）について，本薬の安全性に及ぼす影響を検討するため部分集団解析を

行い，結果を表 2.7.4.7-76 及び表 2.7.4.7-77 に示した。また，透析患者対象試験における結果を表 2.7.4.5-6 に示した。

透析患者対象試験の PA21 群において，シナカルセト塩酸塩併用の「有」及び「無」の有害事象発現率はそれぞれ 80.6 及び 79.4%, 副作用発現率は 35.1 及び 31.1%であり，シナカルセト塩酸塩併用による明らかな違いは認められなかった。また，活性型ビタミン D 製剤併用の「有」及び「無」の有害事象発現率はそれぞれ 81.4 及び 73.3%, 副作用発現率は 31.0 及び 36.6%であり，活性型ビタミン D 製剤併用による明らかな違いは認められなかった。胃腸障害及び下痢の有害事象及び副作用発現率においてもシナカルセト塩酸塩及び活性型ビタミン D 製剤併用による明らかな違いは認められなかった。

表 2.7.4.5-6　併用薬に関する部分集団～透析患者対象試験

併用薬	群	有無	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
シナカルセト	PA21	有	134	108	80.6	47	35.1	61	45.5	42	31.3	41	30.6	31	23.1
		無	360	286	79.4	112	31.1	158	43.9	96	26.7	111	30.8	81	22.5
ビタミン D 製剤	PA21	有	393	320	81.4	122	31.0	178	45.3	111	28.2	122	31.0	90	22.9
		無	101	74	73.3	37	36.6	41	40.6	27	26.7	30	29.7	22	21.8

2.7.4.5.3 薬物相互作用

2.7.4.5.3.1 併用注意薬

以下の薬剤を併用した場合，本薬はこれらの薬剤と結合し，吸収を減少させるおそれがある。

- テトラサイクリン系抗生物質（ドキシサイクリン塩酸塩水和物等）
- 甲状腺ホルモン剤（レボチロキシンナトリウム水和物等）

また，以下の薬剤では，鉄剤と結合して，これらの薬剤の吸収を減少させるおそれがあるとの報告がある。

- セフジニル
- 抗パーキンソン剤（ベンセラジド塩酸塩・レボドパ等）
- エルトロンボパグ オラミン

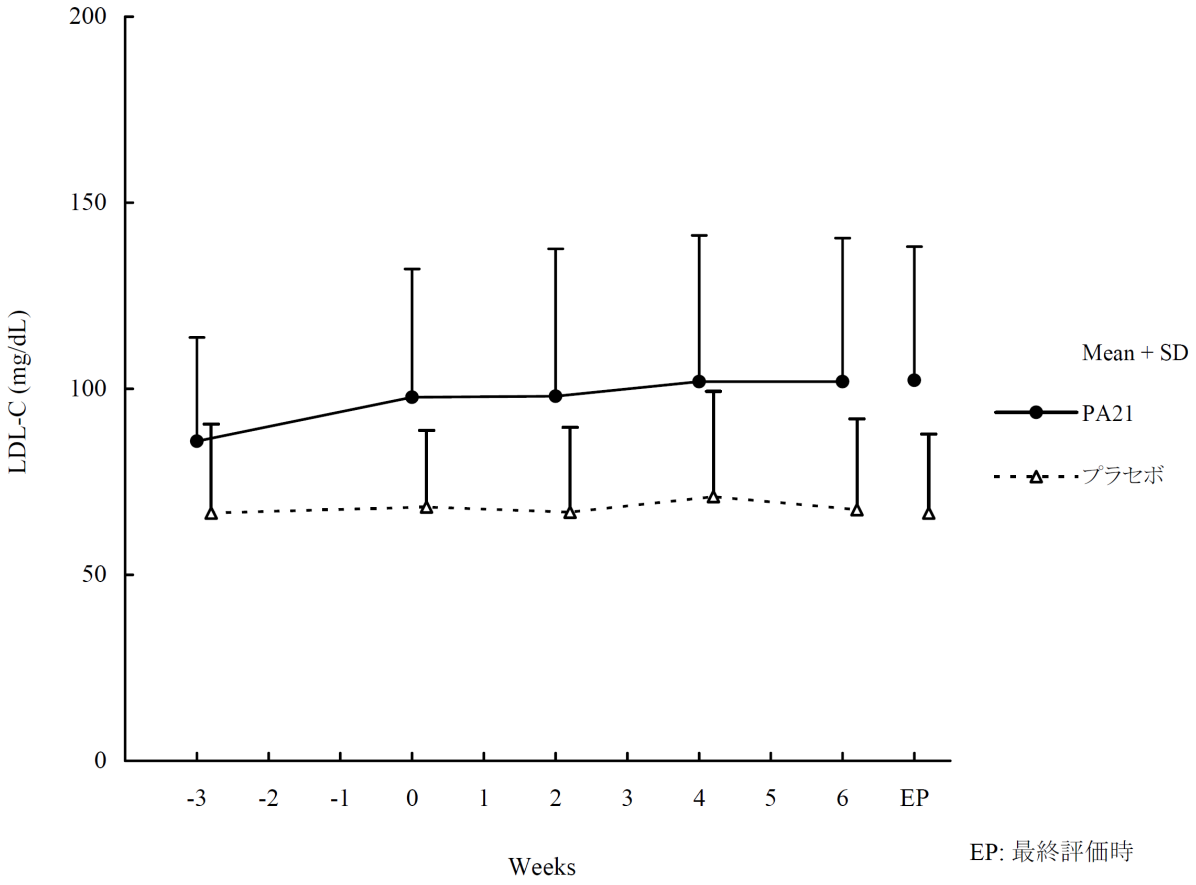
2.7.4.5.3.2 HMG-CoA 還元酵素阻害剤

第 II 相臨床試験（PA1201/5.3.5.1.1）及び第 III 相比較臨床試験（PA1301/5.3.5.1.2）における本薬，プラセボ又はセベラマー塩酸塩と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との併用における平均 LDL コレステロール濃度推移をそれぞれ図 2.7.4.5-1 及び図 2.7.4.5-2 に示す。

HMG-CoA 還元酵素阻害剤使用例において，0 週時から本薬の併用投与を行い，平均 LDL コレステロール濃度推移を評価した結果，平均 LDL コレステロール濃度推移は，プラセボ併用例と同様の推移を示し，両試験ともに平均 LDL コレステロール値の上昇は認められなかった。一方，セベラマー塩酸塩については，0 週時併用開始後，セベラマー塩酸塩による LDL コレステロールの吸着効果に伴う，平均 LDL コレステロール値の低下が認められた。

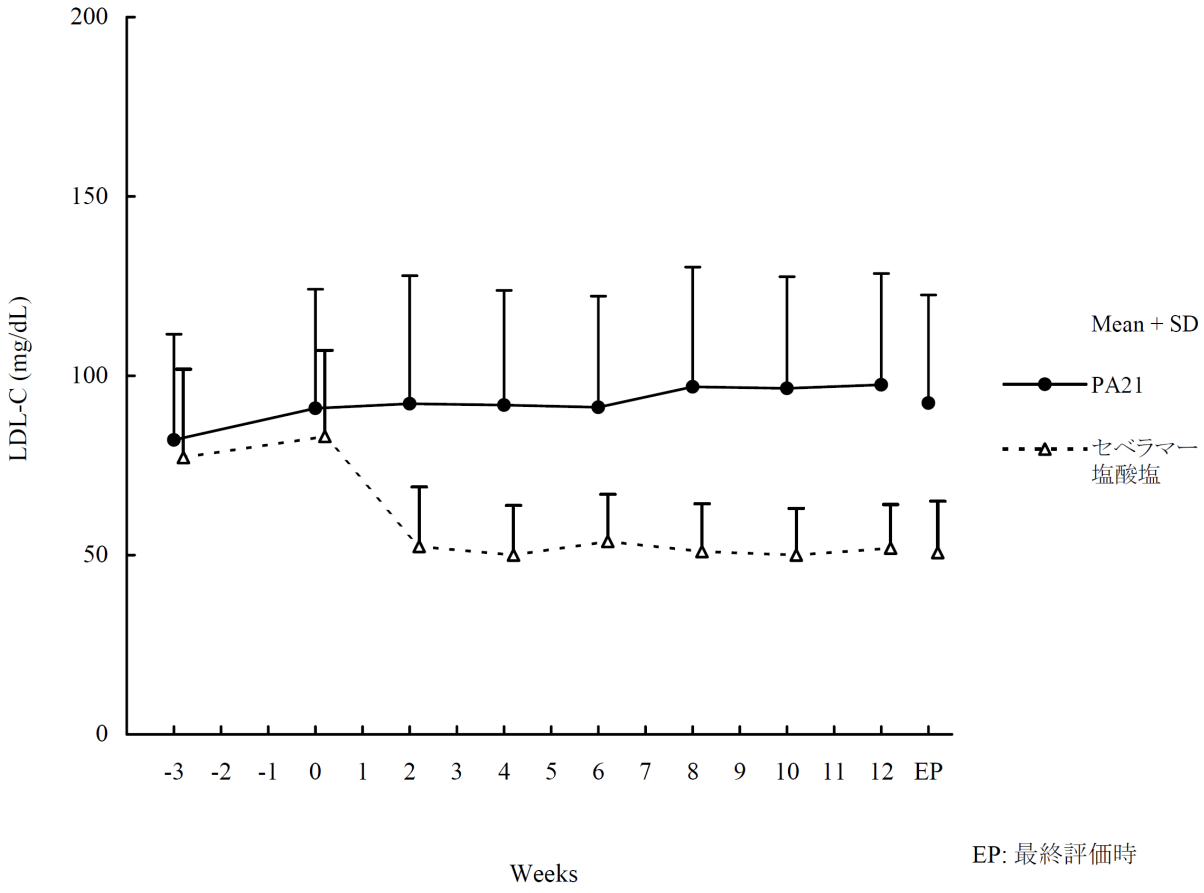
以上の結果，本薬と HMG-CoA 還元酵素阻害剤の併用において LDL コレステロール低下効果に変化を与えず，HMG-CoA 還元酵素阻害剤との薬物相互作用が生じる可能性は低いものと

考えられた。



週		-3	0	2	4	6	最終評価時
N	PA21	20	20	17	16	16	19
	プラセボ	5	5	5	4	4	5

図 2.7.4.5-1　LDL-コレステロールの推移～スタチン併用例～第 II 相臨床試験



週		-3	0	2	4	6	8	10	12	最終評価時
N	PA21	28	28	27	26	26	23	23	22	28
	セベラマー塩酸塩	22	22	21	20	20	20	20	19	22

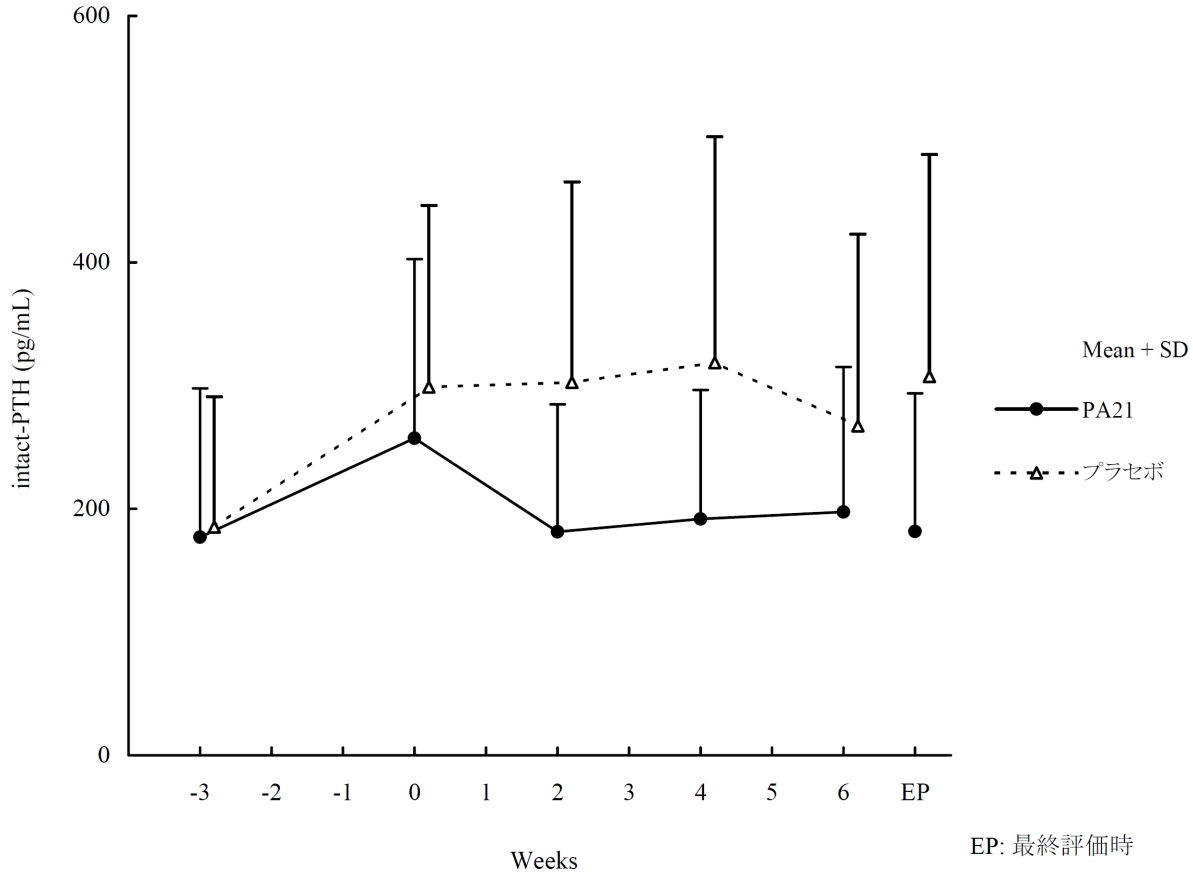
図 2.7.4.5-2　LDL-コレステロールの推移～スタチン併用例～第 III 相比較臨床試験

2.7.4.5.3.3 経口ビタミン D 製剤

第 II 相臨床試験及び第 III 相比較臨床試験における本薬，プラセボ，又はセベラマー塩酸塩と経口ビタミン D 製剤との併用における平均血清 intact-PTH 濃度推移をそれぞれ図 2.7.4.5-3 及び図 2.7.4.5-4 に示す

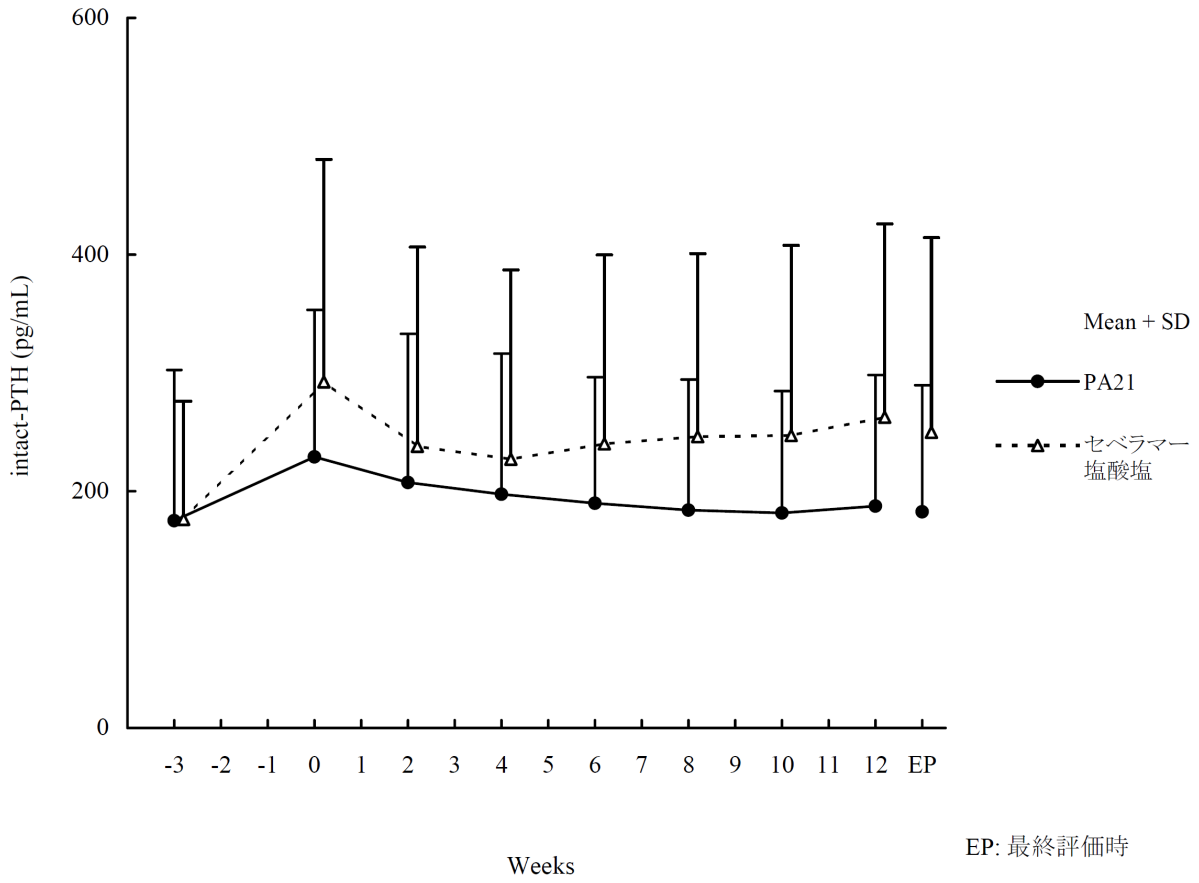
経口ビタミン D 製剤使用例において，0 週時から本薬の併用投与を行い，平均血清 intact-PTH 濃度推移を評価した結果，平均血清 intact-PTH 濃度推移は，プラセボ併用例と同様の推移を示し，両試験ともに平均血清 intact-PTH 値の上昇は認められなかった。また，セベラマー塩酸塩についても，0 週時併用開始後，平均血清 intact-PTH 濃度値の上昇は認められなかった。

以上の結果，本薬と経口ビタミン D 製剤の併用において血清 intact-PTH 低下効果に変化を与えず，経口ビタミン D 製剤との薬物相互作用が生じる可能性は低いものと考えられた。



週		-3	0	2	4	6	最終評価時
N	PA21	54	54	52	43	40	52
	プラセボ	17	17	17	16	13	17

図 2.7.4.5-3　血清 intact-PTH 濃度の推移～経口ビタミン D 製剤併用例～第 II 相臨床試験



週		-3	0	2	4	6	8	10	12	最終評価時
N	PA21	50	50	50	50	49	48	46	45	50
	セベラマー塩酸塩	42	42	42	42	41	40	40	39	42

図 2.7.4.5-4　血清 intact-PTH 濃度の推移～経口ビタミン D 製剤併用例～第 III 相比較臨床試験

2.7.4.5.4 妊婦及び授乳時の使用

生殖発生毒性試験であるウサギでの胚・胎児発生試験において，胎盤重量及び胎児体重の低値傾向，並びに胎児の骨化遅延が PA21 として 1000 mg/kg/日（最大臨床用量の 4 倍）で認められたため，胚・胎児発生に対する無毒性量は PA21 500 mg/kg/日（最大臨床用量の 2 倍）と判断された。ラットではより高用量の PA21 4000 mg/kg/日（最大臨床用量の 16 倍）でも生殖機能及び胚・胎児発生に対する影響は認められず，催奇形性を含む次世代への影響は認められなかった。

また，本薬の母乳中への移行は不明であるが，本薬の鉄の吸収は低いことから乳汁への移行の可能性は低いと考えられた。

なお，小児に対する使用経験はなく，安全性は確立していない。

2.7.4.5.5 過量投与

該当なし

2.7.4.5.6 薬物乱用

該当なし

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

該当なし

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

該当なし

2.7.4.6 市販後データ

本薬は，2015 年 5 月現在，米国及び欧州などの計 35 ヵ国で承認を取得しており，米国，英国及びドイツ等において VELPHORO®の販売名で市販されている。

Periodic Safety Update Report を 5.3.6.1 に添付した。2013 年 11 月 27 日から 2015 年 2 月 26 日までに報告された市販後の重篤な副作用は 12 件であった（表 2.7.4.6-1 参照）。また，VELPHORO®の販売数量から，当該期間に投与された患者数は [redacted] 人年と推定された。

表 2.7.4.6-1　市販後の重篤な副作用

PT[a)]	発現件数
便秘	2
小発作てんかん	1
腹部不快感	1
胃出血	1
胃腸出血	1
そう痒症	1
ヘモグロビン減少	1
ヘモグロビン増加	1
臨床検査異常	1
血清フェリチン増加	1
トランスフェリン飽和度上昇	1

a) MedDRA/J（Ver. 17.1）に基づき読み替えた。

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1　有害事象発現状況
表 2.7.4.7-2　副作用発現状況
表 2.7.4.7-3　有害事象発現状況～程度別
表 2.7.4.7-4　副作用発現状況～程度別
表 2.7.4.7-5　有害事象発現状況～最高用量別
表 2.7.4.7-6　副作用発現状況～最高用量別
表 2.7.4.7-7　有害事象発現状況～最高用量別～第 III 相臨床試験
表 2.7.4.7-8　副作用発現状況～最高用量別～第 III 相臨床試験
表 2.7.4.7-9　有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験
表 2.7.4.7-10　副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験
図 2.7.4.7-1　有害事象の Kaplan-Meier 推定～長期投与試験
図 2.7.4.7-2　副作用の Kaplan-Meier 推定～長期投与試験
表 2.7.4.7-11　有害事象発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験
表 2.7.4.7-12　副作用発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験
表 2.7.4.7-13　死亡一覧～海外第 II 相臨床試験
表 2.7.4.7-14　死亡一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験
表 2.7.4.7-15　死亡を除く重篤な有害事象の発現状況
表 2.7.4.7-16　死亡を除く重篤な副作用の発現状況
表 2.7.4.7-17　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 II 相臨床試験
表 2.7.4.7-18　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験
表 2.7.4.7-19　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外臨床薬理試験（鉄吸収）
表 2.7.4.7-20　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外薬物相互作用試験（ワルファリン）
表 2.7.4.7-21　血清フェリチン～最高用量別～長期投与試験
表 2.7.4.7-22　臨床検査値～赤血球数
表 2.7.4.7-23　臨床検査値～Hb
表 2.7.4.7-24　臨床検査値～Ht
表 2.7.4.7-25　臨床検査値～MCV
表 2.7.4.7-26　臨床検査値～MCH
表 2.7.4.7-27　臨床検査値～MCHC
表 2.7.4.7-28　臨床検査値～網状赤血球
表 2.7.4.7-29　臨床検査値～白血球数
表 2.7.4.7-30　臨床検査値～血小板数
表 2.7.4.7-31　臨床検査値～好中球
表 2.7.4.7-32　臨床検査値～好酸球
表 2.7.4.7-33　臨床検査値～好塩基球

表 2.7.4.7-34　臨床検査値～リンパ球
表 2.7.4.7-35　臨床検査値～単球
表 2.7.4.7-36　臨床検査値～総蛋白
表 2.7.4.7-37　臨床検査値～血糖
表 2.7.4.7-38　臨床検査値～トリグリセリド
表 2.7.4.7-39　臨床検査値～アルブミン
表 2.7.4.7-40　臨床検査値～CPK
表 2.7.4.7-41　臨床検査値～AST
表 2.7.4.7-42　臨床検査値～ALT
表 2.7.4.7-43　臨床検査値～LDH
表 2.7.4.7-44　臨床検査値～ALP
表 2.7.4.7-45　臨床検査値～γ-GTP
表 2.7.4.7-46　臨床検査値～クレアチニン
表 2.7.4.7-47　臨床検査値～BUN
表 2.7.4.7-48　臨床検査値～尿酸
表 2.7.4.7-49　臨床検査値～総コレステロール
表 2.7.4.7-50　臨床検査値～LDL-コレステロール
表 2.7.4.7-51　臨床検査値～HDL-コレステロール
表 2.7.4.7-52　臨床検査値～Na
表 2.7.4.7-53　臨床検査値～K
表 2.7.4.7-54　臨床検査値～Cl
表 2.7.4.7-55　臨床検査値～総ビリルビン
表 2.7.4.7-56　臨床検査値～重炭酸イオン
表 2.7.4.7-57　臨床検査値～血清鉄
表 2.7.4.7-58　臨床検査値～TIBC
表 2.7.4.7-59　臨床検査値～フェリチン
表 2.7.4.7-60　臨床検査値～TSAT
表 2.7.4.7-61　臨床検査値～ビタミン 25(OH)D
表 2.7.4.7-62　臨床検査値～ビタミン 1,25(OH)2D
表 2.7.4.7-63　臨床検査値～ビタミン A
表 2.7.4.7-64　臨床検査値～ビタミン E
表 2.7.4.7-65　臨床検査値～活性化部分トロンボプラスチン時間
表 2.7.4.7-66　臨床検査値～プロトロンビン時間
表 2.7.4.7-67　臨床検査値～BAP
表 2.7.4.7-68　臨床検査値～TRACP-5b
表 2.7.4.7-69　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～性別

表 2.7.4.7-70　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～年齢
表 2.7.4.7-71　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～透析歴
表 2.7.4.7-72　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～ドライウェイト
表 2.7.4.7-73　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～糖尿病合併の有無
表 2.7.4.7-74　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～高血圧合併の有無
表 2.7.4.7-75　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～便秘合併の有無
表 2.7.4.7-76　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～シナカルセト塩酸塩併用の有無
表 2.7.4.7-77　有害事象及び副作用の発現率～部分集団～活性型ビタミン D 製剤併用の有無

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	24	61.5	16	44.4	27	77.1	26	72.2	20	54.1	81	75.0	70	66.7	152	94.4	40	90.9	28	80.0	394	79.8
感染症および寄生虫症	10	25.6	7	19.4	3	8.6	8	22.2	5	13.5	32	29.6	29	27.6	109	67.7	20	45.5	12	34.3	201	40.7
鼻咽頭炎	5	12.8	5	13.9	3	8.6	3	8.3	4	10.8	24	22.2	24	22.9	96	59.6	8	18.2	10	28.6	154	31.2
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	4	3.7	0	0.0	8	5.0	1	2.3	0	0.0	14	2.8
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	10	6.2	0	0.0	0	0.0	12	2.4
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	6	3.7	1	2.3	0	0.0	8	1.6
毛包炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	2	1.9	4	2.5	0	0.0	0	0.0	6	1.2
インフルエンザ	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	3.1	0	0.0	0	0.0	6	1.2
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	13.6	0	0.0	6	1.2
口腔ヘルペス	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	5	1.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
膀胱炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	4	0.8
帯状疱疹	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	4	0.8
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.8	0	0.0	3	0.6
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	3	0.6
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
中耳炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
憩室炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
せつ	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
肝膿瘍	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
爪カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
尿道炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	1	2.7	2	1.9	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	5	1.0
結腸癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
前立腺癌	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	3	0.6
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.8	3	2.9	7	4.3	4	9.1	1	2.9	15	3.0
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	4	0.8
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	3	0.6

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	2.3	1	2.9	2	0.4
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
精神障害	2	5.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.8	1	1.0	3	1.9	2	4.5	0	0.0	10	2.0
不眠症	2	5.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0	3	1.9	2	4.5	0	0.0	9	1.8
不快気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
神経系障害	2	5.1	0	0.0	2	5.7	1	2.8	3	8.1	5	4.6	6	5.7	21	13.0	3	6.8	1	2.9	35	7.1
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	2	1.9	1	1.0	4	2.5	1	2.3	1	2.9	9	1.8
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
脳梗塞	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
失神	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	2.6	1	2.8	1	2.9	1	2.8	0	0.0	3	2.8	2	1.9	23	14.3	0	0.0	0	0.0	30	6.1
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	6	1.2

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8
白内障	0	0.0	1	2.8	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	4	0.8
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	3	0.6
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
網膜出血	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
視力低下	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	2.8	1	2.7	1	0.9	2	1.9	1	0.6	0	0.0	0	0.0	4	0.8
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	2.7	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
耳鳴	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	2	5.1	0	0.0	1	2.9	1	2.8	0	0.0	2	1.9	0	0.0	12	7.5	2	4.5	0	0.0	20	4.0
うっ血性心不全	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	5	1.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心房細動	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血管障害	0	0.0	1	2.8	1	2.9	0	0.0	1	2.7	2	1.9	0	0.0	15	9.3	2	4.5	1	2.9	22	4.5
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	4.3	1	2.3	0	0.0	8	1.6
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	1	2.3	1	2.9	4	0.8
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	0.9	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
血腫	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	5.1	1	2.8	0	0.0	0	0.0	1	2.7	8	7.4	5	4.8	17	10.6	0	0.0	1	2.9	29	5.9
上気道の炎症	2	5.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	3.7	3	2.9	1	0.6	0	0.0	0	0.0	7	1.4
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	1	1.0	6	3.7	0	0.0	0	0.0	6	1.2
鼻出血	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	4	0.8
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
急性肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
胃腸障害	9	23.1	7	19.4	16	45.7	19	52.8	10	27.0	41	38.0	31	29.5	92	57.1	20	45.5	15	42.9	219	44.3
下痢	6	15.4	6	16.7	13	37.1	15	41.7	7	18.9	27	25.0	3	2.9	60	37.3	11	25.0	14	40.0	152	30.8
便秘	0	0.0	1	2.8	2	5.7	2	5.6	1	2.7	2	1.9	19	18.1	9	5.6	2	4.5	0	0.0	18	3.6
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0	9	5.6	2	4.5	0	0.0	13	2.6
嘔吐	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	2.7	2	1.9	0	0.0	7	4.3	1	2.3	0	0.0	12	2.4
腹部不快感	1	2.6	1	2.8	1	2.9	0	0.0	1	2.7	1	0.9	5	4.8	6	3.7	0	0.0	0	0.0	10	2.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	5.6	0	0.0	2	1.9	1	1.0	5	3.1	0	0.0	0	0.0	9	1.8
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	3.7	0	0.0	4	2.5	0	0.0	1	2.9	9	1.8

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	2.7	2	1.9	3	2.9	4	2.5	1	2.3	0	0.0	8	1.6
痔核	0	0.0	0	0.0	2	5.7	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	5	3.1	0	0.0	0	0.0	8	1.6
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	3	6.8	0	0.0	5	1.0
歯痛	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	2	0.4
排便回数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	0	0.0	2	0.4
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	2	5.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
便意切迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
十二指腸潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
硬便	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
びらん性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
イレウス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼠径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
口腔内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
直腸しぶり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
消化管浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
胃腸の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	4	2.5	1	2.3	1	2.9	6	1.2
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
急性肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	10.3	2	5.6	3	8.6	0	0.0	1	2.7	4	3.7	8	7.6	47	29.2	6	13.6	6	17.1	72	14.6
皮下出血	1	2.6	1	2.8	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	6	3.7	2	4.5	2	5.7	13	2.6
湿疹	1	2.6	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	9	5.6	0	0.0	0	0.0	11	2.2
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	6	3.7	0	0.0	2	5.7	8	1.6
皮膚剥脱	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	3.7	0	0.0	1	2.9	8	1.6
そう痒症	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	4	2.5	2	4.5	0	0.0	7	1.4
発疹	1	2.6	0	0.0	1	2.9	0	0.0	1	2.7	1	0.9	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	7	1.4
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	3	0.6
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	0.6	0	0.0	1	2.9	2	0.4
嵌入爪	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
痒疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
筋骨格系および結合組織障害	3	7.7	1	2.8	5	14.3	1	2.8	3	8.1	10	9.3	12	11.4	56	34.8	7	15.9	6	17.1	89	18.0
四肢痛	0	0.0	1	2.8	2	5.7	0	0.0	0	0.0	4	3.7	1	1.0	14	8.7	1	2.3	0	0.0	22	4.5
関節痛	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	3	2.8	2	1.9	12	7.5	2	4.5	1	2.9	20	4.0
背部痛	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	2	1.9	12	7.5	1	2.3	2	5.7	17	3.4
筋痙縮	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.9	7	4.3	0	0.0	0	0.0	8	1.6
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	7	4.3	0	0.0	0	0.0	8	1.6
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	7	4.3	0	0.0	0	0.0	8	1.6
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.5	1	2.3	1	2.9	6	1.2
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	0.9	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	1	2.9	4	0.8
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	2	0.4
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	2	0.4
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	2	0.4
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
椎間板腔狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	1	2.8	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	6	3.7	1	2.3	0	0.0	10	2.0
血尿	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腎炎	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
心室中隔欠損症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2.6	2	5.6	1	2.9	0	0.0	2	5.4	3	2.8	6	5.7	25	15.5	7	15.9	0	0.0	39	7.9
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	6	3.7	0	0.0	0	0.0	7	1.4
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	4	2.5	1	2.3	0	0.0	6	1.2
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	2	1.9	5	3.1	0	0.0	0	0.0	5	1.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	3.1	0	0.0	0	0.0	5	1.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	1	1.0	3	1.9	1	2.3	0	0.0	4	0.8
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
倦怠感	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	0	0.0	2	0.4
穿刺部位腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
顔面痛	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
腫脹	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
穿刺部位反応	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血管穿刺部位炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
臨床検査	4	10.3	3	8.3	1	2.9	2	5.6	1	2.7	6	5.6	2	1.9	21	13.0	8	18.2	4	11.4	49	9.9
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2.6	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	5	3.1	2	4.5	1	2.9	10	2.0
血清フェリチン増加	1	2.6	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	3	1.9	3	6.8	1	2.9	10	2.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	4	2.5	2	4.5	1	2.9	8	1.6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2.6	1	2.8	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	1	2.3	1	2.9	7	1.4

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	2.6	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	3	1.9	0	0.0	1	2.9	6	1.2
C－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	1	2.3	1	2.9	5	1.0
白血球数増加	1	2.6	1	2.8	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	4	0.8
血圧低下	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	3	0.6
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.6
血中鉄増加	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	3	0.6
好中球百分率増加	1	2.6	1	2.8	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6
リンパ球百分率減少	1	2.6	1	2.8	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
血圧上昇	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	2	0.4
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
血小板数減少	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中アルブミン減少	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血中ブドウ糖増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中鉄減少	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
総鉄結合能減少	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
トランスフェリン飽和度上昇	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	2.6	1	2.8	1	2.9	8	22.2	1	2.7	11	10.2	12	11.4	73	45.3	3	6.8	6	17.1	104	21.1
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	11.1	0	0.0	3	2.8	3	2.9	28	17.4	2	4.5	1	2.9	38	7.7
擦過傷	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	2.8	0	0.0	1	0.9	1	1.0	14	8.7	0	0.0	0	0.0	17	3.4

表 2.7.4.7-1 有害事象発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
処置による低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	1	1.0	15	9.3	0	0.0	0	0.0	17	3.4
創傷	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	1	1.0	10	6.2	0	0.0	2	5.7	15	3.0
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	9	5.6	0	0.0	1	2.9	11	2.2
シャント狭窄	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	3	2.9	7	4.3	0	0.0	0	0.0	10	2.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	0.9	0	0.0	4	2.5	0	0.0	1	2.9	6	1.2
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	3.7	0	0.0	0	0.0	6	1.2
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.6
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.9	0	0.0	0	0.0	3	0.6
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
口唇損傷	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	9	23.1	5	13.9	14	40.0	16	44.4	4	10.8	29	26.9	28	26.7	52	32.3	23	52.3	11	31.4	159	32.2
感染症および寄生虫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
結腸癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前立腺癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不快気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
視力低下	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	4	10.3	5	13.9	14	40.0	16	44.4	4	10.8	26	24.1	25	23.8	47	29.2	15	34.1	11	31.4	138	27.9
下痢	4	10.3	4	11.1	12	34.3	12	33.3	3	8.1	23	21.3	1	1.0	36	22.4	10	22.7	11	31.4	112	22.7
便秘	0	0.0	1	2.8	2	5.7	1	2.8	0	0.0	0	0.0	19	18.1	4	2.5	2	4.5	0	0.0	10	2.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.9	3	1.9	0	0.0	0	0.0	4	0.8
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	1	0.9	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.6
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	3	0.6
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
歯痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
排便回数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	2	5.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便意切迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	0.2
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
十二指腸潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びらん性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
イレウス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼡径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸しぶり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
消化管浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	1.0	2	1.2	1	2.3	0	0.0	5	1.0
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	2.3	0	0.0	2	0.4
発疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痒疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板腔狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室中隔欠損症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倦怠感	0	0.0	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	3	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0	7	4.3	7	15.9	0	0.0	19	3.8
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	2	4.5	0	0.0	4	0.8
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	3	1.9	3	6.8	0	0.0	7	1.4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	0	0.0	2	0.4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	2	0.4

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
C－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中鉄増加	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	0.6
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
好中球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ球百分率減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	0.4
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	0	0.0	1	0.2
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中アルブミン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
総鉄結合能減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度上昇	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.2
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-2 副作用発現状況

試験	PA1201										PA1301				PA1302		PA1303		PA1304		全体	
群	750mg/日		1500mg/日		2250mg/日		3000mg/日		プラセボ		PA21		セベラマー塩酸塩		PA21		PA21		PA21		PA21 合計	
対象例数	39		36		35		36		37		108		105		161		44		35		494	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
処置による低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
全体	48	4	2	30	14	3	37	3	1	44	4	0	35	2	0	154	12	4	137	15	1	912	47	12	111	11	2	62	9	0	1398	104	24
感染症および寄生虫症	14	1	0	6	0	1	3	0	0	8	0	0	5	0	0	36	6	0	34	0	1	275	5	0	28	1	2	16	0	0	386	13	3
鼻咽頭炎	6	0	0	5	0	0	3	0	0	3	0	0	4	0	0	26	2	0	29	0	0	207	0	0	11	0	0	13	0	0	274	2	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	9	0	0	1	0	0	0	0	0	14	1	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	9	1	0	0	0	0	0	0	0	10	2	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6	1	0	1	0	0	0	0	0	7	2	0
毛包炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0
インフルエンザ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0
カテーテル留置部位感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	8	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
膀胱炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0
帯状疱疹	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0
腹膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	2	0	2
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
中耳炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
憩室炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
気管支肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
せつ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
肝膿瘍	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
爪カンジダ症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
爪真菌症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
尿道炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
穿刺部位膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
眼瞼毛包炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
角膜感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ウイルス性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血管穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	1
結腸癌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
脂肪腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肺の悪性新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
前立腺癌	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
真珠腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
溶血性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
脾臓病変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
薬物過敏症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	2	1	0	7	1	0	4	0	0	1	0	0	15	1	0
低血糖症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	0	0	0	0	4	1	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0
低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
低リン酸血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
精神障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	3	0	0	2	0	0	0	0	0	9	1	0
不眠症	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	3	0	0	2	0	0	0	0	0	8	1	0
不快気分	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
神経系障害	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	3	0	0	5	0	0	7	1	0	22	3	2	2	1	0	1	0	0	32	5	4
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	7	0	0	1	0	0	1	0	0	12	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0
脳梗塞	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
くも膜下出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
失神	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0
坐骨神経痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
頚髄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
神経根障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
傾眠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
緊張性頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
第7脳神経麻痺	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
頚動脈硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
声帯麻痺	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	1	0	2	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0	0	24	5	0	0	0	0	0	0	0	31	6	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0
眼瞼炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
白内障	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3	2	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
網膜出血	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
乱視	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
複視	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
緑内障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
眼充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
視力低下	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
硝子体出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
瞼裂斑炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
黄斑線維症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
硝子体浮遊物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
耳痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
頭位性回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
耳介腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	8	4	1	0	2	0	0	0	0	12	6	3

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
うっ血性心不全	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	2	2
狭心症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
上室性頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
不整脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
冠動脈硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
第二度房室ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
左脚ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
右脚ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
心室細動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
血管障害	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	14	2	1	1	1	0	1	0	0	19	4	1
高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	1	0	0	0	0	0	8	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	1	0	0	4	1	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0
血腫	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
起立性低血圧	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血栓性静脈炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
静脈狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
末梢動脈瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	1	1	6	0	0	19	1	0	0	0	0	1	0	0	29	2	1
上気道の炎症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	4	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0
鼻出血	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
急性肺水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
しゃっくり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
肺水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
血管運動性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
胃腸障害	10	0	0	7	1	0	17	2	0	21	4	0	13	1	0	57	2	0	36	5	0	162	9	2	33	2	0	22	1	0	329	21	2
下痢	6	0	0	5	1	0	11	2	0	13	2	0	6	1	0	35	2	0	2	1	0	84	7	0	15	0	0	16	1	0	185	15	0
便秘	0	0	0	1	0	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	2	0	0	17	3	0	10	0	0	2	0	0	0	0	0	19	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	9	0	0	2	0	0	0	0	0	13	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	11	0	0	2	1	0	0	0	0	17	1	0
腹部不快感	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	4	1	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	2	0	0	11	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0	3	0	0	3	1	0	1	0	0	0	0	0	7	1	0
痔核	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3	0	0	0	0	0	5	0	0
歯痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	4	0	0
排便回数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
萎縮性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
下腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
便意切迫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0
口内乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
十二指腸潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
十二指腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
おくび	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
硬便	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
びらん性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
胃腸出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
歯肉腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
イレウス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0
口腔内出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
口腔内不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肛門周囲炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
痔出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
直腸しぶり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
消化管浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
胃腸の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口唇腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	4	0	0	1	0	0	0	1	0	5	1	0
胆道仙痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
脂肪肝	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
急性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
過形成性胆嚢症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肝障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	6	0	0	2	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0	0	3	1	0	8	0	0	71	0	0	5	1	0	6	0	0	96	2	0
皮下出血	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	8	0	0	2	0	0	2	0	0	15	0	0
湿疹	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0
接触性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	7	0	0	0	0	0	2	0	0	9	0	0
皮膚剥脱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	1	0	0	8	0	0
そう痒症	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	1	1	0	0	0	0	6	1	0
発疹	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
紅色汗疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0
嵌入爪	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
痒疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
皮膚硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
全身性そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
過剰肉芽組織	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3	0	0	1	0	0	5	0	0	1	0	0	3	0	0	10	0	0	12	3	0	91	1	0	10	0	0	6	0	0	127	1	0
四肢痛	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	1	0	0	16	0	0	1	0	0	0	0	0	24	0	0
関節痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	2	0	0	14	0	0	2	0	0	1	0	0	22	0	0
背部痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	18	0	0	1	0	0	2	0	0	23	0	0
筋痙縮	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	1	0	0	1	0	0	6	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
出血性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
滑液包炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
顎骨嚢胞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
椎間板腔狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
椎間板障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
脊椎すべり症	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
関節障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
滑液嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋攣縮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	2	0	1	0	0	0	0	0	7	2	1
血尿	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
腎嚢胞破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1
腎嚢胞出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
尿路結石	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
腎炎	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
前立腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
心室中隔欠損症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	4	0	0	7	0	0	29	1	0	7	0	0	0	0	0	44	1	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	5	0	0	1	0	0	0	0	0	7	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	5	1	0
血管穿刺部位内出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
腎疾患による浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0
穿刺部位腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
顔面痛	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
腫瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
腫脹	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
カテーテル留置部位紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
穿刺部位反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
埋込み部位小水疱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
血管穿刺部位炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
臨床検査	9	0	0	4	13	2	2	0	0	2	0	0	3	0	0	7	0	0	6	0	0	33	0	0	12	1	0	3	5	0	72	19	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	0	0	2	0	0	0	1	0	8	2	0
血清フェリチン増加	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0	0	0	1	0	8	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	2	0	0	0	1	0	6	2	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	8	0	0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	1	0	4	2	0
Cー反応性蛋白増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	1	0	0	5	0	0
白血球数増加	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1
血圧低下	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	1	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
血中鉄増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
好中球百分率増加	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0
リンパ球百分率減少	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0
血圧上昇	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血中アルブミン減少	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
血中コレステロール増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
血中ブドウ糖増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血中鉄減少	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
血中カリウム減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血中尿酸増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
心電図QT延長	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
総鉄結合能減少	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
低比重リポ蛋白減少	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
血小板凝集亢進	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
トランスフェリン飽和度低下	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
トランスフェリン飽和度上昇	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ビタミンE増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
好酸球百分率増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1	0	2	0	0	1	0	0	8	0	0	1	0	0	13	0	0	12	3	0	135	11	6	4	2	0	5	2	0	168	16	6
挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	3	0	0	2	1	0	33	2	0	1	2	0	1	0	0	42	4	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	24	0	0
処置による低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	24	0	0
創傷	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	13	0	0	0	0	0	2	0	0	18	0	0
シャント閉塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	1	6	0	0	0	0	2	0	5	3	6

表 2.7.4.7-3 有害事象発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
シャント狭窄	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	1	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	13	1	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	1	0	0	6	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	3	4	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
関節損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
手骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
動物による引っかき傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
凍瘡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
顔面骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
転倒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
頭部損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
外傷性血腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
口唇損傷	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血管処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
上肢骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
眼窩周囲挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
爪損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
全体	10	1	0	4	1	0	15	2	0	15	4	0	5	0	0	41	3	2	27	6	1	83	8	1	27	2	0	15	0	0	210	21	3
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
鼻咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中耳炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
気管支肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
爪カンジダ症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
爪真菌症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿道炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
穿刺部位膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼毛包炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
角膜感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
結腸癌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脂肪腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
肺の悪性新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前立腺癌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
真珠腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
溶血性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脾臓病変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬物過敏症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
低血糖症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低リン酸血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不快気分	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
坐骨神経痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頚髄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭蓋内動脈瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経根障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
緊張性頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
第7脳神経麻痺	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頚動脈硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
声帯麻痺	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
乱視	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
緑内障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
視力低下	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
硝子体出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
瞼裂斑炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
黄斑線維症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
硝子体浮遊物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳介腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
狭心症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上室性頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不整脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第二度房室ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
左脚ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
右脚ブロック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室細動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓性静脈炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
静脈狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性肺水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
しゃっくり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
肺水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管運動性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4	0	0	4	1	0	14	2	0	15	4	0	5	0	0	35	2	0	25	5	0	70	8	1	17	0	0	15	0	0	174	17	1
下痢	4	0	0	3	1	0	10	2	0	10	2	0	3	0	0	30	2	0	0	1	0	58	6	0	11	0	0	13	0	0	139	13	0
便秘	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	17	3	0	4	0	0	2	0	0	0	0	0	10	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
腹部不快感	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	1	0
痔核	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0
排便回数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
萎縮性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
下腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便意切迫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0
口内乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
十二指腸潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
十二指腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
おくび	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
びらん性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
胃腸出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯肉腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
イレウス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔内出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔内不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門周囲炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
痔出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
直腸しぶり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
消化管浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口唇腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胆道仙痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脂肪肝	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過形成性胆嚢症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	4	1	0	0
皮下出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
接触性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
紅色汗疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
痒疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚硬化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全身性そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰肉芽組織	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
四肢痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
出血性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
滑液包炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
顎骨嚢胞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
椎間板腔狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
椎間板障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脊椎すべり症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
滑液嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋攣縮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尿路結石	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前立腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室中隔欠損症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位内出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
腎疾患による浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
穿刺部位腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
顔面痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
穿刺部位反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埋込み部位小水疱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	11	0	0	10	1	0	0	0	0	28	1	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	4	0	0
血清フェリチン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0	0	0	0	0	7	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
C－反応性蛋白増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
血中鉄増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
好中球百分率増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球百分率減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
血中アルブミン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中コレステロール増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中鉄減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中カリウム減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血中尿酸増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心電図QT延長	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
総鉄結合能減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低比重リポ蛋白減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板凝集亢進	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
トランスフェリン飽和度低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
トランスフェリン飽和度上昇	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
ビタミンE増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
好酸球百分率増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘマトクリット減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
赤血球数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処置による低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シャント閉塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-4 副作用発現状況～程度別

単位: 件数

試験	PA1201															PA1301						PA1302			PA1303			PA1304			全体		
群	750mg/日			1500mg/日			2250mg/日			3000mg/日			プラセボ			PA21			セベラマー塩酸塩			PA21			PA21			PA21			PA21 合計		
対象例数	39			36			35			36			37			108			105			161			44			35			494		
Primary SOC, PT	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度	軽度	中等度	高度
シャント狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関節損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動物による引っかき傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍瘡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
顔面骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭部損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外傷性血腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口唇損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上肢骨折	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼窩周囲挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
爪損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	153	80.1	128	78.5	69	82.1	44	78.6
感染症および寄生虫症	84	44.0	72	44.2	27	32.1	18	32.1
鼻咽頭炎	62	32.5	57	35.0	23	27.4	12	21.4
咽頭炎	4	2.1	5	3.1	2	2.4	3	5.4
胃腸炎	8	4.2	3	1.8	1	1.2	0	0.0
歯周炎	3	1.6	5	3.1	0	0.0	0	0.0
毛包炎	4	2.1	1	0.6	0	0.0	1	1.8
インフルエンザ	3	1.6	1	0.6	2	2.4	0	0.0
カテーテル留置部位感染	1	0.5	4	2.5	1	1.2	0	0.0
口腔ヘルペス	2	1.0	3	1.8	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	2	1.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
帯状疱疹	2	1.0	0	0.0	0	0.0	2	3.6
腹膜炎	2	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	2	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
気管支炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.8
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	1	0.5	0	0.0	1	1.2	0	0.0
中耳炎	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
肺炎	1	0.5	0	0.0	1	1.2	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.8
尿路感染	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
憩室炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
気管支肺炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
慢性副鼻腔炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
せつ	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝膿瘍	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
爪カンジダ症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
歯髄炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位膿瘍	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼毛包炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント感染	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
ウイルス性腸炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
手白癬	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位感染	1	0.5	0	0.0	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)	1	0.5	4	2.5	0	0.0	0	0.0
結腸癌	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪腫	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
肺の悪性新生物	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
前立腺癌	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	2	1.0	0	0.0	2	2.4	0	0.0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
貧血	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
溶血性貧血	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
免疫系障害	1	0.5	3	1.8	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	3	1.8	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	1.6	8	4.9	3	3.6	1	1.8
低血糖症	0	0.0	4	2.5	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	1	0.5	0	0.0	1	1.2	1	1.8
高カリウム血症	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
食欲減退	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
低カリウム血症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
精神障害	5	2.6	3	1.8	2	2.4	0	0.0
不眠症	5	2.6	2	1.2	2	2.4	0	0.0
不快気分	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
神経系障害	11	5.8	12	7.4	9	10.7	3	5.4
頭痛	3	1.6	3	1.8	2	2.4	1	1.8
下肢静止不能症候群	1	0.5	1	0.6	2	2.4	0	0.0
脳梗塞	3	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.8
浮動性めまい	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
失神	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
緊張性頭痛	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
第7脳神経麻痺	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈硬化症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	11	5.8	10	6.1	7	8.3	2	3.6
結膜炎	3	1.6	1	0.6	1	1.2	1	1.8
眼瞼炎	3	1.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0
白内障	0	0.0	3	1.8	1	1.2	0	0.0
アレルギー性結膜炎	1	0.5	2	1.2	1	1.2	0	0.0
結膜出血	1	0.5	2	1.2	0	0.0	0	0.0
眼精疲労	1	0.5	0	0.0	1	1.2	0	0.0
網膜出血	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
乱視	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
緑内障	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
眼充血	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
視力低下	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
黄斑線維症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	1	0.5	1	0.6	1	1.2	1	1.8
耳痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
耳鳴	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
頭位性回転性めまい	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	7	3.7	8	4.9	3	3.6	2	3.6
うっ血性心不全	2	1.0	2	1.2	0	0.0	1	1.8
狭心症	1	0.5	0	0.0	1	1.2	1	1.8
上室性期外収縮	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
不整脈	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈硬化症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
心房細動	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
第二度房室ブロック	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
左脚ブロック	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
右脚ブロック	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
心室細動	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	11	5.8	7	4.3	2	2.4	2	3.6
高血圧	3	1.6	4	2.5	0	0.0	1	1.8
低血圧	3	1.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	3	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	1	0.5	1	0.6	0	0.0	1	1.8
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
血栓性静脈炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16	8.4	11	6.7	1	1.2	1	1.8
上気道の炎症	4	2.1	2	1.2	1	1.2	0	0.0
口腔咽頭痛	4	2.1	1	0.6	0	0.0	1	1.8
鼻出血	2	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
咳嗽	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
急性肺水腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
しゃっくり	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
肺水腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管運動性鼻炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	79	41.4	68	41.7	40	47.6	32	57.1
下痢	53	27.7	47	28.8	29	34.5	23	41.1
便秘	4	2.1	9	5.5	2	2.4	3	5.4
齲歯	5	2.6	4	2.5	3	3.6	1	1.8
嘔吐	5	2.6	4	2.5	2	2.4	1	1.8
腹部不快感	3	1.6	5	3.1	2	2.4	0	0.0
腹痛	3	1.6	3	1.8	0	0.0	3	5.4
口内炎	3	1.6	1	0.6	2	2.4	3	5.4
悪心	3	1.6	3	1.8	0	0.0	2	3.6
痔核	1	0.5	2	1.2	4	4.8	1	1.8
胃食道逆流性疾患	3	1.6	0	0.0	1	1.2	1	1.8

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
歯痛	2	1.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.8
消化不良	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
排便回数増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
萎縮性胃炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.8
歯周病	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	1	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.8
胃炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
下腹部痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
口唇炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
便意切迫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
十二指腸潰瘍	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
十二指腸炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
おくび	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬便	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びらん性胃炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
歯肉腫脹	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血便排泄	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
イレウス	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼠径ヘルニア	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
口腔内不快感	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
痔出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
直腸しぶり	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管浮腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸の炎症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	2	1.0	3	1.8	0	0.0	1	1.8
胆道仙痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
急性肝炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過形成性胆嚢症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝障害	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	37	19.4	23	14.1	9	10.7	3	5.4
皮下出血	5	2.6	6	3.7	2	2.4	0	0.0
湿疹	4	2.1	4	2.5	3	3.6	0	0.0
接触性皮膚炎	6	3.1	2	1.2	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	3	1.6	2	1.2	2	2.4	1	1.8
そう痒症	3	1.6	3	1.8	0	0.0	1	1.8
発疹	4	2.1	1	0.6	2	2.4	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	2	1.2	1	1.2	1	1.8
紅斑	2	1.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
薬疹	2	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
過角化	3	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅色汗疹	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
嵌入爪	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	2	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	1	0.5	0	0.0	1	1.2	0	0.0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚亀裂	1	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.8
糖尿病性神経障害性潰瘍	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
痒疹	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
皮膚潰瘍	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
過剰肉芽組織	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	34	17.8	29	17.8	19	22.6	7	12.5
四肢痛	7	3.7	6	3.7	6	7.1	3	5.4
関節痛	7	3.7	8	4.9	4	4.8	1	1.8
背部痛	7	3.7	6	3.7	3	3.6	1	1.8
筋痙縮	4	2.1	3	1.8	0	0.0	1	1.8
筋骨格痛	2	1.0	2	1.2	4	4.8	0	0.0
筋肉痛	2	1.0	2	1.2	4	4.8	0	0.0
頚部痛	2	1.0	3	1.8	1	1.2	0	0.0
変形性関節症	2	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
関節炎	2	1.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
側腹部痛	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.6
関節腫脹	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
弾発指	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板腔狭窄	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	2	1.0	4	2.5	3	3.6	1	1.8
血尿	1	0.5	2	1.2	1	1.2	0	0.0
腎嚢胞破裂	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
尿路結石	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
腎炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	0.5	1	0.6	1	1.2	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室中隔欠損症	1	0.5	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	15	7.9	17	10.4	7	8.3	0	0.0
穿刺部位疼痛	4	2.1	3	1.8	0	0.0	0	0.0
胸痛	1	0.5	4	2.5	1	1.2	0	0.0
発熱	2	1.0	3	1.8	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	3	1.6	0	0.0	2	2.4	0	0.0
末梢性浮腫	1	0.5	2	1.2	1	1.2	0	0.0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
胸部不快感	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
倦怠感	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
腎疾患による浮腫	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
穿刺部位腫脹	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
顔面痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
腫瘤	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
浮腫	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
腫脹	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
口渇	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位紅斑	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位反応	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
埋込み部位小水疱	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位炎症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
臨床検査	15	7.9	20	12.3	8	9.5	6	10.7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	2.1	5	3.1	0	0.0	1	1.8
血清フェリチン増加	2	1.0	4	2.5	2	2.4	2	3.6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	1.6	4	2.5	0	0.0	1	1.8
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	1.0	4	2.5	0	0.0	1	1.8
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	1.6	2	1.2	0	0.0	1	1.8
Ｃ－反応性蛋白増加	3	1.6	1	0.6	1	1.2	0	0.0
白血球数増加	1	0.5	2	1.2	0	0.0	1	1.8
血圧低下	0	0.0	2	1.2	0	0.0	1	1.8
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	2	1.2	1	1.2	0	0.0
血中鉄増加	1	0.5	1	0.6	1	1.2	0	0.0
血中カリウム増加	2	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
好中球百分率増加	1	0.5	1	0.6	1	1.2	0	0.0
リンパ球百分率減少	1	0.5	1	0.6	1	1.2	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中アルブミン減少	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
総鉄結合能減少	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血小板凝集亢進	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度上昇	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	31	16.2	44	27.0	16	19.0	13	23.2
挫傷	11	5.8	17	10.4	6	7.1	4	7.1
擦過傷	7	3.7	2	1.2	6	7.1	2	3.6
処置による低血圧	4	2.1	9	5.5	3	3.6	1	1.8
創傷	3	1.6	7	4.3	3	3.6	2	3.6
シャント閉塞	6	3.1	2	1.2	1	1.2	2	3.6
シャント狭窄	5	2.6	2	1.2	2	2.4	1	1.8
靭帯捻挫	1	0.5	4	2.5	0	0.0	1	1.8
シャント機能不全	3	1.6	3	1.8	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-5 有害事象発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
節足動物刺傷	0	0.0	3	1.8	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	1	0.5	2	1.2	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	1	0.5	0	0.0	1	1.2	0	0.0
熱傷	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
関節損傷	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	2	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
節足動物咬傷	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
転倒	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
裂傷	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
外傷性血腫	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
口唇損傷	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
上肢骨折	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
眼窩周囲挫傷	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
爪損傷	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	49	25.7	56	34.4	29	34.5	25	44.6
感染症および寄生虫症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
結腸癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前立腺癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不快気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
視力低下	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性肺水腫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	41	21.5	47	28.8	26	31.0	24	42.9
下痢	34	17.8	36	22.1	23	27.4	19	33.9
便秘	1	0.5	5	3.1	2	2.4	2	3.6
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
腹部不快感	1	0.5	2	1.2	1	1.2	0	0.0
腹痛	0	0.0	2	1.2	0	0.0	1	1.8
口内炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
悪心	2	1.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
痔核	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
歯痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.8
消化不良	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
排便回数増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便意切迫	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
十二指腸潰瘍	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びらん性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
イレウス	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸しぶり	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸の炎症	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	1.6	1	0.6	0	0.0	1	1.8
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	1.8
発疹	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痒疹	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板腔狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室中隔欠損症	0	0.0	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	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倦怠感	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	4	2.1	10	6.1	3	3.6	2	3.6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	1.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン増加	0	0.0	3	1.8	2	2.4	2	3.6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧低下	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中鉄増加	1	0.5	1	0.6	1	1.2	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
好中球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ球百分率減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	1	0.6	1	1.2	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
血中アルブミン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
総鉄結合能減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスフェリン飽和度上昇	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-6 副作用発現状況～最高用量別

試験	全体							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	191		163		84		56	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	30	76.9	35	72.9	12	80.0	4	66.7	59	90.8	59	96.7	25	96.2	9	100.0	15	93.8	15	100.0	5	62.5	5	100.0	25	78.1	3	100.0	0	---	0	---
感染症および寄生虫症	14	35.9	13	27.1	3	20.0	2	33.3	43	66.2	42	68.9	18	69.2	6	66.7	7	43.8	8	53.3	3	37.5	2	40.0	10	31.3	2	66.7	0	---	0	---
鼻咽頭炎	11	28.2	10	20.8	2	13.3	1	16.7	35	53.8	38	62.3	17	65.4	6	66.7	2	12.5	3	20.0	1	12.5	2	40.0	9	28.1	1	33.3	0	---	0	---
咽頭炎	1	2.6	2	4.2	1	6.7	0	0.0	2	3.1	3	4.9	1	3.8	2	22.2	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸炎	1	2.6	1	2.1	0	0.0	0	0.0	7	10.8	2	3.3	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯周炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	4	6.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	4	26.7	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔ヘルペス	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	6.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	12.5	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肺炎	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
肝膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪カンジダ症	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯髄炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿道炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
白癬感染	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	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)	1	2.6	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結腸癌	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
前立腺癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	3	4.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
代謝および栄養障害	1	2.6	1	2.1	1	6.7	0	0.0	1	1.5	4	6.6	2	7.7	0	0.0	0	0.0	3	20.0	0	0.0	1	20.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
低血糖症	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低カリウム血症	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
精神障害	0	0.0	1	2.1	2	13.3	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	2	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不眠症	0	0.0	0	0.0	2	13.3	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	2	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不快気分	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
神経系障害	0	0.0	3	6.3	1	6.7	1	16.7	6	9.2	8	13.1	6	23.1	1	11.1	2	12.5	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
頭痛	0	0.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	2	7.7	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘルペス後神経痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼障害	2	5.1	0	0.0	0	0.0	1	16.7	8	12.3	9	14.8	6	23.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結膜炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	16.7	2	3.1	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼瞼炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
視力低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳および迷路障害	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心臓障害	1	2.6	0	0.0	1	6.7	0	0.0	3	4.6	7	11.5	1	3.8	1	11.1	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
うっ血性心不全	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管障害	1	2.6	1	2.1	0	0.0	0	0.0	9	13.8	4	6.6	1	3.8	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	20.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	4	6.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
末梢動脈閉塞性疾患	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
出血	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	10.3	3	6.3	1	6.7	0	0.0	10	15.4	6	9.8	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
上気道の炎症	1	2.6	2	4.2	1	6.7	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	6.2	1	1.6	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻出血	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性鼻炎	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
急性肺水腫	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
肺水腫	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸障害	12	30.8	18	37.5	8	53.3	3	50.0	35	53.8	37	60.7	14	53.8	6	66.7	10	62.5	4	26.7	2	25.0	4	80.0	13	40.6	2	66.7	0	---	0	---
下痢	8	20.5	13	27.1	5	33.3	1	16.7	22	33.8	23	37.7	11	42.3	4	44.4	5	31.3	3	20.0	0	0.0	3	60.0	12	37.5	2	66.7	0	---	0	---
便秘	0	0.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	4	6.2	5	8.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
齲歯	1	2.6	1	2.1	0	0.0	0	0.0	2	3.1	3	4.9	3	11.5	1	11.1	2	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
嘔吐	0	0.0	1	2.1	1	6.7	0	0.0	3	4.6	3	4.9	1	3.8	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腹部不快感	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	2	3.1	3	4.9	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹痛	0	0.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	3	4.6	1	1.6	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口内炎	0	0.0	1	2.1	1	6.7	2	33.3	2	3.1	0	0.0	1	3.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
悪心	2	5.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.9	0	0.0	1	11.1	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
痔核	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	1.5	2	3.3	1	3.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	1	12.5	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯痛	1	2.6	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
排便回数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
便意切迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
十二指腸潰瘍	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腸炎	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
びらん性胃炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血便排泄	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
イレウス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼠径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	---	0	---
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
直腸しぶり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
消化管浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
胃腸の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
急性肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚および皮下組織障害	3	7.7	0	0.0	0	0.0	1	16.7	22	33.8	17	27.9	6	23.1	2	22.2	3	18.8	3	20.0	0	0.0	0	0.0	5	15.6	1	33.3	0	---	0	---
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	3	4.9	1	3.8	0	0.0	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	1	33.3	0	---	0	---
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	4	6.6	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	6.2	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	6.3	0	0.0	0	---	0	---
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	2	7.7	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	0	0.0	1	11.1	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
発疹	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	0	0.0	2	3.3	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
過角化	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
糖尿病性神経障害性潰瘍	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痒疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格系および結合組織障害	6	15.4	3	6.3	1	6.7	0	0.0	17	26.2	23	37.7	11	42.3	5	55.6	3	18.8	1	6.7	2	25.0	1	20.0	5	15.6	1	33.3	0	---	0	---
四肢痛	3	7.7	0	0.0	1	6.7	0	0.0	4	6.2	4	6.6	3	11.5	3	33.3	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節痛	1	2.6	2	4.2	0	0.0	0	0.0	3	4.6	6	9.8	3	11.5	0	0.0	1	6.3	0	0.0	1	12.5	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
背部痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	4	6.2	5	8.2	2	7.7	1	11.1	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	2	6.3	0	0.0	0	---	0	---
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	3	4.9	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	2	3.3	3	11.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	2	3.3	3	11.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
変形性関節症	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
椎間板突出	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
椎間板腔狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎および尿路障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	2	7.7	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞破裂	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心室中隔欠損症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	10	15.4	10	16.4	5	19.2	0	0.0	4	25.0	2	13.3	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位疼痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	4	6.2	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胸痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.9	1	3.8	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	3	4.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	0	0.0	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	1	3.8	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
倦怠感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位腫脹	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
顔面痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
穿刺部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位炎症	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
臨床検査	0	0.0	3	6.3	3	20.0	0	0.0	6	9.2	8	13.1	3	11.5	4	44.4	2	12.5	5	33.3	1	12.5	0	0.0	3	9.4	1	33.3	0	---	0	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	3	4.9	0	0.0	1	11.1	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	2	22.2	0	0.0	2	13.3	1	12.5	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	1	11.1	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.6	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
C－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	1	3.8	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血圧低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中鉄増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
好中球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
リンパ球百分率減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
ヘモグロビン増加	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中アルブミン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中ブドウ糖増加	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
総鉄結合能減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
トランスフェリン飽和度上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
傷害、中毒および処置合併症	3	7.7	6	12.5	2	13.3	0	0.0	23	35.4	33	54.1	13	50.0	4	44.4	0	0.0	2	13.3	0	0.0	1	20.0	4	12.5	2	66.7	0	---	0	---
挫傷	1	2.6	1	2.1	1	6.7	0	0.0	10	15.4	13	21.3	5	19.2	0	0.0	0	0.0	2	13.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
擦過傷	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	7	10.8	2	3.3	4	15.4	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
処置による低血圧	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	4	6.2	8	13.1	3	11.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
創傷	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	1.5	5	8.2	3	11.5	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	6.3	0	0.0	0	---	0	---
シャント閉塞	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	6.2	2	3.3	1	3.8	2	22.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
シャント狭窄	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	2	3.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
靭帯捻挫	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	---	0	---
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	3	4.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
節足動物刺傷	0	0.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-7 有害事象発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	8	20.5	15	31.3	5	33.3	1	16.7	16	24.6	24	39.3	8	30.8	4	44.4	7	43.8	10	66.7	2	25.0	4	80.0	9	28.1	2	66.7	0	---	0	---
感染症および寄生虫症	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸炎	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿道炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
角膜感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結腸癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
前立腺癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
真珠腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低リン酸血症	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不快気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
神経系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭蓋内動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
声帯麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
視力低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳介腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心臓障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
うっ血性心不全	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
急性肺水腫	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肺水腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸障害	7	17.9	14	29.2	4	26.7	1	16.7	15	23.1	22	36.1	7	26.9	3	33.3	6	37.5	4	26.7	1	12.5	4	80.0	9	28.1	2	66.7	0	---	0	---
下痢	7	17.9	11	22.9	4	26.7	1	16.7	10	15.4	16	26.2	7	26.9	3	33.3	4	25.0	3	20.0	0	0.0	3	60.0	9	28.1	2	66.7	0	---	0	---
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	3	4.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	2	3.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口内炎	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
悪心	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
痔核	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
排便回数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
便意切迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0	---	0	---
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
十二指腸潰瘍	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
びらん性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
イレウス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
鼠径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
直腸しぶり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
消化管浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胃腸の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
歯肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
急性肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚および皮下組織障害	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
発疹	1	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
糖尿病性神経障害性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痒疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
椎間板腔狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
脊椎すべり症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋攣縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
前立腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心室中隔欠損症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胸痛	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
倦怠感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
穿刺部位腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
顔面痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
穿刺部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管穿刺部位炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
臨床検査	0	0.0	1	2.1	1	6.7	0	0.0	0	0.0	4	6.6	1	3.8	2	22.2	1	6.3	5	33.3	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	2	22.2	0	0.0	2	13.3	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
C－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血圧低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中鉄増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
好中球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
リンパ球百分率減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘモグロビン増加	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中アルブミン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中ブドウ糖増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
総鉄結合能減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
低比重リポ蛋白減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
トランスフェリン飽和度低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
トランスフェリン飽和度上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
好酸球百分率増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
赤血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
処置による低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-8 副作用発現状況～最高用量別～第III相臨床試験

試験	PA1301								PA1302								PA1303								PA1304							
PA21 最高用量	750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日		750 mg/日		1500 mg/日		2250 mg/日		3000 mg/日	
対象例数	39		48		15		6		65		61		26		9		16		15		8		5		32		3		0		0	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
口唇損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	---	0	---

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	62	38.5	117	72.7	106	74.1	92	71.9	87	70.7	46	39.0
感染症および寄生虫症	22	13.7	50	31.1	55	38.5	59	46.1	38	30.9	15	12.7
鼻咽頭炎	18	11.2	38	23.6	48	33.6	44	34.4	27	22.0	12	10.2
胃腸炎	0	0.0	1	0.6	2	1.4	4	3.1	3	2.4	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	4	2.8	1	0.8	4	3.3	0	0.0
歯周炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	4	3.1	0	0.0	1	0.8
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	3.9	0	0.0	0	0.0
毛包炎	1	0.6	1	0.6	1	0.7	1	0.8	1	0.8	0	0.0
鼻炎	0	0.0	1	0.6	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	1	0.6	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	2	1.6	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
尿路感染	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
肺炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
皮膚感染	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
穿刺部位膿瘍	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	0.6	2	1.2	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.8
貧血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
溶血性貧血	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
免疫系障害	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.8	2	1.6	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	2	1.6	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	3	2.4	2	1.7
高尿酸血症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8
低血糖症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
精神障害	1	0.6	2	1.2	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
不眠症	1	0.6	2	1.2	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
神経系障害	4	2.5	6	3.7	5	3.5	7	5.5	6	4.9	2	1.7
頭痛	1	0.6	1	0.6	3	2.1	1	0.8	1	0.8	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
下肢静止不能症候群	1	0.6	2	1.2	0	0.0	2	1.6	1	0.8	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.8
感覚鈍麻	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
意識変容状態	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚髄症	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
眼障害	3	1.9	6	3.7	7	4.9	6	4.7	3	2.4	1	0.8
結膜炎	0	0.0	0	0.0	2	1.4	1	0.8	0	0.0	1	0.8
アレルギー性結膜炎	0	0.0	2	1.2	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
結膜出血	2	1.2	2	1.2	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障	1	0.6	1	0.6	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
乱視	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
瞼裂斑炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
心臓障害	0	0.0	1	0.6	3	2.1	3	2.3	3	2.4	3	2.5
狭心症	0	0.0	1	0.6	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0	0	0.0
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
心室細動	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	1	0.6	5	3.1	2	1.4	2	1.6	6	4.9	1	0.8
高血圧	0	0.0	3	1.9	1	0.7	2	1.6	1	0.8	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8
低血圧	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	2	1.6	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
血栓性静脈炎	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	1.2	7	4.3	8	5.6	4	3.1	1	0.8	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	2	1.2	2	1.4	1	0.8	1	0.8	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	2	1.6	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	1	0.6	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	1	0.6	1	0.6	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
しゃっくり	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	1	0.6	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	27	16.8	47	29.2	35	24.5	18	14.1	22	17.9	8	6.8
下痢	23	14.3	36	22.4	12	8.4	5	3.9	13	10.6	3	2.5
便秘	0	0.0	2	1.2	4	2.8	1	0.8	1	0.8	2	1.7
齲歯	0	0.0	1	0.6	3	2.1	3	2.3	1	0.8	1	0.8
嘔吐	1	0.6	4	2.5	4	2.8	1	0.8	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	3	1.9	3	2.1	1	0.8	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	3	2.1	1	0.8	4	3.3	1	0.8
痔核	0	0.0	0	0.0	1	0.7	3	2.3	1	0.8	0	0.0
悪心	0	0.0	1	0.6	1	0.7	1	0.8	1	0.8	0	0.0
口内炎	1	0.6	1	0.6	2	1.4	1	0.8	1	0.8	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.8	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	1	0.8
排便回数増加	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
イレウス	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸の炎症	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇炎	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痔出血	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	1	0.6	0	0.0	2	1.6	1	0.8	0	0.0
胆道仙痛	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	7	4.3	20	12.4	16	11.2	11	8.6	10	8.1	4	3.4
湿疹	1	0.6	3	1.9	2	1.4	2	1.6	5	4.1	1	0.8
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	2	1.4	4	3.1	0	0.0	1	0.8
皮下出血	0	0.0	3	1.9	3	2.1	0	0.0	1	0.8	0	0.0
皮膚剥脱	1	0.6	3	1.9	2	1.4	0	0.0	1	0.8	0	0.0
そう痒症	0	0.0	1	0.6	1	0.7	1	0.8	1	0.8	0	0.0
紅斑	2	1.2	3	1.9	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
発疹	1	0.6	3	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	1	0.8	0	0.0
薬疹	1	0.6	1	0.6	0	0.0	2	1.6	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.8
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.8	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0	0	0.0
痒疹	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅色汗疹	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嵌入爪	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	5	3.1	29	18.0	16	11.2	14	10.9	19	15.4	6	5.1
四肢痛	1	0.6	4	2.5	4	2.8	3	2.3	2	1.6	2	1.7
関節痛	0	0.0	6	3.7	1	0.7	2	1.6	3	2.4	1	0.8
背部痛	1	0.6	6	3.7	5	3.5	3	2.3	2	1.6	0	0.0
筋痙縮	1	0.6	1	0.6	1	0.7	2	1.6	2	1.6	1	0.8
筋骨格痛	1	0.6	2	1.2	3	2.1	2	1.6	1	0.8	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	3	1.9	1	0.7	1	0.8	2	1.6	0	0.0
頚部痛	0	0.0	2	1.2	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
関節炎	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0
変形性関節症	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎および尿路障害	0	0.0	1	0.6	3	2.1	1	0.8	1	0.8	0	0.0
血尿	0	0.0	1	0.6	1	0.7	0	0.0	1	0.8	0	0.0
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	1	0.7	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	1	0.6	7	4.3	9	6.3	4	3.1	4	3.3	3	2.5
穿刺部位疼痛	0	0.0	1	0.6	4	2.8	1	0.8	0	0.0	0	0.0
発熱	0	0.0	3	1.9	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.7
血管穿刺部位内出血	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.8	3	2.4	0	0.0
胸痛	0	0.0	1	0.6	1	0.7	2	1.6	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8
倦怠感	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫瘤	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	2	1.2	4	2.5	3	2.1	9	7.0	6	4.9	3	2.5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	0.7	3	2.3	1	0.8	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	0.7	2	1.6	1	0.8	0	0.0
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	1	0.7	2	1.6	0	0.0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8	1	0.8
C－反応性蛋白増加	1	0.6	2	1.2	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.6	1	0.8	0	0.0
血中鉄増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.6	1	0.6	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
血圧低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	13	8.1	26	16.1	30	21.0	28	21.9	25	20.3	6	5.1
挫傷	3	1.9	7	4.3	10	7.0	6	4.7	8	6.5	2	1.7
処置による低血圧	2	1.2	3	1.9	4	2.8	4	3.1	6	4.9	1	0.8
擦過傷	2	1.2	3	1.9	3	2.1	4	3.1	5	4.1	2	1.7
創傷	2	1.2	3	1.9	5	3.5	2	1.6	2	1.6	0	0.0
シャント閉塞	1	0.6	1	0.6	3	2.1	5	3.9	1	0.8	0	0.0
シャント狭窄	2	1.2	3	1.9	2	1.4	4	3.1	2	1.6	0	0.0
シャント機能不全	1	0.6	3	1.9	0	0.0	1	0.8	2	1.6	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	1	0.7	2	1.6	0	0.0	1	0.8
皮下血腫	0	0.0	2	1.2	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	1	0.6	1	0.6	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	1	0.6	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節損傷	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.8	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.8	0	0.0
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-9 有害事象発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4 （重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.8	0	0.0
血管処置合併症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	1	0.8	0	0.0
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	24	14.9	35	21.7	15	10.5	6	4.7	7	5.7	3	2.5
感染症および寄生虫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼瞼毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺の悪性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
溶血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脾臓病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚髄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第7脳神経麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼精疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乱視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼充血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瞼裂斑炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑線維症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
左脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
右脚ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
しゃっくり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管運動性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	23	14.3	34	21.1	14	9.8	2	1.6	5	4.1	1	0.8
下痢	21	13.0	30	18.6	7	4.9	2	1.6	4	3.3	1	0.8
便秘	0	0.0	1	0.6	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	2	1.2	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪心	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排便回数増加	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
イレウス	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸の炎症	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期(週)	≤4 (重複集計)		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔内不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痔出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道仙痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過形成性胆嚢症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	0.6	2	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痒疹	1	0.6	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅色汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚硬化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全身性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎骨嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

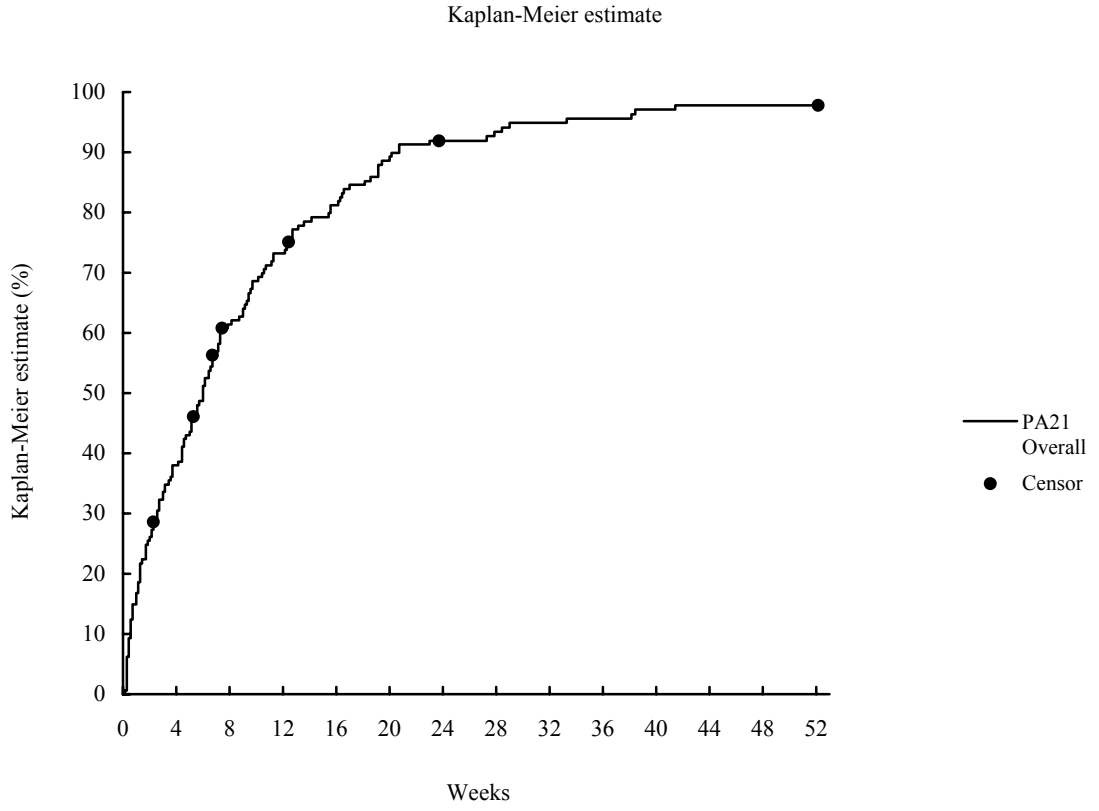
発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倦怠感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	1	0.6	1	0.6	1	0.7	4	3.1	2	1.6	2	1.7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	1	0.7	2	1.6	0	0.0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中鉄増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.6	0	0.0
血中酸性ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
心電図QT延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4（重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
ビタミンE増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.6	1	0.6	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板凝集亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物による引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

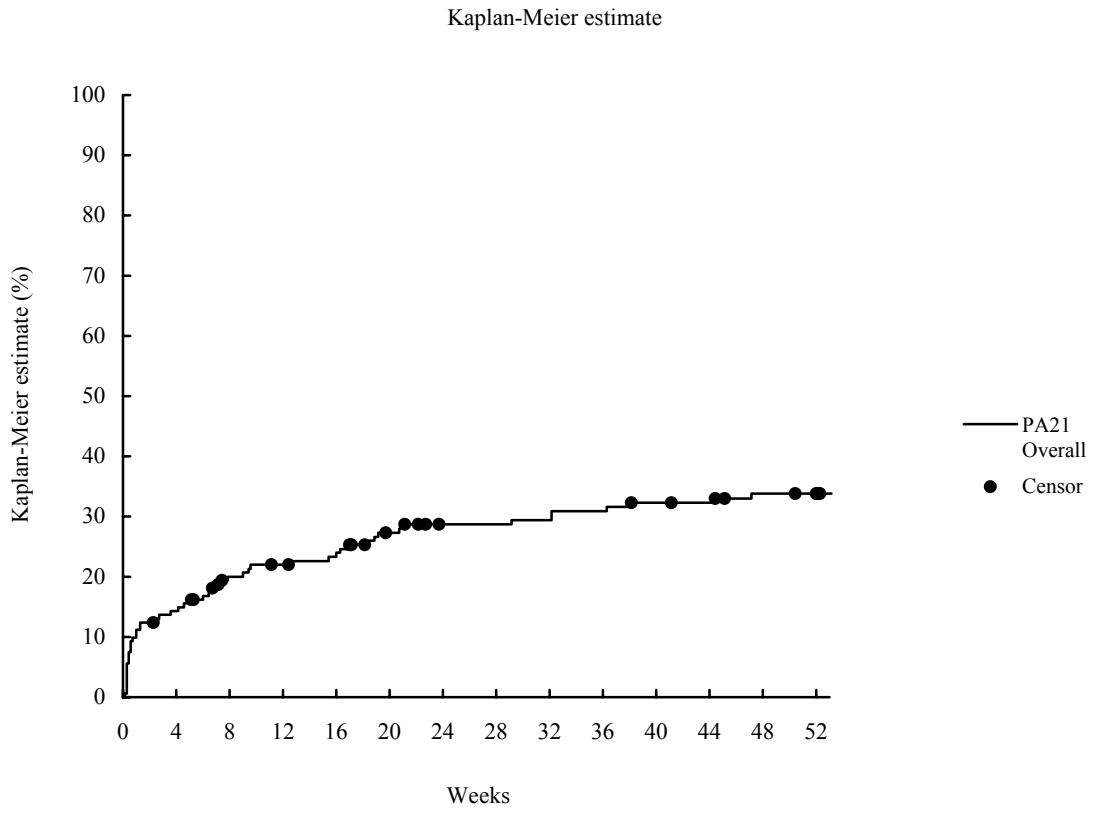
表 2.7.4.7-10 副作用発現状況～発現時期別～長期投与試験

発現時期（週）	≤4 （重複集計）		0< ≤12		12< ≤24		24< ≤36		36< ≤48		48<	
N	161		161		143		128		123		118	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外傷性血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上肢骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼窩周囲挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0



週	2	4	6	8	10	12	16	20	24
At risk	119	99	77	59	48	41	28	16	11
週	28	32	36	40	44	48	52		
At risk	9	7	6	4	3	3	3		

図 2.7.4.7-1 有害事象のKaplan-Meier推定～長期投与試験



週	2	4	6	8	10	12	16	20	24
At risk	141	137	131	123	120	119	115	105	99
週	28	32	36	40	44	48	52		
At risk	99	98	96	93	92	87	69		

図 2.7.4.7-2 副作用のKaplan-Meier推定～長期投与試験

表 2.7.4.7-11 有害事象発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験

発現時期	≤4週（重複集計）		治療期		継続投与期	
N	44		44		23	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%
全体	21	47.7	33	75.0	17	73.9
感染症および寄生虫症	6	13.6	15	34.1	8	34.8
鼻咽頭炎	0	0.0	5	11.4	4	17.4
カテーテル留置部位感染	4	9.1	6	13.6	0	0.0
腹膜炎	1	2.3	3	6.8	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	1	4.3
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	1	4.3
爪真菌症	0	0.0	1	2.3	0	0.0
中耳炎	0	0.0	1	2.3	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	1	4.3
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	4.3
肛門膿瘍	0	0.0	1	2.3	0	0.0
腎嚢胞感染	1	2.3	1	2.3	0	0.0
代謝および栄養障害	1	2.3	4	9.1	0	0.0
高カリウム血症	0	0.0	1	2.3	0	0.0
高尿酸血症	1	2.3	1	2.3	0	0.0
低血糖症	0	0.0	1	2.3	0	0.0
食欲減退	0	0.0	1	2.3	0	0.0
精神障害	1	2.3	2	4.5	0	0.0
不眠症	1	2.3	2	4.5	0	0.0
神経系障害	0	0.0	1	2.3	2	8.7
頭痛	0	0.0	1	2.3	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	1	4.3
失神	0	0.0	0	0.0	1	4.3
心臓障害	2	4.5	2	4.5	0	0.0
第二度房室ブロック	1	2.3	1	2.3	0	0.0
うっ血性心不全	1	2.3	1	2.3	0	0.0
血管障害	0	0.0	1	2.3	1	4.3
高血圧	0	0.0	1	2.3	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	1	4.3
胃腸障害	13	29.5	18	40.9	4	17.4
下痢	8	18.2	10	22.7	1	4.3
胃食道逆流性疾患	0	0.0	3	6.8	0	0.0
便秘	2	4.5	2	4.5	0	0.0
齲歯	1	2.3	2	4.5	0	0.0
萎縮性胃炎	0	0.0	1	2.3	1	4.3
消化不良	0	0.0	0	0.0	1	4.3
悪心	1	2.3	1	2.3	0	0.0
直腸しぶり	1	2.3	1	2.3	0	0.0
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	1	4.3
おくび	0	0.0	0	0.0	1	4.3
歯肉腫脹	0	0.0	1	2.3	0	0.0
鼡径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	1	4.3
嘔吐	0	0.0	1	2.3	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	1	2.3	0	0.0
胆石症	0	0.0	1	2.3	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2.3	4	9.1	2	8.7
そう痒症	1	2.3	2	4.5	0	0.0
皮下出血	0	0.0	1	2.3	1	4.3
紫斑	0	0.0	1	2.3	0	0.0
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	1	4.3

表 2.7.4.7-11 有害事象発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験

発現時期	≤4週（重複集計）		治療期		継続投与期	
N	44		44		23	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%
筋骨格系および結合組織障害	2	4.5	3	6.8	4	17.4
関節痛	0	0.0	1	2.3	1	4.3
背部痛	0	0.0	0	0.0	1	4.3
滑液包炎	1	2.3	1	2.3	0	0.0
出血性関節症	1	2.3	1	2.3	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	1	4.3
頚部痛	0	0.0	1	2.3	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	1	4.3
弾発指	0	0.0	1	2.3	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	1	4.3
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	1	4.3
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	1	4.3
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	1	2.3	0	0.0
心室中隔欠損症	0	0.0	1	2.3	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	1	2.3	6	26.1
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	2	8.7
胸痛	0	0.0	0	0.0	1	4.3
浮腫	0	0.0	0	0.0	1	4.3
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	1	4.3
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	1	4.3
埋込み部位小水疱	0	0.0	1	2.3	0	0.0
臨床検査	1	2.3	6	13.6	3	13.0
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	3	13.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2.3	2	4.5	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	2.3	2	4.5	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	2.3	1	2.3	0	0.0
血圧低下	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	1	2.3	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	1	2.3	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	2.3	1	2.3	2	8.7
挫傷	0	0.0	0	0.0	2	8.7
顔面骨骨折	1	2.3	1	2.3	0	0.0
手骨折	1	2.3	1	2.3	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	1	4.3

表 2.7.4.7-12 副作用発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験

発現時期	≤4週（重複集計）		治療期		継続投与期	
N	44		44		23	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%
全体	14	31.8	18	40.9	5	21.7
感染症および寄生虫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪真菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血糖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第二度房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	12	27.3	13	29.5	2	8.7
下痢	8	18.2	9	20.5	1	4.3
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便秘	2	4.5	2	4.5	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	1	4.3
悪心	1	2.3	1	2.3	0	0.0
直腸しぶり	1	2.3	1	2.3	0	0.0
十二指腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
おくび	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2.3	1	2.3	0	0.0
そう痒症	1	2.3	1	2.3	0	0.0
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過剰肉芽組織	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-12 副作用発現状況～発現時期別～腹膜透析患者対象試験

発現時期	≤4週（重複集計）		治療期		継続投与期	
N	44		44		23	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞破裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室中隔欠損症	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎疾患による浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0
埋込み部位小水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	1	2.3	4	9.1	3	13.0
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	3	13.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2.3	2	4.5	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	2.3	2	4.5	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	2.3	1	2.3	0	0.0
血圧低下	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	1	2.3	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-13　死亡一覧～海外第 II 相臨床試験

試験番号	被験者識別コード	投与群 a)	人種	性別	年齢	投与量	有害事象名 (MedDRA/J V.11.1)	発現時期 b) (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
PA-CL-03A	350810	PA21 1000 mg	白人	男	59	1000 mg/日	胃腸出血	26	高度	重篤	無	死亡(4)	無
							心停止	29	高度	重篤	中止	死亡(1)	無

a) セベラマー群はセベラマー塩酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-14 死亡一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
128909	PA21	白人	男	72	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	循環虚脱	276	高度	重篤	無	死亡(1)	無
131917	PA21	白人	女	74	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	ルリーシュ症候群	35	高度	重篤	休薬	死亡(4)	無
								急性心筋梗塞	38	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
146908	PA21	白人	男	75	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	急性心筋梗塞	47	高度	重篤	無	死亡(1)	無
								肺塞栓症	47	高度	重篤	無	死亡(1)	無
222915	PA21	白人	男	65	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	心筋梗塞	279	高度	重篤	中止	死亡(5)	無
223910	PA21	白人	男	64	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	心停止	99	高度	重篤	無	死亡(1)	無
302902	PA21	白人	女	85	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	肺炎	336	高度	重篤	無	死亡(2)	無
406904	PA21	白人	男	48	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	腎移植	178	高度	重篤	中止	死亡(5)	無
								腎尿細管壊死	182	高度	重篤	無	死亡(1)	無
408909	PA21	白人	男	67	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	脳血管発作	57	高度	重篤	無	死亡(15)	無
601904	PA21	白人	女	61	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	高カリウム血症	212	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
622904	PA21	白人	女	69	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	敗血症	226	高度	重篤	無	死亡(24)	無
802901	PA21	白人	男	63	PD	3000 mg/日	PA-CL-05B	頭蓋内出血	226	高度	重篤	無	死亡(2)	無
813902	PA21	白人	女	67	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	急性呼吸不全	100	高度	重篤	中止	死亡(2)	無
824911	PA21	白人	男	78	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	慢性腎不全	19	高度	重篤	無	死亡(9)	無
832901	PA21	白人	女	58	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	心原性ショック	114	高度	重篤	無	死亡(1)	無
836910	PA21	黒人	女	53	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	出血	96	高度	重篤	無	死亡(18)	無
860915	PA21	黒人	男	55	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	敗血症	159	高度	重篤	中止	死亡(4)	無
866934	PA21	黒人	女	68	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	心停止	65	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
882905	PA21	黒人	男	62	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	心肺停止	66	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
								動静脈瘻部位出血	66	高度	重篤	中止	死亡(1)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-14 死亡一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
886910	PA21	白人	男	61	PD	2500 mg/日	PA-CL-05A	慢性腎不全	72	高度	重篤	無	死亡(13)	無
888901	PA21	白人	男	79	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	335	高度	重篤	中止	死亡(5)	無
140901	セベラマー	白人	女	57	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	腎不全	231	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
140902	セベラマー	白人	女	72	HD	4.8 g/日	PA-CL-05B	心不全	268	高度	重篤	無	死亡(1)	無
201901	セベラマー	白人	男	77	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	誤嚥性肺炎	65	高度	重篤	中止	死亡(19)	無
408904	セベラマー	白人	男	67	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	心タンポナーデ	116	高度	重篤	無	死亡(1)	無
603903	セベラマー	白人	男	70	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	死亡	55	高度	重篤	中止	死亡(1)	無
705901	セベラマー	白人	男	69	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	動脈瘤破裂	173	高度	重篤	中止	死亡(4)	無
804902	セベラマー	白人	女	65	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	心肺不全	105	高度	重篤	無	死亡(1)	無
826927	セベラマー	白人	男	67	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	動脈硬化症	175	高度	重篤	無	死亡(1)	無
828903	セベラマー	白人	女	58	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	心筋梗塞	168	高度	重篤	無	死亡(1)	無
								脳血管発作	168	高度	重篤	無	死亡(1)	無
842910	セベラマー	黒人	女	65	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	敗血症性ショック	342	高度	重篤	無	死亡(32)	無
856901	セベラマー	白人	女	72	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	心肺停止	122	高度	重篤	中止	死亡(19)	無
862902	セベラマー	白人	男	85	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	動静脈瘻部位出血	248	高度	重篤	無	死亡(1)	無
870906	セベラマー	白人	男	56	PD	4.8 g/日	PA-CL-05A	心停止	107	高度	重篤	中止	死亡(2)	無
888902	セベラマー	黒人	女	65	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	心肺停止	397	高度	重篤	無	死亡(1)	無

* 被験者 838908（PA21 群）はデータベース固定後，PA-CL-05A Stage1 フォローアップ期間中に死亡したため，本一覧表には含まれていない。

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-15 死亡を除く重篤な有害事象の発現状況

試験	全体		PA1301		PA1201	
群	PA21		セベラマー塩酸塩		プラセボ	
対象例数	494		105		37	
PT	n	%	n	%	n	%
全体	44	8.9	5	4.8	1	2.7
シャント閉塞	4	0.8	0	0.0	0	0.0
シャント機能不全	4	0.8	0	0.0	0	0.0
狭心症	3	0.6	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	3	0.6	0	0.0	0	0.0
シャント狭窄	2	0.4	1	1.0	0	0.0
血腫	2	0.4	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	2	0.4	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	1	0.2	1	1.0	0	0.0
急性肺水腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	1	0.2	0	0.0	0	0.0
冠動脈硬化症	1	0.2	0	0.0	0	0.0
脳幹梗塞	1	0.2	0	0.0	0	0.0
白内障	1	0.2	0	0.0	0	0.0
結腸癌	1	0.2	0	0.0	0	0.0
下痢	1	0.2	0	0.0	0	0.0
急性肝炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0
イレウス	1	0.2	0	0.0	0	0.0
鼠径ヘルニア	1	0.2	0	0.0	0	0.0
頭蓋内動脈瘤	1	0.2	0	0.0	0	0.0
顎骨嚢胞	1	0.2	0	0.0	0	0.0
肝膿瘍	1	0.2	0	0.0	0	0.0
肺炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0
肺水腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0
発熱	1	0.2	0	0.0	0	0.0
網膜出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	1	0.2	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	0.2	0	0.0	0	0.0
硝子体出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0
嘔吐	1	0.2	0	0.0	0	0.0
静脈狭窄	1	0.2	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞破裂	1	0.2	0	0.0	0	0.0
第7脳神経麻痺	1	0.2	0	0.0	0	0.0
挫傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0
肺の悪性新生物	1	0.2	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0
前立腺癌	1	0.2	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	1	0.2	0	0.0	0	0.0
黄斑線維症	1	0.2	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	1	1.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	1	1.0	0	0.0

表 2.7.4.7-15 死亡を除く重篤な有害事象の発現状況

試験	全体		PA1301		PA1201	
群	PA21		セベラマー塩酸塩		プラセボ	
対象例数	494		105		37	
PT	n	%	n	%	n	%
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	1	2.7

表 2.7.4.7-16 死亡を除く重篤な副作用の発現状況

試験	全体		PA1301		PA1201	
群	PA21		セベラマー塩酸塩		プラセボ	
対象例数	494		105		37	
PT	n	%	n	%	n	%
全体	2	0.4	1	1.0	0	0.0
急性肺水腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	1	0.2	0	0.0	0	0.0
イレウス	1	0.2	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0

表 2.7.4.7-17　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 II 相臨床試験

試験番号	被験者識別コード	投与群 a)	人種	性別	年齢	投与量	有害事象名 (MedDRA/J V.11.1)	発現時期 b) (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
PA-CL-03A	011511	PA21 250 mg	黒人	男	71	250 mg/日	喘息	57	高度	重篤	無	回復(4)	無
PA-CL-03A	070904	PA21 250 mg	白人	男	39	250 mg/日	憩室穿孔	35	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
							腹膜感染	35	高度	重篤	無	回復(51)	無
PA-CL-03A	350810	PA21 1000 mg	白人	男	59	1000 mg/日	心筋梗塞	7	高度	重篤	無	回復(5)	無
PA-CL-03A	420107	PA21 1000 mg	白人	女	56	1000 mg/日	ブドウ球菌性敗血症	42	中等度	重篤	無	回復(12)	無
PA-CL-03A	070803	PA21 1500 mg	白人	男	39	1500 mg/日	虚血性脳卒中	20	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(36)	無
PA-CL-03A	010306	PA21 2000 mg	白人	男	61	2000 mg/日	肋骨骨折	2	中等度	重篤	中止	回復(21)	無
PA-CL-03A	010302	PA21 2500 mg	白人	男	28	2500 mg/日	水分過負荷	46	中等度	重篤	無	回復(2)	無
PA-CL-03A	420108	PA21 2500 mg	白人	男	66	2500 mg/日	動静脈グラフト部位血腫	---	中等度	重篤	中止	回復(---)	無
							動静脈グラフト部位膿瘍	21	中等度	重篤	中止	回復(16)	無
							ブドウ球菌性敗血症	21	中等度	重篤	中止	回復(16)	無
PA-CL-03A	010201	セベラマー	白人	女	60	4.8 g/日	膵炎	1	中等度	重篤	中止	回復したが後遺症あり(9)	無
							胆石症	1	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
PA-CL-03A	380103	セベラマー	白人	女	48	4.8 g/日	糖尿病性網膜症	3	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(55)	無

a) セベラマー群はセベラマー塩酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
103901	PA21	白人	女	57	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	胆管結石	211	高度	重篤	無	回復(27)	無
104906	PA21	白人	女	59	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	骨盤骨折	237	中等度	重篤	無	回復(7)	無
								移行上皮癌	378	高度	重篤	無	回復(36)	無
121910	PA21	白人	女	51	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	脛骨骨折	64	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(141)	無
122912	PA21	白人	男	60	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	肝嚢胞感染	86	中等度	重篤	無	回復(101)	無
								腎嚢胞感染	86	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(101)	無
124901	PA21	白人	男	42	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	急性左室不全	127	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(19)	無
124902	PA21	白人	男	49	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	皮膚潰瘍	113	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(52)	無
								骨髄炎	136	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(29)	無
126904	PA21	白人	女	60	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	肺炎	158	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(12)	無
128903	PA21	白人	女	40	HD	1000 mg/日	PA-CL-05B	脳血管障害	267	中等度	重篤	無	回復(15)	無
128909	PA21	白人	男	72	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	末梢性虚血	262	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(10)	無
133912	PA21	白人	男	39	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	虚血性脳卒中	187	中等度	重篤	休薬	回復(14)	無
								高血圧クリーゼ	187	中等度	重篤	休薬	回復(14)	無
141905	PA21	白人	女	46	PD	1000 mg/日	PA-CL-05B	丹毒	337	中等度	重篤	無	回復(21)	無
143902	PA21	白人	男	28	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	気管支炎	89	中等度	重篤	無	回復(11)	無
143903	PA21	白人	女	63	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	心筋梗塞	155	高度	重篤	休薬	回復(17)	無
								骨髄線維症	175	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(10)	無
143906	PA21	白人	男	47	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	胆道ジスキネジー	54	中等度	重篤	無	回復(4)	無
144908	PA21	白人	女	50	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	動静脈瘻血栓症	154	高度	重篤	無*	回復(39)	無

* PA-CL-05A の期間に休薬あり

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
146907	PA21	白人	女	62	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	急性心筋梗塞	80	高度	重篤	無	回復(15)	無
146908	PA21	白人	男	75	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	心房粗動	45	高度	重篤	無	回復(3)	無
149908	PA21	白人	男	43	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	出血性十二指腸潰瘍	44	高度	重篤	中止	回復したが後遺症あり(34)	有
150910	PA21	白人	男	52	PD	3000 mg/日	PA-CL-05A	腹膜炎	49	中等度	重篤	休薬	回復(33)	無
150913	PA21	白人	女	61	PD	3000 mg/日	PA-CL-05B	腹膜炎	215	中等度	重篤	無	回復(57)	無
151908	PA21	白人	男	27	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	肺水腫	118	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
151913	PA21	白人	男	45	PD	2500 mg/日	PA-CL-05B	カテーテル留置部位感染	197	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
201903	PA21	白人	女	55	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	腎移植	162	高度	重篤	中止	回復(1)	無
201905	PA21	白人	女	74	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	108	高度	重篤	中止	回復(8)	無
201906	PA21	白人	男	64	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	低血圧	52	高度	重篤	減量	回復(3)	無
204901	PA21	白人	男	63	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	動脈血栓症	176	高度	重篤	休薬	回復(52)	無
222920	PA21	白人	女	71	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	心筋梗塞	62	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(33)	無
227901	PA21	白人	男	58	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	敗血症	91	高度	重篤	中止	回復(29)	無
								貧血	115	高度	重篤	中止	回復(25)	無
								出血性十二指腸炎	115	高度	重篤	中止	回復(25)	無
228909	PA21	白人	男	47	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	慢性閉塞性肺疾患	72	中等度	重篤	無	回復(6)	無
229901	PA21	白人	女	51	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	シャント機能不全	289	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(8)	無
								血管グラフト血栓症	329	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(19)	無
229905	PA21	白人	女	63	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	血管グラフト血栓症	114	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(15)	無
							PA-CL-05B	血腫	197	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(28)	無
								医療機器内血栓	286	中等度	重篤	中止	回復したが後遺症あり(14)	無
302902	PA21	白人	女	85	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	ウイルス性胃腸炎	64	軽度	重篤	無	回復(8)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
							PA-CL-05B	脳血管発作	274	中等度	重篤	無	回復(10)	無
302903	PA21	白人	男	69	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	壊疽	269	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(8)	無
302905	PA21	白人	男	47	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	腎摘除	85	軽度	重篤	無	回復(10)	無
401901	PA21	白人	女	27	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	急性扁桃炎	115	中等度	重篤	無	回復(3)	無
402904	PA21	白人	女	23	PD	3000 mg/日	PA-CL-05A	甲状腺炎	99	中等度	重篤	休薬	回復(5)	無
404902	PA21	白人	男	56	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	不安定狭心症	90	中等度	重篤	無	回復(5)	無
							PA-CL-05B	消化不良	210	軽度	重篤	無	回復(7)	無
404904	PA21	白人	男	74	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	精巣炎	345	中等度	重篤	無	回復(14)	無
404905	PA21	白人	男	51	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	高血圧	113	中等度	重篤	無	回復(2)	無
404910	PA21	白人	男	61	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	血腫	283	軽度	重篤	無	回復(20)	無
404913	PA21	白人	男	63	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	下痢	120	軽度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(2)	無
							PA-CL-05B	体液貯留	246	軽度	重篤	無	回復(7)	無
404915	PA21	白人	男	66	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	動静脈シャント手術	9	軽度	重篤	無	回復(4)	無
								閉塞性臍ヘルニア	66	中等度	重篤	休薬	回復(10)	無
406904	PA21	白人	男	48	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	心房細動	16	中等度	重篤	無	回復(8)	無
408906	PA21	白人	男	60	HD	1000 mg/日	PA-CL-05B	眼出血	255	中等度	重篤	無	軽快(2)	無
409901	PA21	白人	男	53	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	敗血症	365	中等度	重篤	無	回復(17)	無
410901	PA21	白人	男	66	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	胆石症	241	中等度	重篤	休薬	軽快(17)	無
								横隔膜下膿瘍	244	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(2)	無
								下痢	259	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
								動脈硬化症	362	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
								血腫	369	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(7)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
410907	PA21	白人	女	66	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	糖尿病性眼病変	149	軽度	重篤	無	回復(6)	無
410908	PA21	白人	男	61	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	左室不全	377	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(5)	無
505905	PA21	白人	男	62	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	血管グラフト血栓症	101	軽度	重篤	無	回復(6)	無
								血管グラフト血栓症	145	中等度	重篤	無	回復(6)	無
506904	PA21	白人	男	69	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	シャント閉塞	9	中等度	重篤	無	回復(7)	無
506908	PA21	白人	男	74	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	出血性静脈瘤	4	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(11)	無
								尿路出血	49	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(3)	無
								前立腺腺腫	77	中等度	重篤	休薬	回復(5)	無
507901	PA21	白人	男	31	PD	3000 mg/日	PA-CL-05B	医療機器合併症	185	中等度	重篤	無	回復(5)	無
507903	PA21	白人	女	46	PD	1000 mg/日	PA-CL-05A	臍ヘルニア	50	中等度	重篤	中止	回復(12)	無
601904	PA21	白人	女	61	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	恥骨骨折	208	高度	重篤	無	未回復(---)	無
606901	PA21	白人	男	26	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	ブドウ球菌性敗血症	32	中等度	重篤	無	回復(12)	無
								気管支炎	71	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								胸痛	169	軽度	重篤	無	回復(5)	無
606908	PA21	白人	男	42	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	急性膵炎	73	高度	重篤	無	回復(7)	無
622902	PA21	白人	女	76	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	気管支肺炎	59	高度	重篤	無	回復(6)	無
								慢性閉塞性肺疾患	59	中等度	重篤	無	回復(6)	無
622903	PA21	白人	女	69	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	挫傷	124	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(5)	無
								ヘモグロビン減少	124	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								INR 増加	124	中等度	重篤	無	回復(5)	無
622904	PA21	白人	女	69	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	結腸癌	177	高度	重篤	中止	未回復(---)	無
706901	PA21	白人	男	59	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	急性心筋梗塞	281	中等度	重篤	無	回復(12)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								狭心症	297	中等度	重篤	中止	回復(14)	無
706906	PA21	白人	女	66	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	急性心筋梗塞	87	中等度	重篤	中止	回復(15)	無
724901	PA21	白人	男	52	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	胸水	65	軽度	重篤	無	回復(8)	無
724911	PA21	白人	女	53	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	慢性膵炎	56	軽度	重篤	無	回復(16)	無
								骨盤骨折	106	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(59)	無
725911	PA21	白人	男	40	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻手術	106	軽度	重篤	無	回復(17)	無
727909	PA21	白人	男	27	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	マロリー・ワイス症候群	222	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
802901	PA21	白人	男	63	PD	3000 mg/日	PA-CL-05B	心筋虚血	218	中等度	重篤	無	軽快(9)	無
								肺炎	218	中等度	重篤	無	軽快(9)	無
802906	PA21	白人	女	65	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	認知症	136	中等度	重篤	無	軽快(13)	無
802910	PA21	白人	男	55	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	回転性めまい	148	中等度	重篤	無	軽快(3)	無
802911	PA21	白人	男	51	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	1 型糖尿病	11	中等度	重篤	無	回復(8)	無
807902	PA21	白人	男	33	PD	2000 mg/日	PA-CL-05A	腹膜炎	4	中等度	重篤	無	回復(8)	無
							PA-CL-05B	腹膜炎	178	中等度	重篤	休薬	回復(26)	無
813902	PA21	白人	女	67	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	アレルギー性皮膚炎	22	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								気管支炎	85	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(8)	無
								腹壁血腫	92	中等度	重篤	休薬	未回復(---)	無
								腹膜炎	100	高度	重篤	中止	悪化(2)	無
822901	PA21	その他	男	75	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	うっ血性心不全	238	中等度	重篤	休薬	回復(7)	無
								水分過負荷	238	中等度	重篤	休薬	回復(7)	無
								胸水	238	中等度	重篤	休薬	回復(7)	無
								動脈狭窄	243	高度	重篤	休薬	回復(1)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								水分過負荷	290	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
								低血糖症	290	中等度	重篤	休薬	回復(1)	無
								急性肺水腫	290	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
								処置による低血圧	344	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
822911	PA21	白人	女	58	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	移植血管合併症	182	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
824909	PA21	黒人	女	48	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	非心臓性胸痛	131	中等度	重篤	無	回復(4)	無
826905	PA21	黒人	男	78	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	再発前立腺癌	93	軽度	重篤	無	回復(1)	無
826922	PA21	黒人	女	72	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	外傷性脳損傷	66	中等度	重篤	無	回復(6)	無
827904	PA21	白人	女	41	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	17	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
828904	PA21	白人	女	60	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	精神的機能障害	192	高度	重篤	無	未回復(---)	無
828905	PA21	白人	女	71	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	ウイルス性胃腸炎	11	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
							PA-CL-05B	大葉性肺炎	260	高度	重篤	無	回復(4)	無
								うっ血性心不全	316	高度	重篤	無	回復(4)	無
								うっ血性心不全	344	高度	重篤	無	回復(2)	無
828913	PA21	白人	女	54	PD	3000 mg/日	PA-CL-05A	細菌性腹膜炎	168	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
							PA-CL-05B	前庭障害	196	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(13)	無
828916	PA21	その他	男	75	PD	2500 mg/日	PA-CL-05A	浮動性めまい	124	高度	重篤	無	回復(1)	無
								塞栓性脳卒中	124	高度	重篤	中止	回復(22)	無
830906	PA21	黒人	女	63	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻血栓症	192	中等度	重篤	無	回復(114)	無
830911	PA21	黒人	男	61	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	狭心症	358	軽度	重篤	無	回復(5)	無
832901	PA21	白人	女	58	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	大動脈狭窄	47	中等度	重篤	無	未回復(---)	無
832902	PA21	白人	女	78	HD	1000 mg/日	PA-CL-05B	うっ血性心不全	311	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
832931	PA21	白人	男	54	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻部位出血	18	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								敗血症症候群	25	高度	重篤	無	回復(7)	無
833901	PA21	白人	女	64	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	回転性めまい	64	高度	重篤	無	回復(9)	無
								高カリウム血症	65	高度	重篤	無	回復(8)	無
833911	PA21	白人	女	55	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	高血圧	3	高度	重篤	無	回復(2)	無
833921	PA21	白人	女	78	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	水分過負荷	133	高度	重篤	無	回復(2)	無
							PA-CL-05B	大葉性肺炎	193	高度	重篤	無	回復(4)	無
834903	PA21	黒人	男	65	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	医療機器関連感染	186	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
834911	PA21	黒人	女	56	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈奇形	70	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
836907	PA21	白人	男	75	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	変形性関節症	269	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(17)	無
836910	PA21	黒人	女	53	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	冠動脈疾患	96	高度	重篤	休薬	悪化(18)	無
837903	PA21	白人	男	79	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	菌血症	20	中等度	重篤	無	回復(24)	無
								完全房室ブロック	28	中等度	重篤	無	回復(16)	無
								四肢痛	188	中等度	重篤	無	回復(6)	無
								中毒性脳症	188	高度	重篤	無	軽快(6)	無
								全身性炎症反応症候群	195	高度	重篤	無	回復(4)	無
837908	PA21	白人	女	60	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	敗血症症候群	117	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
							PA-CL-05B	蜂巣炎	281	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
								骨髄炎	309	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
								脳血管発作	323	中等度	重篤	休薬	回復(12)	無
								限局性感染	369	高度	重篤	無	回復(3)	無
838901	PA21	黒人	男	27	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	肺炎	244	中等度	重篤	無	回復(15)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
838905	PA21	黒人	女	51	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	四肢膿瘍	14	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								呼吸困難	14	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								胸痛	104	中等度	重篤	無	回復(5)	無
838908	PA21	白人	男	64	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	150	中等度	重篤	休薬	悪化(2)	無
								急性胆嚢炎	150	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
								大動脈狭窄	151	高度	重篤	休薬	未回復(---)	無
								うっ血性心不全	175	中等度	重篤	無	回復(4)	無
838911	PA21	白人	男	47	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	食道潰瘍	44	軽度	重篤	無	軽快(---)	無
								胃腸炎	44	高度	重篤	無	回復(4)	無
841913	PA21	白人	男	81	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	肺炎	110	軽度	重篤	休薬	回復(3)	無
841914	PA21	その他	女	83	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	うっ血性心不全	141	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
								肺炎	141	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
								水分過負荷	141	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
								呼吸困難	141	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
								高血圧	141	軽度	重篤	休薬	回復(2)	無
842907	PA21	黒人	女	68	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	水分過負荷	307	軽度	重篤	無	回復(3)	無
843904	PA21	黒人	男	48	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	敗血症	33	高度	重篤	無	回復(7)	無
								敗血症	50	高度	重篤	無	回復(4)	無
845904	PA21	白人	女	72	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	蜂巣炎	54	中等度	重篤	無	回復(40)	無
							PA-CL-05B	心房細動	267	軽度	重篤	無	回復(5)	無
								肺炎	267	中等度	重篤	無	回復(9)	無
								肺胞出血	296	中等度	重篤	無	回復(18)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
845908	PA21	白人	女	66	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	菌血症	29	中等度	重篤	無	回復(8)	無
							PA-CL-05B	蜂巣炎	207	中等度	重篤	無	回復(17)	無
								胃腸炎	221	中等度	重篤	無	回復(5)	無
846901	PA21	黒人	女	49	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	うっ血性心不全	145	高度	重篤	無	回復(4)	無
								肺炎	145	高度	重篤	無	回復(4)	無
846904	PA21	白人	女	53	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	関節腫脹	33	軽度	重篤	無	回復(3)	無
846912	PA21	黒人	女	55	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈グラフト部位感染	18	高度	重篤	休薬	回復(8)	無
								敗血症	18	高度	重篤	休薬	回復(8)	無
							PA-CL-05B	高カルシウム血症	185	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								代謝性脳症	185	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
847902	PA21	白人	男	74	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	変色便	35	軽度	重篤	無	回復(2)	有
847909	PA21	黒人	男	47	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	胸水	204	高度	重篤	無	回復(8)	無
849903	PA21	白人	女	49	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	狭心症	101	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
							PA-CL-05B	胃障害	181	中等度	重篤	中止	未回復(---)	有
								上部消化管出血	181	中等度	重篤	中止	回復(3)	有
850903	PA21	黒人	男	68	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	血管形成	91	軽度	重篤	休薬	回復(5)	無
								動静脈グラフト	91	軽度	重篤	休薬	回復(5)	無
852903	PA21	黒人	男	56	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	出血性静脈瘤	78	軽度	重篤	無	回復(2)	無
								水分過負荷	126	中等度	重篤	無	回復(8)	無
852913	PA21	黒人	女	49	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	心内膜炎	30	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								呼吸困難	42	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								高血圧	49	中等度	重篤	無	回復(2)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								胃炎	97	中等度	重篤	休薬	回復(12)	無
								肛径部膿瘍	128	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								急性膵炎	144	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
853909	PA21	黒人	男	60	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻部位出血	78	軽度	重篤	無	回復(3)	無
854901	PA21	黒人	女	43	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	20	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								構語障害	29	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								細菌性敗血症	65	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(19)	無
								胸痛	99	中等度	重篤	無	回復(3)	無
855902	PA21	黒人	男	65	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	移植片感染	15	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
								心室性頻脈	56	中等度	重篤	無	回復(10)	無
								うっ血性心不全	119	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
855910	PA21	白人	男	52	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	胸痛	322	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
								糖尿病性足病変	322	中等度	重篤	休薬	軽快(6)	無
855911	PA21	その他	男	46	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻血栓症	16	中等度	重篤	無	軽快(2)	無
								ウイルス性肺炎	63	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								血管グラフト血栓症	145	中等度	重篤	無	回復(2)	無
855912	PA21	白人	男	62	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	心停止	61	高度	重篤	中止	回復(3)	無
856914	PA21	白人	男	58	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	高血圧性脳症	225	中等度	重篤	無	回復(3)	無
856918	PA21	白人	女	44	HD	1000 mg/日	PA-CL-05B	肺炎	187	中等度	重篤	無	回復(7)	無
857902	PA21	白人	女	61	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	呼吸困難	143	軽度	重篤	無	回復(8)	無
857907	PA21	白人	男	57	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	うっ血性心筋症	22	軽度	重篤	無	回復(4)	無
								急性心筋梗塞	65	軽度	重篤	無	回復(5)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								肺炎	89	軽度	重篤	無	回復(4)	無
							PA-CL-05B	憩室炎	285	軽度	重篤	無	回復(3)	無
857909	PA21	白人	男	70	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	肋骨骨折	43	軽度	重篤	無	回復(4)	無
857910	PA21	白人	男	47	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	ヘモフィルス性肺炎	171	軽度	重篤	無	回復(5)	無
859902	PA21	白人	女	43	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	嘔吐	8	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								高血圧緊急症	8	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								高血圧	154	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								高血圧クリーゼ	175	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
859904	PA21	白人	女	39	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	動静脈瘻血栓症	381	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(3)	無
859907	PA21	白人	男	64	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	胸水	114	中等度	重篤	休薬	回復(11)	無
								低血圧	114	中等度	重篤	休薬	回復(11)	無
							PA-CL-05B	徐脈	253	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
								高カリウム血症	253	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
860902	PA21	黒人	女	56	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	狭心症	87	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								高血圧性脳症	125	高度	重篤	休薬	回復(7)	無
							PA-CL-05B	移植血管閉塞	263	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(2)	無
860908	PA21	黒人	男	71	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	失神	53	中等度	重篤	無	回復(5)	無
860909	PA21	白人	男	58	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	壊死性筋膜炎	11	高度	重篤	中止	軽快(---)	無
								カルシフィラキシス	11	高度	重篤	中止	未回復(---)	無
860914	PA21	黒人	男	51	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	脛骨骨折	212	中等度	重篤	無	回復(93)	無
860915	PA21	黒人	男	55	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	壊疽	141	中等度	重篤	無	軽快(4)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	159	高度	重篤	中止	悪化(4)	無
862904	PA21	黒人	男	56	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	心室性頻脈	78	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
								高カリウム血症	78	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
								呼吸不全	78	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
							PA-CL-05B	心肺停止	304	高度	重篤	中止	回復(13)	無
863903	PA21	白人	男	54	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	肺炎	237	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								水分過負荷	292	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								肺水腫	308	中等度	重篤	無	回復(5)	無
863905	PA21	白人	男	49	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	肺炎	91	高度	重篤	休薬	回復(11)	無
								喀血	91	中等度	重篤	休薬	回復(5)	無
863911	PA21	白人	男	74	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	尿路感染	204	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
864904	PA21	その他	男	54	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	急性心筋梗塞	43	高度	重篤	中止	回復(37)	無
								誤嚥性肺炎	43	中等度	重篤	中止	回復(37)	無
866931	PA21	黒人	女	68	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	裂孔ヘルニア	179	高度	重篤	休薬	回復(10)	無
								胆石症	205	中等度	重篤	無	回復(2)	無
868915	PA21	その他	男	63	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	冠動脈疾患	146	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(3)	無
								高カリウム血症	146	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								肺水腫	146	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								うっ血性心不全	153	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
								高カリウム血症	153	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
							PA-CL-05B	肺水腫	186	軽度	重篤	休薬	回復(3)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								医療機器閉塞	244	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(4)	無
								ブドウ球菌性菌血症	254	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
								血腫	254	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
870901	PA21	白人	女	59	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	気管支炎	127	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								尿路感染	127	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
870903	PA21	白人	男	51	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	四肢膿瘍	42	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(5)	無
								血中ブドウ糖異常	120	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
								蜂巣炎	140	高度	重篤	休薬	回復(2)	無
								偶発的過量投与	157	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								糖尿病性ケトアシドーシス	157	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								急性心筋梗塞	158	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
							PA-CL-05B	偶発的過量投与	183	軽度	重篤	休薬	回復(3)	無
								胸痛	188	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
								胸痛	191	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
870908	PA21	白人	女	73	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	INR 増加	294	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								血管グラフト血栓症	358	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
								菌血症	379	中等度	重篤	無	回復(8)	無
870909	PA21	白人	女	74	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	肺水腫	166	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								不安定狭心症	174	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(4)	無
								冠動脈疾患	333	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(6)	無
								血小板減少症	364	中等度	重篤	無	回復(7)	無
								腹痛	375	軽度	重篤	無	回復(3)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
870912	PA21	白人	男	59	PD	2000 mg/日	PA-CL-05B	脳血管発作	179	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(6)	無
								痙攣	361	中等度	重篤	休薬	回復(6)	無
								虚血	405	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(16)	無
870917	PA21	その他	女	52	PD	1000 mg/日	PA-CL-05B	胸痛	189	中等度	重篤	無	回復(2)	無
870919	PA21	白人	男	42	PD	2000 mg/日	PA-CL-05A	急性心筋梗塞	166	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(6)	無
								糖尿病性ケトアシドーシス	166	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
870920	PA21	白人	男	79	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	動静脈瘻血栓症	283	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(3)	無
								敗血症	296	高度	重篤	無	回復(6)	無
								動静脈グラフト	322	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								移植片感染	332	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(12)	無
								創傷感染	349	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(3)	無
873907	PA21	白人	女	62	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	心房細動	40	中等度	重篤	無	回復(3)	無
							PA-CL-05B	出血	257	中等度	重篤	無	回復(2)	無
873914	PA21	白人	男	45	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	ブドウ球菌性菌血症	223	中等度	重篤	無	回復(9)	無
873916	PA21	白人	女	30	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	水分過負荷	20	中等度	重篤	無	回復(8)	無
874905	PA21	白人	女	68	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	下痢	12	軽度	重篤	休薬	回復(10)	無
								腸球菌性菌血症	12	中等度	重篤	休薬	回復(10)	無
875903	PA21	白人	男	75	PD	2000 mg/日	PA-CL-05A	糖尿病性潰瘍	56	高度	重篤	休薬	軽快(5)	無
875904	PA21	黒人	女	73	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	うっ血性心不全	71	中等度	重篤	中止	回復(3)	無
878901	PA21	黒人	男	66	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	一過性脳虚血発作	27	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
879904	PA21	白人	男	80	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	23	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
								血小板減少症	85	中等度	重篤	無	回復(34)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								転倒	105	中等度	重篤	無	回復(2)	無
882908	PA21	白人	女	21	HD	2000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈瘻血栓症	3	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
883909	PA21	白人	女	54	PD	3000 mg/日	PA-CL-05A	敗血症症候群	34	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(4)	無
								低血圧	34	高度	重篤	休薬	軽快(4)	無
								心嚢液貯留	39	高度	重篤	休薬	回復(21)	無
								心タンポナーデ	41	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
883918	PA21	黒人	男	56	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	腱断裂	289	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(5)	無
886910	PA21	白人	男	61	PD	2500 mg/日	PA-CL-05A	肺炎	57	中等度	重篤	無	回復(11)	無
								急性心筋梗塞	72	高度	重篤	無	未回復(---)	無
								胃腸出血	72	高度	重篤	無	未回復(---)	無
886911	PA21	白人	女	54	PD	1500 mg/日	PA-CL-05A	腹膜炎	2	高度	重篤	無	回復(5)	無
887903	PA21	白人	男	67	HD	2500 mg/日	PA-CL-05B	末梢動脈閉塞性疾患	213	高度	重篤	無	回復(2)	無
								壊疽	230	中等度	重篤	無	回復(11)	無
								骨髄炎	230	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(11)	無
887908	PA21	白人	女	63	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	発熱	31	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								発熱	41	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								大腸菌性菌血症	55	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								大腸菌性敗血症	131	中等度	重篤	無	回復(7)	無
888901	PA21	白人	男	79	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	肺扁平上皮癌，病期不明	274	高度	重篤	無	未回復(---)	無
								術中出血	296	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(8)	無
								誤嚥性肺炎	315	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
888903	PA21	黒人	女	50	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	胆石症	371	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
888906	PA21	白人	女	48	HD	1000 mg/日	PA-CL-05A	骨髄炎	172	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(6)	無
								糖尿病性潰瘍	172	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(6)	無
888907	PA21	白人	女	57	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	双極性障害	118	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
								双極性障害	125	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								高血圧	125	高度	重篤	休薬	回復(5)	無
								急性冠動脈症候群	208	中等度	重篤	無	回復(4)	無
888913	PA21	白人	女	61	HD	3000 mg/日	PA-CL-05B	水分過負荷	351	高度	重篤	無	回復(2)	無
888919	PA21	白人	男	57	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	高血圧クリーゼ	61	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
								末梢血管障害	165	高度	重篤	中止	未回復(---)	無
888930	PA21	白人	女	61	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	尿路感染	11	中等度	重篤	休薬	回復(5)	無
								INR 減少	164	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
								低血糖症	164	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
889905	PA21	黒人	男	42	HD	2500 mg/日	PA-CL-05A	医療機器合併症	50	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								医療機器合併症	180	軽度	重篤	休薬	回復(4)	無
889912	PA21	白人	女	44	HD	1500 mg/日	PA-CL-05A	胸痛	90	軽度	重篤	無	回復(4)	無
891905	PA21	白人	男	68	PD	1500 mg/日	PA-CL-05B	脳梗塞	220	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
892901	PA21	黒人	男	60	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	末梢動脈閉塞性疾患	136	高度	重篤	休薬	軽快(7)	無
							PA-CL-05B	上部消化管出血	191	高度	重篤	休薬	回復(9)	無
893901	PA21	白人	男	81	HD	2000 mg/日	PA-CL-05B	大腿骨骨折	165	中等度	重篤	無	回復(49)	無
893903	PA21	黒人	女	66	HD	1000 mg/日	PA-CL-05B	肺新生物	171	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(6)	無
								慢性閉塞性肺疾患	185	中等度	重篤	休薬	軽快(4)	無
								呼吸困難	211	中等度	重篤	無	回復(5)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
893905	PA21	白人	女	25	HD	3000 mg/日	PA-CL-05A	動静脈グラフト部位感染	124	中等度	重篤	休薬	回復(5)	無
							PA-CL-05B	月経過多	243	高度	重篤	休薬	軽快(8)	無
								貧血	254	中等度	重篤	無	軽快(3)	無
								月経過多	254	中等度	重篤	無	軽快(3)	無
								血管グラフト血栓症	290	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								上気道感染	365	中等度	重篤	無	回復(2)	無
893923	PA21	白人	男	63	HD	1500 mg/日	PA-CL-05B	膵癌	262	高度	重篤	無	悪化(---)	無
893925	PA21	白人	男	58	PD	3000 mg/日	PA-CL-05B	腹膜炎	201	中等度	重篤	無	回復(7)	無
893936	PA21	その他	女	23	PD	2500 mg/日	PA-CL-05B	細菌性腹膜炎	316	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
104901	セベラマー	白人	男	48	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	シャント感染	127	軽度	重篤	無	軽快(3)	無
								シャント血栓症	136	中等度	重篤	無	軽快(4)	無
								筋肉痛	162	中等度	重篤	無	回復(6)	無
							PA-CL-05B	シャント血栓症	220	軽度	重篤	無	軽快(5)	無
								シャント血栓症	227	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								上気道感染	230	軽度	重篤	無	回復(10)	無
104905	セベラマー	白人	男	71	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	冠動脈疾患	154	中等度	重篤	無	軽快(4)	無
								徐脈	162	高度	重篤	無	回復(11)	無
							PA-CL-05B	心房細動	211	軽度	重篤	無	回復(3)	無
128902	セベラマー	白人	女	76	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	肺炎	224	高度	重篤	休薬	回復(17)	無
128911	セベラマー	白人	女	75	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	動静脈瘻血栓症	260	軽度	重篤	無	回復(39)	無
131923	セベラマー	白人	男	36	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	移植不全	185	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(15)	無
								血栓症	207	中等度	重篤	休薬	回復(8)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
133901	セベラマー	白人	女	32	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	扁桃周囲膿瘍	343	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
140901	セベラマー	白人	女	57	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	硝子体出血	115	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(14)	無
							PA-CL-05B	頚部痛	230	中等度	重篤	休薬	未回復(---)	無
141907	セベラマー	白人	男	55	PD	7.2 g/日	PA-CL-05A	脳振盪後症候群	136	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(14)	無
							PA-CL-05B	腎嚢胞破裂	190	軽度	重篤	無	回復(7)	無
146905	セベラマー	白人	女	51	HD	4.8 g/日	PA-CL-05B	胆嚢炎	232	高度	重篤	休薬	回復(8)	無
151912	セベラマー	白人	男	36	PD	14.4 g/日	PA-CL-05B	腹膜炎	232	中等度	重篤	休薬	回復(17)	無
201901	セベラマー	白人	男	77	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	出血性ショック	64	高度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(2)	無
221907	セベラマー	白人	男	48	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	肺扁平上皮癌，病期不明	360	中等度	重篤	無	未回復(---)	無
222913	セベラマー	白人	女	49	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	心筋梗塞	12	高度	重篤	無	回復(18)	無
225905	セベラマー	白人	女	65	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	出血性十二指腸潰瘍	89	高度	重篤	中止	回復(5)	無
304902	セベラマー	白人	男	54	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	細菌尿	23	中等度	重篤	無	回復(14)	無
327901	セベラマー	白人	男	73	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	腎細胞癌	20	高度	重篤	休薬	回復(11)	無
								心筋虚血	132	中等度	重篤	無	回復(8)	無
402902	セベラマー	白人	女	76	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	敗血症	7	中等度	重篤	中止	回復(48)	無
403906	セベラマー	白人	女	66	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	敗血症	63	中等度	重篤	無	回復(13)	無
406906	セベラマー	白人	男	53	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	敗血症	97	中等度	重篤	休薬	回復(18)	無
								腹痛	132	中等度	重篤	休薬	回復(16)	無
								嘔吐	132	中等度	重篤	休薬	回復(16)	無
								胸痛	132	中等度	重篤	休薬	回復(16)	無
408904	セベラマー	白人	男	67	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	心カテーテル	55	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								大動脈弁狭窄	99	高度	重篤	無	悪化(18)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								心房細動	116	高度	重篤	無	悪化(1)	無
501904	セベラマー	白人	男	79	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	腹部手術	181	高度	重篤	無	回復(17)	無
507902	セベラマー	白人	女	42	PD	9.6 g/日	PA-CL-05A	医療機器関連感染	56	中等度	重篤	無	回復(38)	無
								全身性エリテマトーデス	88	中等度	重篤	無	軽快(6)	無
508902	セベラマー	白人	男	81	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	シャント狭窄	17	中等度	重篤	無	回復(8)	無
601905	セベラマー	白人	女	52	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	動静脈瘻血栓症	269	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(1)	無
603903	セベラマー	白人	男	70	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	四肢動脈血栓症	42	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(9)	無
606911	セベラマー	白人	男	75	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	心不全	150	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								胆嚢炎	154	高度	重篤	中止	回復(27)	無
622901	セベラマー	白人	男	60	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	動静脈瘻血栓症	150	中等度	重篤	無	回復(2)	無
701906	セベラマー	白人	男	22	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	貧血	12	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(2)	無
								医療機器内血栓	24	軽度	重篤	無	回復(8)	無
701910	セベラマー	白人	男	61	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	動静脈瘻部位合併症	7	軽度	重篤	無	回復(5)	無
705901	セベラマー	白人	男	69	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	動脈瘤	157	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(2)	無
724905	セベラマー	白人	男	64	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	動静脈瘻血栓症	5	中等度	重篤	無	回復(50)	無
725909	セベラマー	白人	男	23	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	腎移植	93	軽度	重篤	中止	回復(39)	無
803902	セベラマー	白人	男	69	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	慢性気管支炎	321	軽度	重篤	無	回復(6)	無
804902	セベラマー	白人	女	65	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	心室性期外収縮	57	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								消化管壊死	100	高度	重篤	中止	未回復(---)	無
								虫垂炎	100	高度	重篤	中止	回復(2)	無
821906	セベラマー	白人	女	57	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	続発性副甲状腺機能亢進症	186	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(3)	無
826906	セベラマー	黒人	女	60	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	足関節部骨折	76	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(6)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								壊疽	106	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(19)	無
							PA-CL-05B	急性胆嚢炎	210	中等度	重篤	無	回復(8)	無
826923	セベラマー	黒人	男	59	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	胸痛	164	中等度	重篤	無	回復(5)	無
							PA-CL-05B	嘔吐	176	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								呼吸困難	239	中等度	重篤	無	回復(3)	無
826928	セベラマー	白人	男	68	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	末梢性虚血	75	中等度	重篤	無	回復(4)	無
827917	セベラマー	白人	男	40	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	貧血	155	軽度	重篤	無	回復(4)	無
827918	セベラマー	白人	女	56	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	動静脈グラフト部位出血	169	中等度	重篤	無	回復(10)	無
828912	セベラマー	その他	男	25	PD	14.4 g/日	PA-CL-05B	低血圧	238	高度	重篤	無	回復(2)	無
832910	セベラマー	白人	女	70	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	手首関節骨折	20	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(65)	無
832911	セベラマー	白人	男	63	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	肺炎	185	高度	重篤	無	回復(6)	無
								腎細胞癌第 4 期	270	高度	重篤	無	回復(68)	無
								胆嚢穿孔	330	高度	重篤	無	回復(8)	無
832918	セベラマー	白人	女	55	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	医療機器関連感染	158	高度	重篤	無	回復(15)	無
								化膿性血栓静脈炎	242	中等度	重篤	休薬	回復(9)	無
832926	セベラマー	黒人	女	60	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	非心臓性胸痛	120	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
832927	セベラマー	黒人	女	48	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	脳出血	73	高度	重篤	中止	回復したが後遺症あり(28)	無
833913	セベラマー	白人	男	46	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	水分過負荷	363	高度	重篤	無	回復(3)	無
833919	セベラマー	白人	男	78	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	菌血症	96	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								尿路感染	96	高度	重篤	無	回復(5)	無
836911	セベラマー	黒人	女	52	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	呼吸不全	75	高度	重篤	無	回復(16)	無
837906	セベラマー	白人	男	70	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	胃腸炎	82	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
841902	セベラマー	黒人	男	80	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	うっ血性心不全	337	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								心筋症	337	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								トロポニン増加	337	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								水分過負荷	337	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								肺水腫	337	軽度	重篤	無	回復(3)	無
841916	セベラマー	白人	女	60	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	心房細動	205	中等度	重篤	無	回復(7)	無
842902	セベラマー	黒人	男	38	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	壊疽	2	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
								末梢血管障害	9	中等度	重篤	無	回復(3)	無
							PA-CL-05B	処置後出血	249	軽度	重篤	無	回復(5)	無
								間欠性跛行	249	中等度	重篤	無	回復したが後遺症あり(1)	無
								肛径部膿瘍	281	中等度	重篤	無	回復(9)	無
842906	セベラマー	黒人	男	66	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	動静脈瘻部位感染	38	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								末梢血管障害	87	中等度	重篤	無	回復(3)	無
							PA-CL-05B	カテーテル留置部位感染	216	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								冠動脈疾患	261	高度	重篤	無	回復(29)	無
842910	セベラマー	黒人	女	65	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	心筋梗塞	112	中等度	重篤	無	回復(2)	無
							PA-CL-05B	動静脈グラフト部位出血	182	軽度	重篤	無	回復(2)	無
								胸痛	212	軽度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
								関節膿瘍	272	軽度	重篤	無	回復(8)	無
								敗血症	272	高度	重篤	無	回復(8)	無
								末梢性虚血	274	中等度	重篤	無	回復(6)	無
								四肢膿瘍	335	中等度	重篤	無	未回復(---)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
844904	セベラマー	白人	男	65	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	胸痛	38	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(1)	無
846908	セベラマー	黒人	男	41	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	胃腸炎	212	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
848908	セベラマー	白人	女	54	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	胸痛	148	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								呼吸困難	148	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								深部静脈血栓症	148	軽度	重篤	無	軽快(3)	無
							PA-CL-05B	深部静脈血栓症	226	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
								深部静脈血栓症	229	高度	重篤	休薬	回復(7)	無
								貧血	239	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(4)	無
								四肢痛	270	高度	重篤	中止	回復したが後遺症あり(9)	無
								急性呼吸不全	271	高度	重篤	中止	回復(8)	無
848909	セベラマー	黒人	女	58	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	閉塞を伴う腹部ヘルニア	9	高度	重篤	休薬	回復(11)	無
848910	セベラマー	黒人	女	52	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	腎腫瘤	228	高度	重篤	無	回復(50)	無
								水分過負荷	336	高度	重篤	無	回復(3)	無
848911	セベラマー	白人	男	59	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	冠動脈狭窄	142	中等度	重篤	休薬	軽快(2)	無
849901	セベラマー	白人	男	23	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	医療機器内血栓	22	高度	重篤	無	回復(5)	無
								貧血	29	高度	重篤	無	回復(14)	無
								クロストリジウム感染	29	高度	重篤	無	回復(14)	無
								全身性エリテマトーデス	29	高度	重篤	無	回復(14)	無
851910	セベラマー	白人	男	59	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	急性心不全	143	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
								発熱	143	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
								水分過負荷	143	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
								急性呼吸不全	143	高度	重篤	休薬	回復(4)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
856921	セベラマー	白人	女	57	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	皮下組織膿瘍	164	中等度	重篤	無	回復(5)	無
857901	セベラマー	白人	男	41	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	うっ血性心不全	14	軽度	重篤	無	回復(9)	無
857904	セベラマー	白人	男	58	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	胸痛	53	軽度	重篤	無	回復(3)	無
								胸痛	80	軽度	重篤	無	回復(8)	無
								呼吸困難	92	軽度	重篤	中止	回復(2)	無
857922	セベラマー	白人	男	63	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	骨髄炎	30	高度	重篤	無	回復したが後遺症あり(23)	無
860907	セベラマー	黒人	女	76	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	穿孔性虫垂炎	204	中等度	重篤	無	回復(6)	無
								出血性十二指腸潰瘍	218	中等度	重篤	無	回復(6)	無
862902	セベラマー	白人	男	85	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	呼吸困難	58	中等度	重篤	休薬	回復(16)	無
								低血圧	133	中等度	重篤	無	回復(6)	無
866922	セベラマー	白人	男	64	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	下痢	81	高度	重篤	中止	回復(14)	無
								水分過負荷	102	高度	重篤	無	回復(6)	無
								胸水	122	高度	重篤	無	軽快(14)	無
866930	セベラマー	黒人	男	58	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	低酸素症	45	軽度	重篤	無	回復(2)	無
866933	セベラマー	黒人	男	61	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	気管支炎	87	軽度	重篤	無	回復(6)	無
867907	セベラマー	黒人	男	61	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	肺炎	226	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
868903	セベラマー	白人	女	75	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	水分過負荷	363	中等度	重篤	休薬	回復(4)	無
870906	セベラマー	白人	男	56	PD	4.8 g/日	PA-CL-05A	頭痛	99	中等度	重篤	休薬	回復(10)	無
873909	セベラマー	白人	女	69	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	肺炎	206	軽度	重篤	無	回復(4)	無
							PA-CL-05B	下痢	228	高度	重篤	無	回復(12)	無
								発熱	228	高度	重篤	無	回復(12)	無
								腸球菌性菌血症	228	高度	重篤	無	回復(12)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								胆嚢炎	343	中等度	重篤	休薬	回復(13)	無
873912	セベラマー	白人	女	52	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	非心臓性胸痛	246	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								上部消化管出血	391	中等度	重篤	無	回復(39)	無
876902	セベラマー	黒人	女	36	PD	12.0 g/日	PA-CL-05B	肺炎	241	中等度	重篤	無	回復(15)	無
876912	セベラマー	白人	女	41	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	血管偽動脈瘤	175	中等度	重篤	無	回復(7)	無
								動静脈瘻瘤	181	中等度	重篤	無	回復(4)	無
							PA-CL-05B	動静脈瘻部位出血	237	中等度	重篤	無	回復(3)	無
878905	セベラマー	白人	男	74	HD	4.8 g/日	PA-CL-05B	肺炎	215	中等度	重篤	無	回復(2)	無
								心房細動	243	中等度	重篤	休薬	回復(3)	無
881910	セベラマー	白人	男	85	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	水分過負荷	162	中等度	重篤	無	回復(2)	無
882910	セベラマー	白人	女	64	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	脊椎圧迫骨折	309	中等度	重篤	無	軽快(7)	無
								鎖骨下動脈狭窄	309	軽度	重篤	無	回復(6)	無
883906	セベラマー	白人	女	60	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	非心臓性胸痛	39	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
883908	セベラマー	白人	男	48	HD	7.2 g/日	PA-CL-05B	心停止	190	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
								敗血症性ショック	190	高度	重篤	休薬	回復(9)	無
								腎周囲血腫	190	高度	重篤	休薬	回復(9)	無
								凝固低下状態	243	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
								徐脈	243	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
								高カリウム血症	243	高度	重篤	休薬	回復(1)	無
883917	セベラマー	黒人	男	79	HD	9.6 g/日	PA-CL-05B	溶血	248	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
								失神	254	中等度	重篤	中止	回復(11)	無
								低血圧	254	中等度	重篤	中止	軽快(11)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								胃腸出血	281	高度	重篤	中止	回復(3)	有
885915	セベラマー	黒人	男	66	HD	4.8 g/日	PA-CL-05A	末梢血管障害	154	高度	重篤	無	軽快(2)	無
								頚腕症候群	171	高度	重篤	無	回復(19)	無
887910	セベラマー	白人	男	69	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	大動脈瘤	180	中等度	重篤	無	回復(6)	無
								貧血	227	中等度	重篤	無	回復(6)	無
								胃腸出血	282	高度	重篤	無	回復(10)	無
887914	セベラマー	白人	男	63	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	呼吸困難	30	中等度	重篤	無	回復(4)	無
888902	セベラマー	黒人	女	65	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	肺水腫	303	高度	重篤	休薬	回復(9)	無
888904	セベラマー	白人	男	63	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	心房細動	41	中等度	重篤	無	回復(4)	無
								水分過負荷	85	高度	重篤	無	回復(2)	無
							PA-CL-05B	水分過負荷	211	中等度	重篤	休薬	回復(2)	無
								慢性閉塞性肺疾患	238	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
888908	セベラマー	黒人	女	79	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	動静脈瘻部位合併症	120	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(7)	無
							PA-CL-05B	細菌性肺炎	274	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
								水分過負荷	274	高度	重篤	休薬	回復(3)	無
								肺扁平上皮癌，病期不明	291	高度	重篤	無	未回復(---)	無
								貧血	306	高度	重篤	休薬	回復(4)	無
889901	セベラマー	黒人	女	39	HD	14.4 g/日	PA-CL-05B	腸閉塞	189	中等度	重篤	休薬	回復(15)	無
								処置後出血	200	中等度	重篤	休薬	回復(1)	無
889920	セベラマー	白人	女	62	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	蜂巣炎	313	中等度	重篤	無	回復(6)	無
889923	セベラマー	黒人	男	67	HD	14.4 g/日	PA-CL-05A	創合併症	46	中等度	重篤	無	回復(12)	無
								末梢動脈閉塞性疾患	46	中等度	重篤	無	回復(12)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-18 死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外第 III 相臨床試験・海外長期投与試験

被験者識別コード	投与群 [a)]	人種	性別	年齢	透析方法	最高用量	試験番号	有害事象名 (MedDRA/J V.13.1)	発現時期 [b)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰 (発現後経過日数)	因果関係
								低血糖症	94	軽度	重篤	無	回復(4)	無
893914	セベラマー	白人	男	67	HD	7.2 g/日	PA-CL-05A	急性肺水腫	33	高度	重篤	休薬	回復(6)	無
							PA-CL-05B	肺炎	192	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								肺水腫	251	中等度	重篤	無	回復(3)	無
								股関節部骨折	276	中等度	重篤	休薬	回復したが後遺症あり(16)	無
								上室性頻脈	303	中等度	重篤	無	回復(5)	無
								肺水腫	312	中等度	重篤	無	回復(17)	無
								大動脈狭窄	319	高度	重篤	無	回復(10)	無
								大腿骨骨折	333	中等度	重篤	無	回復(3)	無
893928	セベラマー	白人	男	41	PD	14.4 g/日	PA-CL-05A	細菌性腹膜炎	93	中等度	重篤	無	軽快(2)	無
904909	セベラマー	白人	女	53	HD	9.6 g/日	PA-CL-05A	肺炎	64	中等度	重篤	無	回復(7)	無
904910	セベラマー	白人	男	40	HD	12.0 g/日	PA-CL-05B	狭心症	193	中等度	重篤	無	回復(6)	無
907902	セベラマー	白人	男	57	HD	12.0 g/日	PA-CL-05A	ブドウ球菌性菌血症	19	中等度	重篤	無	軽快(8)	無
								血管確保合併症	19	中等度	重篤	無	軽快(8)	無

a) セベラマー群はセベラマー炭酸塩を使用した。
b) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-19　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外臨床薬理試験（鉄吸収）

試験番号	被験者識別コード	投与群	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名 PT（MedDRA/J V.8.1）	投与量(mg/日)	発現時期	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰(発現後経過日数)	因果関係
Q-24120	115	PA21	白人	男性	46	心筋梗塞	2000	投与終了後	高度	重篤	無	回復 (3)	無

表 2.7.4.7-20　死亡を除く重篤な有害事象一覧～海外薬物相互作用試験（ワルファリン）

試験番号	被験者識別コード	投与群	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名 PT（MedDRA/J V.13.1）	投与量(mg/日)	発現時期 [a)] (日)	程度	重篤度	治験薬の処置	転帰(発現後経過日数)	因果関係
PA-DDI-005	1-033	PA21	白人	男性	47	横紋筋融解	3000	13	高度	重篤	投与中止	回復 (11)	無

a) 発現時期は投与開始日を 1 日目として起算した。

表 2.7.4.7-21 血清フェリチン～最高用量別～長期投与試験

単位: ng/mL

最高用量	週	N	Mean	SD	Min	Q1[a)]	Median	Q3[b)]	Max
750 mg/日	-2週	65	76.72	117.98	8.8	18.8	43.8	75.6	686.0
	0週	65	66.88	95.21	6.7	16.1	40.3	67.3	490.0
	2週	62	83.09	93.26	12.2	28.7	48.4	97.6	510.0
	4週	59	74.98	78.13	11.2	29.3	50.4	92.6	450.0
	6週	58	76.49	62.62	12.1	33.9	58.7	112.0	328.0
	8週	56	85.58	74.89	12.5	34.5	59.1	122.0	392.0
	10週	56	88.29	69.38	14.4	36.7	64.7	126.5	372.0
	12週	54	85.48	63.83	12.2	39.4	64.6	117.0	283.0
	16週	53	99.88	71.65	15.2	49.8	75.3	136.0	311.0
	20週	51	111.15	75.37	18.4	60.8	84.5	136.0	365.0
	24週	46	118.54	96.73	17.7	63.0	83.2	136.0	503.0
	28週	46	122.78	89.31	19.2	68.6	98.8	145.0	481.0
	32週	45	128.99	92.31	19.9	69.1	95.7	167.0	528.0
	36週	45	122.69	95.68	25.9	60.8	99.0	150.0	545.0
	40週	45	116.18	89.65	23.3	64.7	91.5	141.0	508.0
	44週	44	142.07	120.10	24.1	67.0	102.4	191.0	593.0
	48週	44	137.92	124.33	22.7	56.3	88.9	186.0	602.0
	52週	43	146.28	122.31	16.0	59.6	99.8	250.0	609.0
	最終評価時	65	138.94	120.12	15.2	59.4	90.4	175.0	609.0
1500 mg/日	-2週	61	81.00	85.68	7.8	22.3	41.3	114.0	484.0
	0週	61	70.01	73.02	5.0	25.3	40.6	102.0	455.0
	2週	61	76.22	71.73	10.6	31.0	51.3	100.0	481.0
	4週	60	82.13	74.70	13.1	37.1	55.9	106.0	499.0
	6週	59	89.29	76.62	16.1	38.8	69.6	128.0	503.0
	8週	57	96.19	90.12	15.5	43.8	72.1	114.0	569.0
	10週	57	99.16	89.00	16.3	43.5	75.2	114.0	451.0
	12週	55	105.82	92.79	14.8	41.6	74.6	143.0	546.0
	16週	54	122.90	98.95	22.8	50.0	110.0	160.0	623.0
	20週	55	141.97	100.55	23.4	70.7	119.0	194.0	550.0
	24週	54	154.74	122.67	29.6	84.0	142.0	181.0	818.0
	28週	50	144.22	85.41	27.0	98.8	137.5	184.0	492.0
	32週	49	147.73	99.64	29.1	91.5	130.0	190.0	576.0
	36週	48	151.74	103.46	16.9	82.5	135.5	203.5	598.0
	40週	48	166.83	107.72	36.0	93.4	123.5	242.5	519.0
	44週	48	173.55	115.94	18.9	86.0	162.5	255.5	597.0
	48週	47	183.52	125.14	28.1	79.3	152.0	251.0	609.0
	52週	46	180.32	119.73	41.3	89.7	145.5	247.0	574.0
	最終評価時	61	180.47	143.00	16.3	83.9	138.0	236.0	835.0

表 2.7.4.7-21 血清フェリチン～最高用量別～長期投与試験

単位: ng/mL

最高用量	週	N	Mean	SD	Min	Q1[a)]	Median	Q3[b)]	Max
2250 or 3000 mg/日	-2週	35	86.29	80.21	11.8	29.3	54.2	150.0	298.0
	0週	35	80.71	77.72	12.1	24.0	48.6	134.0	294.0
	2週	35	90.87	86.06	12.7	33.3	50.8	134.0	333.0
	4週	35	103.41	89.37	25.0	40.9	61.7	158.0	434.0
	6週	33	109.98	98.92	26.6	41.1	70.9	147.0	482.0
	8週	33	118.51	93.00	27.2	53.4	84.9	149.0	431.0
	10週	33	120.90	85.58	26.0	65.9	99.9	156.0	373.0
	12週	33	126.46	89.23	22.4	63.3	103.0	169.0	392.0
	16週	33	139.62	100.62	28.3	74.9	116.0	179.0	538.0
	20週	31	150.21	96.03	43.3	84.2	114.0	202.0	430.0
	24週	30	194.92	139.01	39.0	85.1	170.5	244.0	645.0
	28週	30	212.64	122.83	52.4	102.0	205.5	300.0	550.0
	32週	30	229.73	152.03	45.7	126.0	220.0	292.0	803.0
	36週	28	208.35	120.20	31.9	119.0	191.5	264.5	604.0
	40週	29	212.30	125.57	37.5	110.0	179.0	295.0	565.0
	44週	28	217.52	129.28	43.9	124.0	183.5	315.5	541.0
	48週	27	226.55	148.58	47.1	111.0	194.0	333.0	680.0
	52週	27	230.16	142.20	27.0	136.0	197.0	353.0	564.0
	最終評価時	35	222.71	179.39	27.0	86.6	170.0	326.0	890.0

a) Q1: 25%点

b) Q3: 75%点

表 2.7.4.7-22 臨床検査値～赤血球数

単位: 10^4/uL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	344.0	343.8	357.5	349.0	342.1	337.1	341.0	334.7	357.8	336.1
	標準偏差	31.6	39.9	46.6	45.4	39.3	39.3	40.0	33.2	40.3	39.0
	最小値	286	254	253	272	248	257	259	258	274	265
	中央値	343	341	350	346	349	330	335	335	354	333
	最大値	441	426	482	515	425	473	467	438	459	424
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	355.7	354.3	367.9	363.4	341.5	353.0	330.7	342.4	371.6	350.5
	標準偏差	36.4	46.1	51.9	55.6	42.9	45.6	40.2	42.4	42.6	43.9
	最小値	295	296	275	289	264	264	246	213	304	217
	中央値	352	341	367	357	342	351	329	338	369	357
	最大値	464	468	539	571	416	550	437	451	469	445

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-23 臨床検査値～Hb

単位: g/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	10.55	10.54	10.84	10.64	10.46	10.55	10.64	10.50	11.03	10.61
	標準偏差	0.86	1.11	1.15	1.05	1.09	0.97	0.97	0.82	1.07	1.02
	最小値	8.6	7.4	7.9	8.8	7.3	7.6	8.4	8.4	8.8	9.0
	中央値	10.5	10.6	10.7	10.7	10.4	10.4	10.6	10.6	10.9	10.4
	最大値	12.9	13.7	14.4	13.8	12.9	13.3	13.2	12.4	13.5	13.2
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	11.08	11.05	11.37	11.20	10.39	11.41	10.31	11.03	11.60	11.22
	標準偏差	0.95	1.28	1.33	1.45	1.35	1.25	0.89	1.20	1.11	1.19
	最小値	9.4	9.7	9.3	9.2	6.7	8.5	8.1	7.1	10.0	7.8
	中央値	11.0	10.6	11.2	11.2	10.2	11.3	10.3	11.0	11.4	11.1
	最大値	13.8	14.6	15.2	16.6	12.9	15.8	13.5	14.3	14.6	13.9

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-24 臨床検査値～Ht

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	32.01	32.15	32.96	32.34	31.93	32.19	32.60	32.16	33.44	32.52
	標準偏差	2.51	3.43	3.33	3.14	3.12	2.96	2.97	2.67	3.08	3.30
	最小値	27.1	23.0	23.0	26.3	24.1	25.4	26.1	24.8	27.4	27.0
	中央値	32.1	32.1	33.1	32.7	31.8	31.7	32.6	32.3	33.3	31.8
	最大値	39.1	40.9	41.5	41.8	38.1	41.4	41.2	39.5	41.0	40.7
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	33.56	33.77	34.56	34.21	31.79	34.23	31.15	33.14	35.21	34.05
	標準偏差	2.87	3.90	3.90	4.21	3.63	3.92	2.84	3.69	3.48	3.65
	最小値	28.5	28.3	28.8	27.7	22.6	25.5	24.5	20.2	30.0	24.1
	中央値	33.5	31.9	33.6	34.0	31.3	33.6	31.3	33.0	34.7	34.0
	最大値	41.5	43.4	44.7	49.4	39.3	48.4	40.6	43.2	44.6	41.9

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-25 臨床検査値～MCV

単位: fL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	93.3	93.9	92.7	93.1	93.6	95.9	96.1	96.3	93.7	97.0
	標準偏差	4.2	6.5	6.8	5.9	5.3	6.3	6.5	4.5	5.0	5.0
	最小値	82	79	70	80	81	77	77	83	83	83
	中央値	93	94	91	94	95	97	97	97	94	98
	最大値	101	106	103	102	101	111	114	108	106	109
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	94.6	95.6	94.5	94.7	93.4	97.3	94.8	97.1	95.0	97.5
	標準偏差	4.3	5.1	5.6	5.7	5.3	5.5	7.1	4.8	5.0	4.7
	最小値	85	86	83	84	82	77	72	83	83	87
	中央値	95	95	95	95	94	98	95	97	95	97
	最大値	103	105	105	107	102	111	111	110	108	111

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-26 臨床検査値～MCH

単位: pg

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	30.75	30.79	30.52	30.64	30.67	31.46	31.37	31.47	30.92	31.70
	標準偏差	1.60	2.18	2.43	1.90	1.87	2.34	2.32	1.68	1.67	1.72
	最小値	25.1	25.7	21.0	25.9	25.9	23.1	23.4	26.2	28.3	26.1
	中央値	30.7	30.9	30.6	30.8	30.9	31.9	31.7	31.5	31.0	31.8
	最大値	33.7	35.6	34.0	35.1	33.9	35.8	36.7	36.1	34.1	35.5
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	31.25	31.29	31.04	30.96	30.47	32.46	31.39	32.32	31.34	32.12
	標準偏差	1.75	1.57	1.98	1.58	2.09	2.09	2.61	1.69	1.78	1.64
	最小値	24.9	28.0	26.3	28.0	25.4	24.2	22.2	27.8	28.4	28.6
	中央値	31.3	31.3	30.9	30.8	30.9	32.5	31.6	32.4	31.2	31.7
	最大値	36.3	34.9	34.5	34.8	34.0	37.7	38.6	36.7	36.3	35.9

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-27 臨床検査値～MCHC

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	32.97	32.82	32.90	32.90	32.75	32.78	32.64	32.66	32.98	32.66
	標準偏差	1.01	0.96	1.11	0.88	0.94	0.73	0.66	0.61	0.82	0.65
	最小値	29.4	31.0	29.9	31.3	30.3	29.9	30.5	31.0	31.5	31.3
	中央値	33.1	32.8	32.9	32.7	32.6	32.8	32.6	32.7	32.8	32.7
	最大値	34.5	35.6	34.9	34.4	35.3	34.6	34.3	34.3	35.1	34.0
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	33.04	32.74	32.88	32.75	32.65	33.36	33.10	33.29	32.98	32.95
	標準偏差	1.02	0.81	0.99	1.10	1.52	0.71	0.73	0.57	0.84	0.49
	最小値	29.2	30.8	30.3	30.7	27.3	31.4	30.8	31.9	31.2	31.8
	中央値	33.1	32.8	33.0	32.9	32.9	33.4	33.1	33.3	32.8	33.0
	最大値	35.8	34.3	34.9	34.8	35.6	35.0	34.9	35.1	34.4	34.1

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-28 臨床検査値～網状赤血球

単位: ppth

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	9.3	9.8	10.8	10.1	10.4	13.2	13.0	11.7	12.1	13.3
	標準偏差	3.8	4.7	5.1	4.1	5.1	5.2	5.8	5.2	6.4	5.7
	最小値	3	3	2	3	3	4	2	1	3	1
	中央値	10	10	11	10	10	12	12	11	11	13
	最大値	19	25	25	19	21	30	35	29	34	27
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	11.5	11.8	12.1	12.3	11.6	14.0	14.5	12.2	13.8	15.0
	標準偏差	4.7	7.0	5.6	5.9	5.0	6.7	7.3	7.5	9.2	5.5
	最小値	3	3	4	4	2	2	4	3	0	3
	中央値	11	11	11	12	11	13	13	11	13	15
	最大値	23	35	24	33	29	31	52	65	45	25

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-29 臨床検査値～白血球数

単位: /uL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	6380	5770	5840	5940	6120	5980	5830	5890	5730	5770
	標準偏差	1520	1310	1760	1610	1610	1800	1620	1620	1210	2060
	最小値	4000	3400	2400	3100	3300	3000	2600	2500	3400	2700
	中央値	6300	5800	5700	5800	5700	5700	5700	5700	5800	5400
	最大値	11300	8800	9300	9900	9800	15100	11300	12400	8900	11700
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	159	44	35
	平均値	6470	6450	5670	6190	6030	6020	5790	6100	5790	5850
	標準偏差	2260	2960	1730	1810	1580	1830	1440	1570	1380	1740
	最小値	3300	3700	2000	3400	3400	3400	2600	3000	3700	2800
	中央値	6200	5400	5300	5600	6000	5700	5700	5800	5500	5700
	最大値	16600	21000	9800	11500	10700	16900	9400	11700	9300	9700

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-30 臨床検査値～血小板数

単位: 10^4/uL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	34	36	37	107	104	158	44	35
	平均値	20.39	20.54	19.09	19.88	19.97	18.48	17.80	18.17	21.87	17.31
	標準偏差	4.86	5.46	6.01	5.14	5.66	5.14	4.94	4.82	5.19	5.18
	最小値	9.8	11.2	7.0	11.3	9.2	6.5	6.5	8.3	12.2	7.7
	中央値	21.1	19.3	20.0	19.5	19.4	18.0	17.8	17.8	22.0	16.5
	最大値	30.6	34.8	32.1	35.4	32.8	31.5	32.8	34.9	38.3	32.6
最終評価時	例数	39	34	34	35	37	108	105	159	44	35
	平均値	20.55	20.42	18.81	20.04	20.30	17.59	18.27	17.96	21.20	17.93
	標準偏差	4.73	5.26	5.61	5.38	5.76	4.58	6.02	4.70	5.07	5.36
	最小値	8.6	10.0	7.5	7.0	10.8	6.9	5.9	7.4	10.8	8.0
	中央値	20.2	19.5	20.1	19.6	20.3	17.4	18.0	17.7	21.1	17.1
	最大値	35.8	31.3	30.7	36.1	35.1	30.6	41.3	31.5	33.1	33.4

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-31 臨床検査値～好中球

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	66.82	68.22	67.24	67.43	69.72	67.20	65.58	66.23	64.68	65.74
	標準偏差	7.60	7.40	9.92	7.61	6.84	8.05	7.71	7.23	7.41	8.82
	最小値	51.4	51.8	44.0	49.2	55.9	41.0	45.5	43.2	44.5	49.8
	中央値	67.1	68.7	66.9	67.5	69.5	68.0	66.0	66.0	65.5	66.0
	最大値	84.7	88.0	89.1	80.1	84.1	84.5	86.0	82.0	84.0	84.5
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	65.88	69.36	66.32	67.54	68.35	67.48	66.62	67.43	64.74	64.75
	標準偏差	9.23	8.03	8.01	8.50	6.79	8.93	7.14	7.91	8.90	8.42
	最小値	42.0	54.4	49.0	48.8	52.2	36.8	41.5	45.0	40.6	42.0
	中央値	66.3	69.8	67.2	67.5	68.0	67.5	67.4	68.0	64.9	64.8
	最大値	82.9	91.0	81.3	79.8	80.3	85.5	82.5	86.5	81.0	80.0

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-32 臨床検査値～好酸球

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	4.27	4.16	4.57	4.17	3.88	4.39	4.98	4.17	6.23	5.15
	標準偏差	3.23	2.51	4.04	1.96	2.52	4.34	4.38	2.64	3.68	4.91
	最小値	0.8	0.3	0.5	1.0	1.1	0.0	0.0	0.2	1.7	0.5
	中央値	3.7	3.6	3.5	3.6	3.0	3.3	3.7	3.9	5.8	3.5
	最大値	16.0	10.6	22.5	8.5	14.3	34.0	24.5	14.1	20.0	27.0
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	5.09	3.95	4.86	4.61	3.81	4.70	4.82	4.06	6.58	5.16
	標準偏差	6.69	2.60	3.50	2.43	2.89	4.32	4.34	2.62	5.13	4.47
	最小値	1.0	0.0	0.6	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	1.6	1.0
	中央値	3.3	3.6	4.0	4.4	3.2	3.5	3.7	4.0	5.4	4.0
	最大値	35.0	10.4	18.2	9.9	18.2	31.5	28.0	16.0	30.8	23.5

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-33 臨床検査値～好塩基球

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	0.69	0.53	0.47	0.50	0.46	0.44	0.40	0.49	0.63	0.35
	標準偏差	0.70	0.37	0.34	0.34	0.25	0.40	0.34	0.41	0.47	0.35
	最小値	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	0.5	0.4	0.5	0.4	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.2
	最大値	4.0	2.1	1.3	1.7	1.1	1.6	1.1	2.5	2.0	1.0
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	0.60	0.46	0.49	0.53	0.49	0.38	0.49	0.39	0.75	0.39
	標準偏差	0.52	0.31	0.26	0.34	0.30	0.39	0.50	0.40	0.43	0.39
	最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	0.5	0.4	0.4	0.5	0.4	0.3	0.4	0.3	0.7	0.4
	最大値	3.0	1.3	1.0	1.7	1.4	1.5	2.7	1.5	2.0	1.0

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-34 臨床検査値～リンパ球

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	22.78	21.64	22.23	22.46	20.59	21.08	22.07	22.21	21.69	22.37
	標準偏差	6.77	6.38	7.19	6.86	5.69	6.05	6.22	6.14	5.58	6.82
	最小値	9.1	8.0	7.1	12.7	8.8	9.5	8.0	9.5	9.0	9.0
	中央値	22.2	21.7	21.0	22.2	20.8	20.2	22.0	22.0	21.9	22.6
	最大値	36.3	43.1	40.0	42.7	35.6	38.8	41.4	37.8	35.0	34.5
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	23.13	20.69	22.91	21.71	22.00	20.82	21.14	21.26	21.26	22.81
	標準偏差	6.80	7.06	6.10	7.24	5.84	6.75	5.20	6.58	6.27	6.90
	最小値	10.3	3.0	11.4	10.8	8.8	8.0	9.5	7.5	10.0	11.0
	中央値	23.4	20.0	21.7	21.0	21.8	21.0	20.7	20.5	21.3	22.8
	最大値	42.2	34.6	38.0	43.1	33.6	42.3	36.2	43.8	37.2	38.0

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-35 臨床検査値～単球

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	104	161	44	35
	平均値	5.45	5.46	5.48	5.45	5.34	6.91	6.97	6.89	6.70	6.39
	標準偏差	1.45	1.54	1.43	1.68	1.12	2.02	2.15	1.98	2.53	1.75
	最小値	2.0	3.0	3.0	2.9	2.9	2.5	1.4	0.9	3.0	3.0
	中央値	5.4	5.1	5.3	4.8	5.4	6.8	6.8	7.0	6.4	6.3
	最大値	8.8	10.1	10.0	9.0	7.5	14.5	12.5	12.4	13.8	10.4
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	5.28	5.49	5.43	5.61	5.35	6.62	6.92	6.86	6.59	6.88
	標準偏差	1.70	1.48	1.62	1.56	1.48	2.06	1.94	2.30	2.20	1.90
	最小値	2.0	2.1	2.7	2.8	3.0	1.0	3.0	2.0	2.0	3.0
	中央値	5.3	5.2	5.1	5.5	5.0	6.7	6.5	6.8	6.3	7.0
	最大値	8.4	9.5	10.1	9.7	9.7	12.3	12.8	15.5	12.0	12.4

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-36 臨床検査値～総蛋白

単位: g/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	34	33	36	36	108	105	161	44	35
	平均値	6.57	6.51	6.45	6.44	6.55	6.48	6.45	6.56	6.42	6.35
	標準偏差	0.39	0.47	0.37	0.34	0.55	0.43	0.50	0.43	0.57	0.44
	最小値	5.9	5.6	5.6	5.7	5.5	5.5	5.2	5.2	5.2	5.4
	中央値	6.6	6.6	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5	6.3
	最大値	7.7	7.8	7.4	7.1	7.9	7.5	7.6	7.6	7.7	7.1
最終評価時	例数	39	35	33	35	34	108	105	161	44	35
	平均値	6.56	6.48	6.39	6.50	6.51	6.45	6.41	6.49	6.41	6.37
	標準偏差	0.38	0.49	0.36	0.30	0.50	0.43	0.50	0.43	0.59	0.42
	最小値	5.9	5.5	5.6	5.9	5.4	5.3	4.6	5.3	5.3	4.9
	中央値	6.5	6.5	6.4	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4	6.4	6.3
	最大値	7.3	8.0	7.0	7.1	7.9	7.3	8.3	7.9	8.1	7.1

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-37 臨床検査値～血糖

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	111.9	111.5	118.1	119.3	126.2	119.3	120.4	123.6	105.5	113.7
	標準偏差	40.8	35.0	39.5	43.7	37.2	39.0	37.0	45.8	25.2	30.7
	最小値	70	71	72	57	70	72	64	57	54	80
	中央値	104	104	116	111	117	108	112	114	100	105
	最大値	300	220	292	297	209	271	322	431	191	210
最終評価時	例数	39	35	34	35	36	108	105	161	44	35
	平均値	110.8	120.0	109.1	125.3	121.9	133.5	117.7	133.2	107.0	127.5
	標準偏差	32.8	36.9	34.7	44.8	41.0	53.5	37.0	54.9	26.8	35.0
	最小値	66	72	68	70	76	61	73	68	43	78
	中央値	104	113	107	110	113	120	106	115	102	123
	最大値	223	238	261	295	231	402	253	387	226	206

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-38 臨床検査値～トリグリセリド

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	34	33	36	36	108	105	161	44	35
	平均値	105.3	105.0	97.2	117.2	119.7	110.7	114.1	117.9	134.8	141.6
	標準偏差	49.0	50.8	57.6	81.9	63.6	81.6	67.1	69.6	54.0	84.5
	最小値	47	19	29	36	35	22	30	29	59	47
	中央値	101	100	85	102	102	84	93	97	129	125
	最大値	326	257	295	504	271	693	437	398	255	424
最終評価時	例数	39	35	33	35	34	108	105	161	44	35
	平均値	109.2	118.3	99.1	123.9	116.4	114.9	112.1	127.7	134.5	140.2
	標準偏差	48.3	69.8	56.3	71.8	81.6	72.8	56.2	90.6	71.8	84.3
	最小値	42	37	23	56	44	28	29	29	55	33
	中央値	102	99	86	96	97	90	108	105	119	105
	最大値	244	387	292	360	450	468	342	661	389	430

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-39 臨床検査値～アルブミン

単位: g/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	3.83	3.77	3.78	3.75	3.82	3.86	3.86	3.94	3.46	3.89
	標準偏差	0.21	0.28	0.24	0.24	0.24	0.30	0.31	0.29	0.40	0.25
	最小値	3.3	3.2	2.9	3.2	3.3	3.2	2.7	3.2	2.7	3.4
	中央値	3.8	3.8	3.8	3.8	3.9	3.9	3.9	4.0	3.5	3.9
	最大値	4.3	4.3	4.3	4.1	4.3	4.6	4.6	4.7	4.4	4.4
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	3.82	3.78	3.80	3.78	3.82	3.85	3.86	3.89	3.45	3.87
	標準偏差	0.20	0.28	0.25	0.22	0.24	0.28	0.31	0.26	0.41	0.26
	最小値	3.4	3.2	3.0	3.3	3.3	3.1	2.7	3.1	2.8	3.4
	中央値	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.9	3.9	3.5	3.9
	最大値	4.2	4.3	4.3	4.2	4.3	4.8	4.7	4.9	4.3	4.5

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-40 臨床検査値～CPK

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	139.2	109.2	122.6	113.9	121.3	111.1	117.4	127.5	193.4	116.1
	標準偏差	82.5	74.5	101.6	98.6	91.8	62.5	68.4	124.5	131.7	86.1
	最小値	57	29	30	32	29	28	10	26	49	39
	中央値	104	88	97	80	93	95	99	101	166	88
	最大値	395	436	577	563	454	361	347	1407	748	454
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	122.1	109.1	96.4	100.0	125.1	106.0	128.4	120.6	176.6	106.5
	標準偏差	64.2	134.7	40.6	62.4	98.8	97.7	127.2	107.1	130.1	69.2
	最小値	49	31	29	30	33	11	23	27	44	24
	中央値	107	73	86	84	85	81	94	94	140	84
	最大値	356	845	200	306	479	907	1171	1112	554	351

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-41 臨床検査値～AST

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	11.1	12.4	13.9	12.3	12.3	13.3	14.3	12.7	13.7	14.3
	標準偏差	4.6	5.0	7.6	6.0	5.2	5.8	6.9	4.7	5.2	5.1
	最小値	2	4	4	2	3	4	3	4	7	4
	中央値	11	12	12	12	11	12	13	12	13	14
	最大値	22	30	38	33	29	43	58	29	32	29
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	44	33
	平均値	11.0	15.7	11.8	13.3	11.7	14.5	14.5	13.2	17.1	15.5
	標準偏差	4.1	23.1	4.4	4.7	5.5	5.0	6.3	4.9	6.9	6.8
	最小値	1	4	3	4	3	5	5	4	6	6
	中央値	12	12	12	14	11	14	14	13	16	14
	最大値	18	146	22	23	30	30	45	35	40	41

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-42 臨床検査値～ALT

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	11.3	10.2	13.8	11.2	11.2	10.7	11.0	10.2	13.1	10.6
	標準偏差	5.1	3.9	8.1	4.8	4.6	5.9	6.4	4.9	7.5	4.4
	最小値	5	5	6	5	6	4	3	3	5	3
	中央値	10	10	11	9	10	9	10	9	11	10
	最大値	31	20	37	24	30	41	49	34	48	24
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	10.9	13.9	11.9	11.5	11.2	12.1	11.2	11.2	16.3	14.1
	標準偏差	4.4	21.5	4.9	5.8	4.4	6.1	6.1	5.2	12.0	22.5
	最小値	6	5	6	3	6	3	4	2	2	5
	中央値	10	9	10	10	11	10	10	10	12	10
	最大値	25	136	27	27	25	31	50	38	68	142

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-43 臨床検査値～LDH

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	163.4	175.6	169.9	168.1	172.2	171.3	174.5	169.7	231.7	181.2
	標準偏差	27.3	33.4	31.5	30.6	32.1	35.0	33.5	35.9	46.6	35.2
	最小値	111	100	120	110	128	114	98	106	159	133
	中央値	166	176	173	168	170	167	173	169	224	185
	最大値	229	263	240	228	292	311	285	402	359	262
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	44	33
	平均値	164.0	183.7	160.6	172.7	175.4	173.8	173.5	175.0	239.2	174.9
	標準偏差	28.1	58.2	28.1	27.3	32.8	34.3	34.9	37.7	54.2	37.4
	最小値	109	106	107	118	124	119	90	118	150	124
	中央値	168	172	162	174	171	173	175	168	232	170
	最大値	215	439	213	232	287	339	293	411	394	286

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-44 臨床検査値～ALP

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	210.3	228.2	235.7	229.6	209.2	211.1	233.2	225.3	269.3	243.3
	標準偏差	90.3	74.3	107.8	86.6	66.1	73.4	96.2	82.3	128.1	89.7
	最小値	88	111	138	106	119	101	105	94	133	108
	中央値	206	220	210	214	207	195	203	208	242	232
	最大値	533	386	612	444	409	495	684	525	761	479
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	217.9	251.4	247.6	256.9	219.1	241.9	274.9	261.1	293.3	247.0
	標準偏差	75.0	87.7	101.5	89.5	70.2	88.6	123.8	104.0	124.9	97.4
	最小値	91	116	141	118	121	110	114	91	152	124
	中央値	215	225	231	241	212	230	245	242	251	231
	最大値	415	503	634	513	432	555	887	834	683	448

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-45 臨床検査値～γ-GTP

単位: U/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	20.0	16.6	24.4	22.8	18.2	19.1	19.9	17.8	19.5	17.5
	標準偏差	14.9	10.0	25.4	13.0	8.6	18.2	22.1	13.1	14.1	11.4
	最小値	2	6	6	5	5	5	4	4	6	5
	中央値	15	14	15	22	15	13	13	14	17	14
	最大値	59	49	122	70	41	144	170	101	81	54
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	21.1	19.0	23.0	23.1	19.1	20.2	17.4	19.9	22.9	27.9
	標準偏差	15.4	13.3	23.3	11.4	8.9	18.7	22.2	16.0	14.8	55.3
	最小値	5	4	6	8	6	6	3	5	7	5
	中央値	16	15	15	23	16	15	10	15	20	17
	最大値	74	73	108	55	38	142	165	113	79	336

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-46 臨床検査値～クレアチニン

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	12.444	11.906	12.541	12.116	11.883	12.299	12.089	12.305	11.554	12.205
	標準偏差	2.722	1.850	2.328	2.254	2.898	2.183	2.338	2.336	2.407	1.880
	最小値	6.26	7.85	8.87	7.83	4.93	7.09	7.25	7.35	6.96	7.60
	中央値	12.86	11.90	12.38	11.52	11.71	11.65	11.80	12.33	11.40	12.08
	最大値	18.78	15.92	16.77	16.93	18.96	18.52	18.75	19.15	16.09	17.11
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	12.532	11.977	12.567	11.473	11.825	11.937	11.782	12.135	11.323	11.881
	標準偏差	3.000	2.340	2.459	2.716	2.883	2.086	2.329	2.342	2.351	1.817
	最小値	5.82	5.47	7.98	7.64	4.89	7.70	5.89	7.05	6.09	7.85
	中央値	12.75	12.43	12.73	11.23	12.15	11.68	11.73	12.13	11.31	11.85
	最大値	21.44	17.63	17.41	18.13	18.48	17.19	17.63	18.93	16.12	16.22

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-47 臨床検査値～BUN

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	70.2	75.4	72.6	67.6	70.6	62.6	64.5	63.4	58.6	61.7
	標準偏差	11.7	12.8	15.2	12.5	14.7	10.8	13.2	12.9	12.0	10.0
	最小値	45	40	51	48	34	42	29	36	37	44
	中央値	69	75	70	68	72	62	63	62	58	62
	最大値	97	100	109	107	102	91	104	117	91	85
最終評価時	例数	39	34	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	68.7	71.0	63.9	57.8	68.9	60.5	61.7	60.6	55.7	61.5
	標準偏差	16.3	9.8	13.2	16.2	13.9	13.3	13.3	12.6	13.7	13.0
	最小値	42	55	40	24	33	31	34	33	34	38
	中央値	67	68	64	55	70	58	60	59	52	62
	最大値	115	92	94	99	98	105	111	103	93	89

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-48 臨床検査値～尿酸

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	7.80	8.24	8.14	7.89	7.94	7.75	7.46	7.41	6.53	7.47
	標準偏差	1.05	1.41	1.44	1.04	1.07	1.31	1.40	1.47	1.42	1.46
	最小値	5.1	5.9	4.2	5.8	5.3	4.0	3.1	2.7	4.2	5.3
	中央値	7.9	8.2	8.1	8.0	7.9	7.8	7.6	7.4	6.3	7.3
	最大値	11.0	12.6	10.9	10.1	9.8	11.1	10.5	12.1	10.0	10.3
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	8.16	7.97	8.22	7.73	7.97	7.87	7.01	7.48	6.67	7.77
	標準偏差	1.41	1.21	1.52	1.63	1.24	1.34	1.17	1.60	1.34	1.31
	最小値	5.0	4.5	3.8	4.0	5.1	3.7	3.8	2.1	3.8	5.0
	中央値	8.1	8.0	8.4	7.7	7.9	7.8	7.1	7.5	6.7	7.5
	最大値	10.8	10.7	11.4	12.4	10.8	11.8	10.3	13.4	10.2	10.2

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-49 臨床検査値～総コレステロール

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	174.5	174.9	169.1	180.8	177.6	162.1	166.9	164.4	187.7	147.5
	標準偏差	33.6	39.3	22.7	32.9	32.7	32.2	33.6	32.0	40.1	30.0
	最小値	105	113	99	118	114	108	90	91	109	83
	中央値	173	171	173	179	175	155	165	161	187	144
	最大値	251	275	209	257	249	253	295	275	283	214
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	176.7	179.0	169.0	185.1	178.9	166.2	137.4	170.2	192.6	179.1
	標準偏差	34.7	37.4	26.7	28.5	32.1	35.2	28.5	35.4	42.6	38.8
	最小値	108	125	103	136	103	87	80	87	113	83
	中央値	176	176	168	181	177	162	132	166	184	173
	最大値	259	292	226	275	251	270	223	274	288	267

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-50 臨床検査値～LDL-コレステロール

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	104.6	100.8	95.2	103.7	101.6	96.8	100.3	93.8	112.7	77.6
	標準偏差	27.5	30.4	22.6	25.5	29.9	28.1	28.7	26.8	32.7	24.5
	最小値	54	55	49	46	37	48	23	29	51	36
	中央値	101	97	98	101	103	94	98	92	109	79
	最大値	171	186	150	170	169	188	209	185	197	134
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	107.5	102.6	94.3	104.6	102.0	99.3	66.0	99.9	113.3	111.7
	標準偏差	30.3	30.6	23.9	24.9	27.7	29.8	22.9	28.7	32.0	30.5
	最小値	59	51	44	53	42	29	15	26	44	44
	中央値	109	100	94	102	104	96	62	99	112	111
	最大値	180	204	156	202	153	185	148	192	191	186

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-51 臨床検査値～HDL-コレステロール

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	42.4	45.3	48.6	48.1	46.8	48.4	49.1	52.1	47.1	47.2
	標準偏差	11.2	12.7	18.6	16.5	15.5	15.1	16.0	18.8	15.3	14.0
	最小値	20	27	23	23	23	21	21	20	22	24
	中央値	42	45	43	44	44	47	46	49	44	47
	最大値	68	80	102	106	89	99	86	132	118	77
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	42.2	46.4	48.5	50.5	46.4	49.5	54.6	50.4	50.3	46.6
	標準偏差	11.4	13.1	19.6	17.1	15.8	15.4	18.6	17.1	15.3	13.9
	最小値	21	27	25	23	24	20	28	18	27	26
	中央値	41	43	44	46	46	48	51	48	50	44
	最大値	71	70	104	111	98	104	109	113	116	75

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-52 臨床検査値～Na

単位: mEq/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	138.9	138.9	139.4	138.8	139.1	139.6	139.6	139.2	137.9	139.3
	標準偏差	2.4	2.3	2.5	2.7	2.6	2.7	2.5	2.6	3.3	2.5
	最小値	134	135	135	134	134	132	131	130	131	133
	中央値	139	139	139	138	139	140	140	139	138	139
	最大値	143	145	144	145	144	146	146	146	145	144
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	138.2	138.3	139.1	138.3	138.6	138.9	139.1	139.8	137.4	139.2
	標準偏差	2.3	2.4	2.8	2.5	2.9	2.8	2.4	2.7	3.7	2.6
	最小値	133	132	131	133	134	128	133	131	130	134
	中央値	138	138	139	139	139	139	139	140	138	139
	最大値	144	144	145	145	145	147	145	149	144	145

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-53 臨床検査値～K

単位: mEq/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	4.95	5.23	5.05	4.98	5.06	4.98	5.07	5.04	4.45	5.06
	標準偏差	0.70	0.67	0.57	0.67	0.76	0.64	0.74	0.70	0.47	0.64
	最小値	3.7	4.0	3.9	3.4	3.8	3.5	3.3	3.4	3.4	3.7
	中央値	4.8	5.2	5.1	5.0	5.0	5.0	5.0	5.1	4.4	5.2
	最大値	6.7	7.1	6.4	6.2	7.6	6.9	7.3	7.0	5.4	6.3
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	44	33
	平均値	4.87	4.90	4.65	4.51	5.08	4.69	5.14	4.86	4.12	4.83
	標準偏差	0.86	0.54	0.54	0.59	0.73	0.70	0.72	0.69	0.61	0.66
	最小値	3.2	3.8	3.8	3.1	4.0	3.0	3.5	3.4	2.8	3.5
	中央値	4.8	4.9	4.6	4.6	4.9	4.7	5.0	4.8	4.2	4.9
	最大値	6.3	5.7	5.9	5.8	6.7	7.0	7.2	6.6	5.3	6.4

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-54 臨床検査値～Cl

単位: mEq/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	102.2	101.9	102.2	101.2	102.1	101.3	101.7	102.1	98.9	102.7
	標準偏差	2.9	2.6	3.5	3.3	3.8	3.9	3.0	3.1	4.2	4.3
	最小値	95	97	97	95	95	90	92	92	91	93
	中央値	102	102	102	101	102	101	102	102	99	103
	最大値	108	108	110	108	109	110	110	111	108	111
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	101.4	101.1	102.1	100.5	101.4	101.3	103.8	102.7	97.9	101.3
	標準偏差	2.9	2.6	3.6	2.9	3.9	3.5	3.3	3.2	4.6	3.5
	最小値	95	96	95	94	94	94	97	93	90	94
	中央値	102	101	103	100	101	102	103	103	98	102
	最大値	108	106	109	107	109	110	114	112	107	109

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-55 臨床検査値～総ビリルビン

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	0.31	0.28	0.30	0.29	0.29	0.35	0.31	0.30	0.39	0.35
	標準偏差	0.12	0.11	0.12	0.08	0.09	0.17	0.13	0.14	0.13	0.12
	最小値	0.2	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
	中央値	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4
	最大値	0.6	0.5	0.6	0.4	0.6	1.3	0.9	1.1	0.7	0.6
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	0.34	0.29	0.34	0.30	0.29	0.35	0.32	0.34	0.40	0.35
	標準偏差	0.16	0.12	0.14	0.10	0.09	0.17	0.13	0.17	0.15	0.13
	最小値	0.2	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
	中央値	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3
	最大値	1.0	0.6	0.8	0.5	0.5	1.2	0.7	1.7	1.0	0.7

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-56 臨床検査値～重炭酸イオン

単位: mmol/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	108	105	161	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	15.21	15.51	16.77	20.58	15.94
	標準偏差	---	---	---	---	---	2.17	2.07	2.29	2.64	2.35
	最小値	---	---	---	---	---	10.5	10.3	8.7	15.0	10.8
	中央値	---	---	---	---	---	15.3	15.6	16.4	20.4	16.2
	最大値	---	---	---	---	---	19.9	20.2	22.2	26.1	21.3
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	107	103	157	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	17.06	14.76	17.19	21.62	17.10
	標準偏差	---	---	---	---	---	2.24	2.18	1.84	2.84	2.13
	最小値	---	---	---	---	---	10.8	9.1	12.5	15.6	10.1
	中央値	---	---	---	---	---	16.8	14.9	17.2	21.4	17.5
	最大値	---	---	---	---	---	21.9	20.5	22.8	26.6	20.6

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-57 臨床検査値～血清鉄

単位: ug/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	105	101	146	44	32
	平均値	53.5	55.4	56.3	53.8	49.0	57.7	56.7	61.2	86.0	61.8
	標準偏差	21.2	24.4	24.0	20.9	18.4	24.0	22.3	24.1	30.2	17.6
	最小値	15	21	15	22	10	13	13	23	43	29
	中央値	50	54	51	51	48	55	52	58	78	63
	最大値	113	127	107	126	97	139	122	137	168	99
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	106	103	152	42	33
	平均値	69.2	58.3	66.5	66.7	51.7	69.9	59.4	69.1	93.5	66.8
	標準偏差	29.2	22.5	19.9	28.3	19.3	30.2	22.2	23.0	33.1	21.0
	最小値	8	9	26	30	24	15	22	19	42	33
	中央値	70	54	64	61	46	65	57	68	93	63
	最大値	148	124	103	161	109	201	137	155	198	125

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-58 臨床検査値～TIBC

単位: ug/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	260.7	243.8	259.7	247.7	240.6	255.8	258.3	266.2	272.1	263.9
	標準偏差	44.1	44.7	49.2	40.3	47.1	45.0	52.2	41.5	42.5	43.1
	最小値	164	173	164	133	158	162	167	151	179	176
	中央値	255	234	262	246	231	255	252	261	272	254
	最大値	351	328	348	331	333	376	402	395	356	347
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	242.9	228.2	239.5	239.2	248.4	238.5	282.5	232.3	259.1	245.0
	標準偏差	35.2	35.8	39.4	31.5	51.2	32.5	56.2	33.0	39.7	31.1
	最小値	179	173	154	178	168	163	179	153	176	177
	中央値	241	221	246	240	240	240	274	228	261	247
	最大値	334	310	307	310	343	307	448	341	355	303

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-59 臨床検査値～フェリチン

単位: ng/mL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	92.80	111.39	118.82	109.28	108.11	92.40	102.20	71.07	99.36	104.68
	標準偏差	134.42	116.36	204.72	157.35	91.85	124.25	126.69	83.29	82.67	102.14
	最小値	4.9	5.3	4.9	11.9	9.5	3.6	4.5	5.0	11.8	7.3
	中央値	39.9	85.0	43.1	56.2	96.0	42.5	56.1	42.4	86.3	57.5
	最大値	629.4	500.6	1042.5	816.6	399.5	635.0	710.0	490.0	367.0	428.0
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	103.78	183.71	126.16	125.45	85.69	135.48	93.08	172.89	170.29	120.17
	標準偏差	141.25	366.05	165.13	152.16	83.67	144.23	118.83	145.99	107.94	127.45
	最小値	15.8	14.6	11.1	11.7	7.4	14.2	1.0	15.2	13.5	22.3
	中央値	54.4	101.5	59.1	70.7	49.1	90.0	52.8	130.0	157.5	73.8
	最大値	617.0	2191.8	638.4	800.6	346.7	854.0	593.0	890.0	461.0	702.0

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-60 臨床検査値～TSAT

単位: %

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	21.15	23.47	22.60	22.61	20.78	22.89	23.31	23.17	32.02	24.39
	標準偏差	8.40	10.03	10.49	10.44	7.75	9.50	10.20	9.14	10.96	7.76
	最小値	5.0	6.0	4.0	8.0	3.0	5.9	6.6	8.0	13.5	8.6
	中央値	19.0	24.5	20.0	19.5	20.0	21.9	21.6	21.9	29.3	24.2
	最大値	39.0	45.0	49.0	49.0	42.0	51.9	50.3	61.4	60.6	38.7
最終評価時	例数	39	35	34	35	37	108	105	161	44	35
	平均値	28.77	25.40	28.21	28.09	21.38	29.86	22.09	30.03	36.51	27.72
	標準偏差	12.39	8.54	8.40	11.61	7.83	13.51	9.96	10.57	14.76	8.27
	最小値	4.0	5.0	14.0	11.0	8.0	6.5	5.7	7.8	14.1	15.3
	中央値	26.0	25.0	27.5	27.0	20.0	27.7	20.1	28.6	32.3	26.2
	最大値	58.0	46.0	44.0	67.0	49.0	85.9	54.4	74.2	87.6	50.5

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-61 臨床検査値～ビタミン25(OH)D

単位: ng/mL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	17.29	16.48	16.34	16.55	17.78	21.60	19.98	21.29	18.65	21.40
	標準偏差	6.78	6.47	6.48	5.74	6.52	6.69	5.80	6.65	5.53	6.48
	最小値	5.7	6.6	5.3	5.1	8.4	10.1	9.6	7.4	10.1	10.3
	中央値	16.4	15.1	17.5	16.4	18.5	20.4	19.5	20.6	17.5	21.9
	最大値	32.6	32.0	30.4	27.8	40.6	36.0	34.7	38.2	32.7	33.6
最終評価時	例数	38	34	34	34	37	107	103	157	44	35
	平均値	18.86	17.97	18.26	19.61	19.00	21.63	19.31	19.94	18.25	23.56
	標準偏差	6.50	6.55	7.15	7.23	8.53	6.25	5.75	6.36	5.33	6.46
	最小値	8.5	7.6	5.4	9.0	9.1	10.4	9.9	9.5	11.3	12.5
	中央値	18.2	17.6	18.7	18.7	17.1	21.1	18.5	18.1	16.7	22.2
	最大値	34.6	31.6	32.7	37.3	49.0	39.8	37.1	38.9	36.4	37.1

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-62 臨床検査値～ビタミン1,25(OH)2D

単位: pg/mL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	39	36	35	36	37	108	105	161	44	35
	平均値	10.4	12.1	8.6	10.0	8.5	16.2	15.0	13.7	14.9	13.3
	標準偏差	6.4	9.7	5.2	7.1	7.3	7.8	7.3	7.9	9.1	6.0
	最小値	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5
	中央値	8	10	7	6	7	15	13	12	13	12
	最大値	28	41	24	26	47	39	35	65	58	26
最終評価時	例数	38	34	34	34	37	107	103	157	44	35
	平均値	9.8	13.1	8.8	10.2	8.7	18.1	14.4	16.0	17.5	16.6
	標準偏差	7.3	12.2	6.5	7.6	4.2	8.8	6.0	7.7	9.6	7.6
	最小値	4	4	4	4	4	3	4	5	5	3
	中央値	7	10	7	8	8	16	14	14	14	16
	最大値	39	58	32	37	23	54	32	53	45	42

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-63 臨床検査値～ビタミンA

単位: ng/mL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	106	105	161	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	808.7	759.0	874.9	1002.0	903.3
	標準偏差	---	---	---	---	---	299.8	286.1	336.2	370.4	391.8
	最小値	---	---	---	---	---	220	257	282	425	357
	中央値	---	---	---	---	---	759	739	826	927	855
	最大値	---	---	---	---	---	1928	1614	2781	2344	2110
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	107	103	157	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	729.6	689.1	806.0	921.0	798.8
	標準偏差	---	---	---	---	---	271.1	286.3	324.9	368.0	319.6
	最小値	---	---	---	---	---	240	198	205	331	313
	中央値	---	---	---	---	---	699	645	752	861	758
	最大値	---	---	---	---	---	1635	1706	2857	2485	1644

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-64 臨床検査値～ビタミンE

単位: mg/dL

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	107	105	161	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	0.961	1.004	1.013	1.095	1.121
	標準偏差	---	---	---	---	---	0.279	0.270	0.310	0.271	0.327
	最小値	---	---	---	---	---	0.59	0.54	0.53	0.62	0.56
	中央値	---	---	---	---	---	0.94	0.98	0.95	1.12	1.11
	最大値	---	---	---	---	---	2.54	2.33	2.82	1.71	2.27
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	107	103	157	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	1.003	1.014	1.060	1.109	1.168
	標準偏差	---	---	---	---	---	0.281	0.258	0.377	0.311	0.352
	最小値	---	---	---	---	---	0.35	0.57	0.55	0.49	0.56
	中央値	---	---	---	---	---	0.99	0.97	0.98	1.06	1.06
	最大値	---	---	---	---	---	2.47	2.56	3.30	1.88	2.29

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-65 臨床検査値～活性化部分トロンボプラスチン時間

単位: sec

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	107	105	159	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	32.55	32.69	33.52	31.90	32.43
	標準偏差	---	---	---	---	---	4.59	3.88	8.53	3.67	4.74
	最小値	---	---	---	---	---	20.9	21.8	22.0	21.8	23.0
	中央値	---	---	---	---	---	31.8	32.1	32.2	32.0	31.9
	最大値	---	---	---	---	---	56.0	52.2	120.1	41.4	43.9
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	107	102	157	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	32.23	32.48	32.90	32.00	32.61
	標準偏差	---	---	---	---	---	3.80	5.24	4.98	3.47	6.65
	最小値	---	---	---	---	---	23.4	21.7	18.5	25.2	26.7
	中央値	---	---	---	---	---	31.7	31.4	32.8	32.0	31.7
	最大値	---	---	---	---	---	47.6	57.2	76.2	39.4	62.8

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-66 臨床検査値～プロトロンビン時間

単位: sec

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	107	105	159	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	11.45	11.22	10.79	10.52	10.97
	標準偏差	---	---	---	---	---	2.09	2.45	1.37	0.66	1.45
	最小値	---	---	---	---	---	9.7	8.8	9.4	9.2	9.3
	中央値	---	---	---	---	---	10.9	10.8	10.6	10.6	10.4
	最大値	---	---	---	---	---	22.3	31.3	21.2	12.2	15.9
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	107	102	157	44	35
	平均値	---	---	---	---	---	11.04	10.85	10.83	10.45	11.13
	標準偏差	---	---	---	---	---	1.65	1.97	1.68	0.57	2.49
	最小値	---	---	---	---	---	9.4	8.7	9.2	9.5	9.4
	中央値	---	---	---	---	---	10.6	10.5	10.6	10.5	10.4
	最大値	---	---	---	---	---	21.1	24.1	26.1	12.1	23.0

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-67 臨床検査値～BAP

単位: µg/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	---	---	161	---	---
	平均値	---	---	---	---	---	---	---	13.53	---	---
	標準偏差	---	---	---	---	---	---	---	6.84	---	---
	最小値	---	---	---	---	---	---	---	6.7	---	---
	中央値	---	---	---	---	---	---	---	11.6	---	---
	最大値	---	---	---	---	---	---	---	47.3	---	---
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	---	---	154	---	---
	平均値	---	---	---	---	---	---	---	16.99	---	---
	標準偏差	---	---	---	---	---	---	---	8.74	---	---
	最小値	---	---	---	---	---	---	---	6.5	---	---
	中央値	---	---	---	---	---	---	---	15.5	---	---
	最大値	---	---	---	---	---	---	---	73.1	---	---

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-68 臨床検査値～TRACP-5b

単位: µg/L

試験		PA1201					PA1301		PA1302	PA1303	PA1304
群		750 mg/日	1500 mg/日	2250 mg/日	3000 mg/日	プラセボ	PA21	セベラマー塩酸塩	PA21	PA21[a)]	PA21
週	要約統計量										
0週	例数	---	---	---	---	---	---	---	161	---	---
	平均値	---	---	---	---	---	---	---	448.64	---	---
	標準偏差	---	---	---	---	---	---	---	245.25	---	---
	最小値	---	---	---	---	---	---	---	114.0	---	---
	中央値	---	---	---	---	---	---	---	399.0	---	---
	最大値	---	---	---	---	---	---	---	1780.0	---	---
最終評価時	例数	---	---	---	---	---	---	---	154	---	---
	平均値	---	---	---	---	---	---	---	600.68	---	---
	標準偏差	---	---	---	---	---	---	---	296.18	---	---
	最小値	---	---	---	---	---	---	---	173.0	---	---
	中央値	---	---	---	---	---	---	---	539.5	---	---
	最大値	---	---	---	---	---	---	---	2170.0	---	---

a) PA1303の最終評価時は治療期最終評価時である。

表 2.7.4.7-69 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～性別

試験	群	性別	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	男性	27	14	51.9	6	22.2	5	18.5	3	11.1	4	14.8	3	11.1
		女性	12	10	83.3	3	25.0	4	33.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3
	1500 mg/日	男性	23	10	43.5	2	8.7	3	13.0	2	8.7	3	13.0	2	8.7
		女性	13	6	46.2	3	23.1	4	30.8	3	23.1	3	23.1	2	15.4
	2250 mg/日	男性	24	21	87.5	12	50.0	12	50.0	12	50.0	11	45.8	11	45.8
		女性	11	6	54.5	2	18.2	4	36.4	2	18.2	2	18.2	1	9.1
	3000 mg/日	男性	20	15	75.0	9	45.0	11	55.0	9	45.0	8	40.0	5	25.0
		女性	16	11	68.8	7	43.8	8	50.0	7	43.8	7	43.8	7	43.8
	PA21 合計	男性	94	60	63.8	29	30.9	31	33.0	26	27.7	26	27.7	21	22.3
		女性	52	33	63.5	15	28.8	20	38.5	13	25.0	14	26.9	11	21.2
	プラセボ	男性	23	12	52.2	4	17.4	6	26.1	4	17.4	4	17.4	3	13.0
		女性	14	8	57.1	0	0.0	4	28.6	0	0.0	3	21.4	0	0.0
PA1301	PA21	男性	76	54	71.1	17	22.4	26	34.2	15	19.7	17	22.4	14	18.4
		女性	32	27	84.4	12	37.5	15	46.9	11	34.4	10	31.3	9	28.1
	セベラマー塩酸塩	男性	61	38	62.3	16	26.2	16	26.2	14	23.0	0	0.0	0	0.0
		女性	44	32	72.7	12	27.3	15	34.1	11	25.0	3	6.8	1	2.3
PA1302	PA21	男性	113	107	94.7	39	34.5	64	56.6	34	30.1	46	40.7	29	25.7
		女性	48	45	93.8	13	27.1	28	58.3	13	27.1	14	29.2	7	14.6
PA1303	PA21	男性	25	24	96.0	15	60.0	12	48.0	9	36.0	6	24.0	6	24.0
		女性	19	16	84.2	8	42.1	8	42.1	6	31.6	5	26.3	4	21.1
PA1304	PA21	男性	21	16	76.2	6	28.6	8	38.1	6	28.6	8	38.1	6	28.6
		女性	14	12	85.7	5	35.7	7	50.0	5	35.7	6	42.9	5	35.7
全体	PA21	男性	329	261	79.3	106	32.2	141	42.9	90	27.4	103	31.3	76	23.1
		女性	165	133	80.6	53	32.1	78	47.3	48	29.1	49	29.7	36	21.8

表 2.7.4.7-70 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～年齢

試験	群	年齢(歳)	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	<65	26	15	57.7	5	19.2	6	23.1	3	11.5	4	15.4	3	11.5
		65≤	13	9	69.2	4	30.8	3	23.1	1	7.7	2	15.4	1	7.7
	1500 mg/日	<65	20	8	40.0	1	5.0	3	15.0	1	5.0	3	15.0	1	5.0
		65≤	16	8	50.0	4	25.0	4	25.0	4	25.0	3	18.8	3	18.8
	2250 mg/日	<65	22	16	72.7	8	36.4	10	45.5	8	36.4	8	36.4	7	31.8
		65≤	13	11	84.6	6	46.2	6	46.2	6	46.2	5	38.5	5	38.5
	3000 mg/日	<65	22	17	77.3	11	50.0	12	54.5	11	50.0	9	40.9	8	36.4
		65≤	14	9	64.3	5	35.7	7	50.0	5	35.7	6	42.9	4	28.6
	PA21 合計	<65	90	56	62.2	25	27.8	31	34.4	23	25.6	24	26.7	19	21.1
		65≤	56	37	66.1	19	33.9	20	35.7	16	28.6	16	28.6	13	23.2
	プラセボ	<65	24	11	45.8	3	12.5	4	16.7	3	12.5	3	12.5	2	8.3
		65≤	13	9	69.2	1	7.7	6	46.2	1	7.7	4	30.8	1	7.7
PA1301	PA21	<65	65	51	78.5	18	27.7	26	40.0	16	24.6	16	24.6	13	20.0
		65≤	43	30	69.8	11	25.6	15	34.9	10	23.3	11	25.6	10	23.3
	セベラマー塩酸塩	<65	56	39	69.6	16	28.6	17	30.4	14	25.0	1	1.8	0	0.0
		65≤	49	31	63.3	12	24.5	14	28.6	11	22.4	2	4.1	1	2.0
PA1302	PA21	<65	109	102	93.6	38	34.9	59	54.1	37	33.9	46	42.2	32	29.4
		65≤	52	50	96.2	14	26.9	33	63.5	10	19.2	14	26.9	4	7.7
PA1303	PA21	<65	24	21	87.5	11	45.8	9	37.5	6	25.0	5	20.8	5	20.8
		65≤	20	19	95.0	12	60.0	11	55.0	9	45.0	6	30.0	5	25.0
PA1304	PA21	<65	19	15	78.9	8	42.1	9	47.4	8	42.1	8	42.1	8	42.1
		65≤	16	13	81.3	3	18.8	6	37.5	3	18.8	6	37.5	3	18.8
全体	PA21	<65	307	245	79.8	100	32.6	134	43.6	90	29.3	99	32.2	77	25.1
		65≤	187	149	79.7	59	31.6	85	45.5	48	25.7	53	28.3	35	18.7

表 2.7.4.7-71 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～透析歴

試験	群	透析歴(月)	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	<60	21	12	57.1	4	19.0	5	23.8	2	9.5	4	19.0	2	9.5
		60≤	18	12	66.7	5	27.8	4	22.2	2	11.1	2	11.1	2	11.1
	1500 mg/日	<60	16	6	37.5	1	6.3	1	6.3	1	6.3	1	6.3	1	6.3
		60≤	20	10	50.0	4	20.0	6	30.0	4	20.0	5	25.0	3	15.0
	2250 mg/日	<60	15	13	86.7	8	53.3	9	60.0	8	53.3	7	46.7	7	46.7
		60≤	20	14	70.0	6	30.0	7	35.0	6	30.0	6	30.0	5	25.0
	3000 mg/日	<60	12	8	66.7	6	50.0	6	50.0	6	50.0	5	41.7	5	41.7
		60≤	24	18	75.0	10	41.7	13	54.2	10	41.7	10	41.7	7	29.2
	PA21 合計	<60	64	39	60.9	19	29.7	21	32.8	17	26.6	17	26.6	15	23.4
		60≤	82	54	65.9	25	30.5	30	36.6	22	26.8	23	28.0	17	20.7
	プラセボ	<60	17	11	64.7	3	17.6	6	35.3	3	17.6	4	23.5	2	11.8
		60≤	20	9	45.0	1	5.0	4	20.0	1	5.0	3	15.0	1	5.0
PA1301	PA21	<60	38	26	68.4	10	26.3	15	39.5	10	26.3	8	21.1	8	21.1
		60≤	70	55	78.6	19	27.1	26	37.1	16	22.9	19	27.1	15	21.4
	セベラマー塩酸塩	<60	41	26	63.4	11	26.8	10	24.4	10	24.4	0	0.0	0	0.0
		60≤	64	44	68.8	17	26.6	21	32.8	15	23.4	3	4.7	1	1.6
PA1302	PA21	<60	71	67	94.4	21	29.6	44	62.0	18	25.4	30	42.3	14	19.7
		60≤	90	85	94.4	31	34.4	48	53.3	29	32.2	30	33.3	22	24.4
PA1303	PA21	<60	37	34	91.9	20	54.1	18	48.6	13	35.1	9	24.3	8	21.6
		60≤	7	6	85.7	3	42.9	2	28.6	2	28.6	2	28.6	2	28.6
PA1304	PA21	<60	11	8	72.7	1	9.1	2	18.2	1	9.1	2	18.2	1	9.1
		60≤	24	20	83.3	10	41.7	13	54.2	10	41.7	12	50.0	10	41.7
全体	PA21	<60	221	174	78.7	71	32.1	100	45.2	59	26.7	66	29.9	46	20.8
		60≤	273	220	80.6	88	32.2	119	43.6	79	28.9	86	31.5	66	24.2

表 2.7.4.7-72 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～ドライウェイト

試験	群	ドライウェイト(kg)[a)]	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	<60	20	12	60.0	4	20.0	5	25.0	2	10.0	2	10.0	2	10.0
		60≤	19	12	63.2	5	26.3	4	21.1	2	10.5	4	21.1	2	10.5
	1500 mg/日	<60	23	9	39.1	4	17.4	4	17.4	4	17.4	3	13.0	3	13.0
		60≤	13	7	53.8	1	7.7	3	23.1	1	7.7	3	23.1	1	7.7
	2250 mg/日	<60	24	16	66.7	8	33.3	10	41.7	8	33.3	7	29.2	6	25.0
		60≤	11	11	100.0	6	54.5	6	54.5	6	54.5	6	54.5	6	54.5
	3000 mg/日	<60	19	16	84.2	10	52.6	12	63.2	10	52.6	9	47.4	8	42.1
		60≤	17	10	58.8	6	35.3	7	41.2	6	35.3	6	35.3	4	23.5
	PA21 合計	<60	86	53	61.6	26	30.2	31	36.0	24	27.9	21	24.4	19	22.1
		60≤	60	40	66.7	18	30.0	20	33.3	15	25.0	19	31.7	13	21.7
	プラセボ	<60	22	12	54.5	1	4.5	5	22.7	1	4.5	4	18.2	1	4.5
		60≤	15	8	53.3	3	20.0	5	33.3	3	20.0	3	20.0	2	13.3
PA1301	PA21	<60	65	48	73.8	20	30.8	27	41.5	18	27.7	18	27.7	17	26.2
		60≤	43	33	76.7	9	20.9	14	32.6	8	18.6	9	20.9	6	14.0
	セベラマー塩酸塩	<60	69	46	66.7	15	21.7	18	26.1	13	18.8	3	4.3	1	1.4
		60≤	36	24	66.7	13	36.1	13	36.1	12	33.3	0	0.0	0	0.0
PA1302	PA21	<60	84	80	95.2	25	29.8	49	58.3	23	27.4	29	34.5	16	19.0
		60≤	77	72	93.5	27	35.1	43	55.8	24	31.2	31	40.3	20	26.0
PA1303	PA21	<60	22	20	90.9	8	36.4	10	45.5	7	31.8	6	27.3	5	22.7
		60≤	22	20	90.9	15	68.2	10	45.5	8	36.4	5	22.7	5	22.7
PA1304	PA21	<60	18	16	88.9	7	38.9	10	55.6	7	38.9	9	50.0	7	38.9
		60≤	17	12	70.6	4	23.5	5	29.4	4	23.5	5	29.4	4	23.5
全体	PA21	<60	275	217	78.9	86	31.3	127	46.2	79	28.7	83	30.2	64	23.3
		60≤	219	177	80.8	73	33.3	92	42.0	59	26.9	69	31.5	48	21.9

a) PA1303ではドライウェイトの代わりに体重を用いた。

表 2.7.4.7-73 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～糖尿病合併の有無

試験	群	糖尿病	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	有	17	11	64.7	5	29.4	4	23.5	2	11.8	4	23.5	2	11.8
		無	22	13	59.1	4	18.2	5	22.7	2	9.1	2	9.1	2	9.1
	1500 mg/日	有	15	7	46.7	3	20.0	3	20.0	3	20.0	2	13.3	2	13.3
		無	21	9	42.9	2	9.5	4	19.0	2	9.5	4	19.0	2	9.5
	2250 mg/日	有	6	6	100.0	1	16.7	3	50.0	1	16.7	2	33.3	1	16.7
		無	29	21	72.4	13	44.8	13	44.8	13	44.8	11	37.9	11	37.9
	3000 mg/日	有	13	11	84.6	8	61.5	9	69.2	8	61.5	8	61.5	7	53.8
		無	23	15	65.2	8	34.8	10	43.5	8	34.8	7	30.4	5	21.7
	PA21 合計	有	51	35	68.6	17	33.3	19	37.3	14	27.5	16	31.4	12	23.5
		無	95	58	61.1	27	28.4	32	33.7	25	26.3	24	25.3	20	21.1
	プラセボ	有	15	11	73.3	4	26.7	5	33.3	4	26.7	3	20.0	3	20.0
		無	22	9	40.9	0	0.0	5	22.7	0	0.0	4	18.2	0	0.0
PA1301	PA21	有	40	27	67.5	10	25.0	16	40.0	10	25.0	10	25.0	9	22.5
		無	68	54	79.4	19	27.9	25	36.8	16	23.5	17	25.0	14	20.6
	セベラマー塩酸塩	有	30	19	63.3	9	30.0	8	26.7	8	26.7	0	0.0	0	0.0
		無	75	51	68.0	19	25.3	23	30.7	17	22.7	3	4.0	1	1.3
PA1302	PA21	有	65	61	93.8	17	26.2	36	55.4	14	21.5	25	38.5	11	16.9
		無	96	91	94.8	35	36.5	56	58.3	33	34.4	35	36.5	25	26.0
PA1303	PA21	有	11	11	100.0	6	54.5	5	45.5	4	36.4	2	18.2	2	18.2
		無	33	29	87.9	17	51.5	15	45.5	11	33.3	9	27.3	8	24.2
PA1304	PA21	有	13	10	76.9	5	38.5	7	53.8	5	38.5	7	53.8	5	38.5
		無	22	18	81.8	6	27.3	8	36.4	6	27.3	7	31.8	6	27.3
全体	PA21	有	180	144	80.0	55	30.6	83	46.1	47	26.1	60	33.3	39	21.7
		無	314	250	79.6	104	33.1	136	43.3	91	29.0	92	29.3	73	23.2

表 2.7.4.7-74 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～高血圧合併の有無

試験	群	高血圧	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	有	39	24	61.5	9	23.1	9	23.1	4	10.3	6	15.4	4	10.3
		無	0	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---
	1500 mg/日	有	32	13	40.6	4	12.5	6	18.8	4	12.5	6	18.8	4	12.5
		無	4	3	75.0	1	25.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
	2250 mg/日	有	32	26	81.3	13	40.6	15	46.9	13	40.6	12	37.5	11	34.4
		無	3	1	33.3	1	33.3	1	33.3	1	33.3	1	33.3	1	33.3
	3000 mg/日	有	29	21	72.4	14	48.3	16	55.2	14	48.3	15	51.7	12	41.4
		無	7	5	71.4	2	28.6	3	42.9	2	28.6	0	0.0	0	0.0
	PA21 合計	有	132	84	63.6	40	30.3	46	34.8	35	26.5	39	29.5	31	23.5
		無	14	9	64.3	4	28.6	5	35.7	4	28.6	1	7.1	1	7.1
	プラセボ	有	33	17	51.5	4	12.1	9	27.3	4	12.1	6	18.2	3	9.1
		無	4	3	75.0	0	0.0	1	25.0	0	0.0	1	25.0	0	0.0
PA1301	PA21	有	99	74	74.7	24	24.2	36	36.4	22	22.2	23	23.2	19	19.2
		無	9	7	77.8	5	55.6	5	55.6	4	44.4	4	44.4	4	44.4
	セベラマー塩酸塩	有	95	63	66.3	24	25.3	27	28.4	21	22.1	3	3.2	1	1.1
		無	10	7	70.0	4	40.0	4	40.0	4	40.0	0	0.0	0	0.0
PA1302	PA21	有	154	145	94.2	49	31.8	90	58.4	45	29.2	59	38.3	35	22.7
		無	7	7	100.0	3	42.9	2	28.6	2	28.6	1	14.3	1	14.3
PA1303	PA21	有	43	39	90.7	23	53.5	20	46.5	15	34.9	11	25.6	10	23.3
		無	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
PA1304	PA21	有	34	27	79.4	11	32.4	14	41.2	11	32.4	14	41.2	11	32.4
		無	1	1	100.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全体	PA21	有	462	369	79.9	147	31.8	206	44.6	128	27.7	146	31.6	106	22.9
		無	32	25	78.1	12	37.5	13	40.6	10	31.3	6	18.8	6	18.8

表 2.7.4.7-75 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～便秘合併の有無

試験	群	便秘	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	有	21	16	76.2	6	28.6	6	28.6	2	9.5	4	19.0	2	9.5
		無	18	8	44.4	3	16.7	3	16.7	2	11.1	2	11.1	2	11.1
	1500 mg/日	有	19	5	26.3	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3	0	0.0
		無	17	11	64.7	5	29.4	6	35.3	5	29.4	5	29.4	4	23.5
	2250 mg/日	有	18	15	83.3	8	44.4	9	50.0	8	44.4	7	38.9	6	33.3
		無	17	12	70.6	6	35.3	7	41.2	6	35.3	6	35.3	6	35.3
	3000 mg/日	有	16	13	81.3	6	37.5	9	56.3	6	37.5	8	50.0	6	37.5
		無	20	13	65.0	10	50.0	10	50.0	10	50.0	7	35.0	6	30.0
	PA21 合計	有	74	49	66.2	20	27.0	25	33.8	16	21.6	20	27.0	14	18.9
		無	72	44	61.1	24	33.3	26	36.1	23	31.9	20	27.8	18	25.0
	プラセボ	有	16	10	62.5	2	12.5	3	18.8	2	12.5	1	6.3	1	6.3
		無	21	10	47.6	2	9.5	7	33.3	2	9.5	6	28.6	2	9.5
PA1301	PA21	有	46	35	76.1	10	21.7	12	26.1	8	17.4	7	15.2	6	13.0
		無	62	46	74.2	19	30.6	29	46.8	18	29.0	20	32.3	17	27.4
	セベラマー塩酸塩	有	54	39	72.2	13	24.1	14	25.9	11	20.4	2	3.7	0	0.0
		無	51	31	60.8	15	29.4	17	33.3	14	27.5	1	2.0	1	2.0
PA1302	PA21	有	73	71	97.3	23	31.5	41	56.2	20	27.4	25	34.2	13	17.8
		無	88	81	92.0	29	33.0	51	58.0	27	30.7	35	39.8	23	26.1
PA1303	PA21	有	10	10	100.0	6	60.0	6	60.0	5	50.0	5	50.0	4	40.0
		無	34	30	88.2	17	50.0	14	41.2	10	29.4	6	17.6	6	17.6
PA1304	PA21	有	22	17	77.3	6	27.3	10	45.5	6	27.3	9	40.9	6	27.3
		無	13	11	84.6	5	38.5	5	38.5	5	38.5	5	38.5	5	38.5
全体	PA21	有	225	182	80.9	65	28.9	94	41.8	55	24.4	66	29.3	43	19.1
		無	269	212	78.8	94	34.9	125	46.5	83	30.9	86	32.0	69	25.7

表 2.7.4.7-76 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～シナカルセト塩酸塩併用の有無

試験	群	シナカルセト	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	有	8	4	50.0	1	12.5	1	12.5	1	12.5	1	12.5	1	12.5
		無	31	20	64.5	8	25.8	8	25.8	3	9.7	5	16.1	3	9.7
	1500 mg/日	有	7	3	42.9	1	14.3	2	28.6	1	14.3	1	14.3	0	0.0
		無	29	13	44.8	4	13.8	5	17.2	4	13.8	5	17.2	4	13.8
	2250 mg/日	有	8	5	62.5	3	37.5	3	37.5	3	37.5	2	25.0	2	25.0
		無	27	22	81.5	11	40.7	13	48.1	11	40.7	11	40.7	10	37.0
	3000 mg/日	有	7	5	71.4	3	42.9	4	57.1	3	42.9	4	57.1	2	28.6
		無	29	21	72.4	13	44.8	15	51.7	13	44.8	11	37.9	10	34.5
	PA21 合計	有	30	17	56.7	8	26.7	10	33.3	8	26.7	8	26.7	5	16.7
		無	116	76	65.5	36	31.0	41	35.3	31	26.7	32	27.6	27	23.3
	プラセボ	有	6	3	50.0	0	0.0	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		無	31	17	54.8	4	12.9	9	29.0	4	12.9	7	22.6	3	9.7
PA1301	PA21	有	32	24	75.0	9	28.1	10	31.3	7	21.9	6	18.8	5	15.6
		無	76	57	75.0	20	26.3	31	40.8	19	25.0	21	27.6	18	23.7
	セベラマー塩酸塩	有	30	19	63.3	2	6.7	5	16.7	1	3.3	1	3.3	0	0.0
		無	75	51	68.0	26	34.7	26	34.7	24	32.0	2	2.7	1	1.3
PA1302	PA21	有	48	45	93.8	15	31.3	27	56.3	15	31.3	18	37.5	13	27.1
		無	113	107	94.7	37	32.7	65	57.5	32	28.3	42	37.2	23	20.4
PA1303	PA21	有	15	14	93.3	11	73.3	10	66.7	8	53.3	5	33.3	4	26.7
		無	29	26	89.7	12	41.4	10	34.5	7	24.1	6	20.7	6	20.7
PA1304	PA21	有	9	8	88.9	4	44.4	4	44.4	4	44.4	4	44.4	4	44.4
		無	26	20	76.9	7	26.9	11	42.3	7	26.9	10	38.5	7	26.9
全体	PA21	有	134	108	80.6	47	35.1	61	45.5	42	31.3	41	30.6	31	23.1
		無	360	286	79.4	112	31.1	158	43.9	96	26.7	111	30.8	81	22.5

表 2.7.4.7-77 有害事象及び副作用の発現率～部分集団～活性型ビタミンD製剤併用の有無

試験	群	ビタミンD製剤	N	有害事象		副作用		有害事象 胃腸障害		副作用 胃腸障害		有害事象 下痢		副作用 下痢	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
PA1201	750 mg/日	有	27	17	63.0	4	14.8	7	25.9	2	7.4	4	14.8	2	7.4
		無	12	7	58.3	5	41.7	2	16.7	2	16.7	2	16.7	2	16.7
	1500 mg/日	有	27	12	44.4	3	11.1	5	18.5	3	11.1	4	14.8	2	7.4
		無	9	4	44.4	2	22.2	2	22.2	2	22.2	2	22.2	2	22.2
	2250 mg/日	有	26	20	76.9	12	46.2	13	50.0	12	46.2	10	38.5	10	38.5
		無	9	7	77.8	2	22.2	3	33.3	2	22.2	3	33.3	2	22.2
	3000 mg/日	有	28	21	75.0	13	46.4	15	53.6	13	46.4	13	46.4	10	35.7
		無	8	5	62.5	3	37.5	4	50.0	3	37.5	2	25.0	2	25.0
	PA21 合計	有	108	70	64.8	32	29.6	40	37.0	30	27.8	31	28.7	24	22.2
		無	38	23	60.5	12	31.6	11	28.9	9	23.7	9	23.7	8	21.1
	プラセボ	有	29	15	51.7	3	10.3	5	17.2	3	10.3	4	13.8	3	10.3
		無	8	5	62.5	1	12.5	5	62.5	1	12.5	3	37.5	0	0.0
PA1301	PA21	有	92	70	76.1	25	27.2	35	38.0	22	23.9	23	25.0	19	20.7
		無	16	11	68.8	4	25.0	6	37.5	4	25.0	4	25.0	4	25.0
	セベラマー塩酸塩	有	87	60	69.0	22	25.3	25	28.7	20	23.0	3	3.4	1	1.1
		無	18	10	55.6	6	33.3	6	33.3	5	27.8	0	0.0	0	0.0
PA1302	PA21	有	132	127	96.2	40	30.3	75	56.8	38	28.8	50	37.9	31	23.5
		無	29	25	86.2	12	41.4	17	58.6	9	31.0	10	34.5	5	17.2
PA1303	PA21	有	32	29	90.6	15	46.9	16	50.0	11	34.4	7	21.9	6	18.8
		無	12	11	91.7	8	66.7	4	33.3	4	33.3	4	33.3	4	33.3
PA1304	PA21	有	29	24	82.8	10	34.5	12	41.4	10	34.5	11	37.9	10	34.5
		無	6	4	66.7	1	16.7	3	50.0	1	16.7	3	50.0	1	16.7
全体	PA21	有	393	320	81.4	122	31.0	178	45.3	111	28.2	122	31.0	90	22.9
		無	101	74	73.3	37	36.6	41	40.6	27	26.7	30	29.7	22	21.8