2.7.6.18.8 PX-171-003 part 1（A0）

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
Number of Subjectswithat Least One TEAE[2]	46 (100.0)
血液およびリンパ系障害	41 (89.1)
貧血	34 (73.9)
血小板減少症	23 (50.0)
リンパ球減少症	16 (34.8)
白血球減少症	10 (21.7)
好中球減少症	10 (21.7)
白血球増加症	1 (2.2)
血小板血症	1 (2.2)
心臓障害	11 (23.9)
うっ血性心不全	2 (4.3)
動悸	2 (4.3)
頻脈	2 (4.3)
狭心症	1 (2.2)
心不全	1 (2.2)
心筋症	1 (2.2)
冠動脈狭窄	1 (2.2)
拡張機能障害	1 (2.2)
心房拡張	1 (2.2)
心筋虚血	1 (2.2)
洞性頻脈	1 (2.2)
上室性頻脈	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
耳および迷路障害	1 (2.2)
中耳滲出液	1 (2.2)
内分泌障害	1 (2.2)
副甲状腺機能亢進症	1 (2.2)
眼障害	10 (21.7)
霧視	2 (4.3)
硝子体浮遊物	2 (4.3)
白内障	1 (2.2)
眼乾燥	1 (2.2)
眼出血	1 (2.2)
眼痛	1 (2.2)
眼そう痒症	1 (2.2)
眼部腫脹	1 (2.2)
遠視	1 (2.2)
視力低下	1 (2.2)
硝子体剥離	1 (2.2)
胃腸障害	33 (71.7)
悪心	16 (34.8)
下痢	15 (32.6)
嘔吐	8 (17.4)
便秘	6 (13.0)
腹痛	5 (10.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
消化不良	5 (10.9)
口内乾燥	3 (6.5)
口腔内潰瘍形成	2 (4.3)
口内炎	2 (4.3)
腹部膨満	1 (2.2)
下腹部痛	1 (2.2)
上腹部痛	1 (2.2)
嚥下障害	1 (2.2)
胃炎	1 (2.2)
歯肉炎	1 (2.2)
口腔粘膜剥脱	1 (2.2)
口腔内痛	1 (2.2)
肛門周囲痛	1 (2.2)
直腸出血	1 (2.2)
直腸潰瘍	1 (2.2)
舌血腫	1 (2.2)
歯痛	1 (2.2)
上部消化管出血	1 (2.2)
全身障害および投与局所様態	42 (91.3)
疲労	32 (69.6)
発熱	15 (32.6)
末梢性浮腫	9 (19.6)
無力症	7 (15.2)
胸部不快感	5 (10.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
悪寒	5 (10.9)
疾患進行	5 (10.9)
注射部位刺激感	4 (8.7)
注入部位疼痛	2 (4.3)
非心臓性胸痛	2 (4.3)
疼痛	2 (4.3)
胸痛	1 (2.2)
捻髪音	1 (2.2)
顔面痛	1 (2.2)
異常感	1 (2.2)
全身健康状態低下	1 (2.2)
注射部位不快感	1 (2.2)
注射部位疼痛	1 (2.2)
倦怠感	1 (2.2)
腫瘤	1 (2.2)
多臓器不全	1 (2.2)
浮腫	1 (2.2)
圧痕浮腫	1 (2.2)
肝胆道系障害	3 (6.5)
高ビリルビン血症	3 (6.5)
免疫系障害	1 (2.2)
薬物過敏症	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
感染症および寄生虫症	30 (65.2)
上気道感染	17 (37.0)
肺炎	5 (10.9)
鼻咽頭炎	3 (6.5)
菌血症	2 (4.3)
気管支炎	2 (4.3)
鼻炎	2 (4.3)
細菌感染	1 (2.2)
骨感染	1 (2.2)
気管支肺炎	1 (2.2)
蜂巣炎	1 (2.2)
クロストリジウム性大腸炎	1 (2.2)
真菌血症	1 (2.2)
ウイルス性胃腸炎	1 (2.2)
インフルエンザ	1 (2.2)
クレブシエラ性敗血症	1 (2.2)
大葉性肺炎	1 (2.2)
敗血症	1 (2.2)
副鼻腔炎	1 (2.2)
皮膚感染	1 (2.2)
足部白癬	1 (2.2)
ウイルス感染	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	8 (17.4)
挫傷	2 (4.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
転倒	2 (4.3)
足骨折	1 (2.2)
筋挫傷	1 (2.2)
眼窩周囲血腫	1 (2.2)
処置後出血	1 (2.2)
術後発熱	1 (2.2)
皮膚裂傷	1 (2.2)
硬膜下血腫	1 (2.2)
臨床検査	38 (82.6)
血中クレアチニン増加	16 (34.8)
血中重炭酸塩減少	14 (30.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	9 (19.6)
血中クロール増加	8 (17.4)
血中尿素増加	7 (15.2)
血中尿酸増加	7 (15.2)
血中ブドウ糖増加	5 (10.9)
血中乳酸脱水素酵素増加	4 (8.7)
二酸化炭素減少	4 (8.7)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ減少	3 (6.5)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3 (6.5)
血中アルブミン減少	3 (6.5)
血中カルシウム増加	3 (6.5)
血中リン減少	3 (6.5)
血中ナトリウム減少	3 (6.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
リンパ球百分率減少	3 (6.5)
好中球百分率増加	3 (6.5)
白血球数減少	3 (6.5)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (4.3)
尿中細菌検出	2 (4.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (4.3)
血中クロール減少	2 (4.3)
血中ブドウ糖減少	2 (4.3)
血中カリウム増加	2 (4.3)
胸部 X 線異常	2 (4.3)
腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (4.3)
好酸球百分率増加	2 (4.3)
糸球体濾過率減少	2 (4.3)
INR 増加	2 (4.3)
単球百分率増加	2 (4.3)
神経学的検査異常	2 (4.3)
好中球数増加	2 (4.3)
血小板数減少	2 (4.3)
総蛋白減少	2 (4.3)
総蛋白増加	2 (4.3)
血中アルカリホスファターゼ減少	1 (2.2)
血中乳酸脱水素酵素減少	1 (2.2)
血中マグネシウム増加	1 (2.2)
血中リン増加	1 (2.2)
血中カリウム減少	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
最高血圧上昇	1 (2.2)
血中ナトリウム増加	1 (2.2)
尿中血陽性	1 (2.2)
呼吸音異常	1 (2.2)
心雑音	1 (2.2)
駆出率減少	1 (2.2)
心電図異常 T 波	1 (2.2)
ヘマトクリット減少	1 (2.2)
ヘモグロビン減少	1 (2.2)
心拍数不整	1 (2.2)
リンパ球数増加	1 (2.2)
リンパ球百分率増加	1 (2.2)
単球数減少	1 (2.2)
単球百分率減少	1 (2.2)
好中球数減少	1 (2.2)
好中球百分率減少	1 (2.2)
赤血球数減少	1 (2.2)
尿中赤血球	1 (2.2)
尿中白血球エステラーゼ	1 (2.2)
頚静脈圧上昇	1 (2.2)
体重減少	1 (2.2)
白血球数増加	1 (2.2)
尿中白血球	1 (2.2)
代謝および栄養障害	37 (80.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
低カルシウム血症	16 (34.8)
高血糖	12 (26.1)
低アルブミン血症	12 (26.1)
食欲不振	10 (21.7)
低マグネシウム血症	10 (21.7)
低ナトリウム血症	10 (21.7)
高カリウム血症	9 (19.6)
高尿酸血症	9 (19.6)
高カルシウム血症	7 (15.2)
低カリウム血症	7 (15.2)
高リン酸塩血症	6 (13.0)
低リン酸血症	6 (13.0)
高マグネシウム血症	5 (10.9)
食欲減退	4 (8.7)
低血糖症	3 (6.5)
脱水	1 (2.2)
電解質失調	1 (2.2)
痛風	1 (2.2)
高ナトリウム血症	1 (2.2)
筋骨格系および結合組織障害	34 (73.9)
胸壁痛	8 (17.4)
筋痙縮	8 (17.4)
四肢痛	8 (17.4)
関節痛	6 (13.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
背部痛	6 (13.0)
骨痛	5 (10.9)
肩部痛	5 (10.9)
顎痛	3 (6.5)
殿部痛	2 (4.3)
鼡径部痛	2 (4.3)
筋力低下	2 (4.3)
頚部痛	2 (4.3)
病的骨折	2 (4.3)
側腹部痛	1 (2.2)
関節摩擦音	1 (2.2)
関節ロック	1 (2.2)
関節腫脹	1 (2.2)
筋攣縮	1 (2.2)
筋骨格不快感	1 (2.2)
筋骨格硬直	1 (2.2)
筋痛	1 (2.2)
頚部腫瘤	1 (2.2)
腱鞘炎	1 (2.2)
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）	5 (10.9)
形質細胞腫	2 (4.3)
腫瘍崩壊症候群	2 (4.3)
皮膚乳頭腫	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
神経系障害	30 (65.2)
頭痛	12 (26.1)
感覚減退	5 (10.9)
反射消失	4 (8.7)
神経障害性疼痛	4 (8.7)
末梢性ニューロパシー	4 (8.7)
浮動性めまい	3 (6.5)
反射減弱	3 (6.5)
ニューロパシー	3 (6.5)
錯感覚	3 (6.5)
味覚異常	2 (4.3)
片頭痛	2 (4.3)
末梢性感覚ニューロパシー	2 (4.3)
健忘	1 (2.2)
平衡障害	1 (2.2)
頚髄圧迫	1 (2.2)
意識レベルの低下	1 (2.2)
不全失語症	1 (2.2)
知覚過敏	1 (2.2)
ミオクローヌス	1 (2.2)
下肢静止不能症候群	1 (2.2)
坐骨神経痛	1 (2.2)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (2.2)
振戦	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
精神障害	19 (41.3)
不眠症	12 (26.1)
錯乱状態	6 (13.0)
不安	2 (4.3)
うつ病	2 (4.3)
精神状態変化	2 (4.3)
多幸気分	1 (2.2)
幻聴	1 (2.2)
落ち着きのなさ	1 (2.2)
腎および尿路障害	13 (28.3)
急性腎不全	4 (8.7)
蛋白尿	3 (6.5)
腎不全	3 (6.5)
無尿	2 (4.3)
排尿困難	1 (2.2)
腎結石症	1 (2.2)
夜間頻尿	1 (2.2)
生殖系および乳房障害	3 (6.5)
性器出血	1 (2.2)
女性陰部そう痒症	1 (2.2)
不正子宮出血	1 (2.2)
腟出血	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	31 (67.4)
咳嗽	13 (28.3)
呼吸困難	13 (28.3)
咽喉頭疼痛	7 (15.2)
肺ラ音	4 (8.7)
鼻出血	4 (8.7)
湿性咳嗽	4 (8.7)
肺水腫	4 (8.7)
気管支痙攣	3 (6.5)
発声障害	3 (6.5)
鼻漏	3 (6.5)
鼻閉	2 (4.3)
呼吸不全	2 (4.3)
喘鳴	2 (4.3)
後天性横隔膜性内臓転位	1 (2.2)
労作性呼吸困難	1 (2.2)
肺浸潤	1 (2.2)
鼻乾燥	1 (2.2)
咽頭紅斑	1 (2.2)
咽頭出血	1 (2.2)
胸水	1 (2.2)
後鼻漏	1 (2.2)
肺腫瘤	1 (2.2)
気道うっ血	1 (2.2)
気道刺激症状	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 13）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
低音性連続性ラ音	1 (2.2)
頻呼吸	1 (2.2)
咽喉刺激感	1 (2.2)
咽喉病変	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	15 (32.6)
発疹	3 (6.5)
皮膚乾燥	2 (4.3)
斑状出血	2 (4.3)
寝汗	2 (4.3)
眼窩周囲浮腫	2 (4.3)
点状出血	2 (4.3)
紅斑	1 (2.2)
皮膚疼痛	1 (2.2)
そう痒症	1 (2.2)
そう痒性皮疹	1 (2.2)
皮膚色素過剰	1 (2.2)
皮膚潰瘍	1 (2.2)
外科および内科処置	2 (4.3)
冠動脈ステント挿入	1 (2.2)
抜歯	1 (2.2)
血管障害	10 (21.7)
高血圧	4 (8.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.8-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 14）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)
低血圧	4 (8.7)
潮紅	1 (2.2)
血腫	1 (2.2)
ほてり	1 (2.2)
静脈炎	1 (2.2)
血管拡張	1 (2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-5（PX-171-003 part 1(A0)），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
Number of Subjects with at Least One Related TEAE [2]	44	(95.7)
血液およびリンパ系障害	32	(69.6)
貧血	21	(45.7)
血小板減少症	19	(41.3)
リンパ球減少症	12	(26.1)
白血球減少症	7	(15.2)
好中球減少症	5	(10.9)
心臓障害	4	(8.7)
動悸	2	(4.3)
心不全	1	(2.2)
うっ血性心不全	1	(2.2)
心筋症	1	(2.2)
眼障害	2	(4.3)
眼痛	1	(2.2)
遠視	1	(2.2)
胃腸障害	23	(50.0)
悪心	12	(26.1)
下痢	8	(17.4)
嘔吐	6	(13.0)
腹痛	4	(8.7)
便秘	3	(6.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
消化不良	3	(6.5)
腹部膨満	1	(2.2)
口内乾燥	1	(2.2)
口腔内潰瘍形成	1	(2.2)
口腔粘膜剥脱	1	(2.2)
全身障害および投与局所様態	30	(65.2)
疲労	25	(54.3)
発熱	7	(15.2)
無力症	4	(8.7)
注射部位刺激感	4	(8.7)
末梢性浮腫	4	(8.7)
悪寒	3	(6.5)
胸部不快感	2	(4.3)
注入部位疼痛	2	(4.3)
捻髪音	1	(2.2)
異常感	1	(2.2)
注射部位不快感	1	(2.2)
注射部位疼痛	1	(2.2)
倦怠感	1	(2.2)
肝胆道系障害	2	(4.3)
高ビリルビン血症	2	(4.3)
感染症および寄生虫症	8	(17.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
上気道感染	5	(10.9)
鼻炎	2	(4.3)
気管支炎	1	(2.2)
鼻咽頭炎	1	(2.2)
副鼻腔炎	1	(2.2)
ウイルス感染	1	(2.2)
傷害、中毒および処置合併症	3	(6.5)
挫傷	2	(4.3)
眼窩周囲血腫	1	(2.2)
硬膜下血腫	1	(2.2)
臨床検査	29	(63.0)
血中クレアチニン増加	13	(28.3)
血中重炭酸塩減少	7	(15.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	(13.0)
血中尿酸増加	6	(13.0)
血中尿素増加	5	(10.9)
血中クロール増加	4	(8.7)
血中乳酸脱水素酵素増加	4	(8.7)
血中リン減少	3	(6.5)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2	(4.3)
尿中細菌検出	2	(4.3)
血中カリウム増加	2	(4.3)
胸部X 線異常	2	(4.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
糸球体濾過率減少	2	(4.3)
血小板数減少	2	(4.3)
白血球数減少	2	(4.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ減少	1	(2.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(2.2)
血中カルシウム増加	1	(2.2)
血中ブドウ糖減少	1	(2.2)
血中ブドウ糖増加	1	(2.2)
血中マグネシウム増加	1	(2.2)
血中リン増加	1	(2.2)
血中ナトリウム減少	1	(2.2)
呼吸音異常	1	(2.2)
腎クレアチニン・クリアランス減少	1	(2.2)
リンパ球数増加	1	(2.2)
リンパ球百分率減少	1	(2.2)
好中球数減少	1	(2.2)
好中球百分率増加	1	(2.2)
赤血球数減少	1	(2.2)
尿中赤血球	1	(2.2)
尿中白血球エステラーゼ	1	(2.2)
代謝および栄養障害	19	(41.3)
食欲不振	7	(15.2)
高リン酸塩血症	5	(10.9)
高尿酸血症	5	(10.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
低アルブミン血症	4	(8.7)
低カルシウム血症	4	(8.7)
低マグネシウム血症	4	(8.7)
低ナトリウム血症	3	(6.5)
高カリウム血症	2	(4.3)
低カリウム血症	2	(4.3)
食欲減退	1	(2.2)
高カルシウム血症	1	(2.2)
高マグネシウム血症	1	(2.2)
低血糖症	1	(2.2)
低リン酸血症	1	(2.2)
筋骨格系および結合組織障害	10	(21.7)
筋痙縮	3	(6.5)
関節痛	2	(4.3)
胸壁痛	2	(4.3)
四肢痛	2	(4.3)
鼡径部痛	1	(2.2)
筋力低下	1	(2.2)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2	(4.3)
腫瘍崩壊症候群	2	(4.3)
神経系障害	16	(34.8)
頭痛	7	(15.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
味覚異常	2	(4.3)
神経障害性疼痛	2	(4.3)
ニューロパシー	2	(4.3)
末梢性ニューロパシー	2	(4.3)
浮動性めまい	1	(2.2)
片頭痛	1	(2.2)
錯感覚	1	(2.2)
末梢性感覚ニューロパシー	1	(2.2)
振戦	1	(2.2)
精神障害	7	(15.2)
不眠症	5	(10.9)
錯乱状態	2	(4.3)
精神状態変化	1	(2.2)
腎および尿路障害	3	(6.5)
蛋白尿	2	(4.3)
急性腎不全	2	(4.3)
無尿	1	(2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	(32.6)
呼吸困難	9	(19.6)
咳嗽	6	(13.0)
鼻漏	3	(6.5)
湿性咳嗽	2	(4.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.8-2　治験薬との因果関係の否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A0）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term [1]	Number (%) of Subjects (N=46)	
肺水腫	2	(4.3)
喘鳴	2	(4.3)
肺ラ音	1	(2.2)
発声障害	1	(2.2)
労作性呼吸困難	1	(2.2)
鼻出血	1	(2.2)
肺浸潤	1	(2.2)
鼻乾燥	1	(2.2)
咽頭出血	1	(2.2)
咽喉頭疼痛	1	(2.2)
頻呼吸	1	(2.2)
皮膚および皮下組織障害	4	(8.7)
皮膚疼痛	1	(2.2)
眼窩周囲浮腫	1	(2.2)
点状出血	1	(2.2)
そう痒性皮疹	1	(2.2)
血管障害	4	(8.7)
潮紅	1	(2.2)
ほてり	1	(2.2)
高血圧	1	(2.2)
静脈炎	1	(2.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-5（PX-171-003 part 1 (A0)），Listing 16.2.7.1 を改変］

2.7.6.18.9 PX-171-003 part 2（A1）

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	266 (100.0)
血液およびリンパ系障害	186 (69.9)
貧血	122 (45.9)
血小板減少症	103 (38.7)
リンパ球減少症	62 (23.3)
好中球減少症	48 (18.0)
白血球減少症	37 (13.9)
発熱性好中球減少症	2 (0.8)
白血球増加症	2 (0.8)
リンパ節症	2 (0.8)
汎血球減少症	2 (0.8)
リンパ球増加症	1 (0.4)
心臓障害	62 (23.3)
頻脈	11 (4.1)
うっ血性心不全	10 (3.8)
動悸	8 (3.0)
徐脈	6 (2.3)
心房細動	5 (1.9)
心停止	4 (1.5)
洞性頻脈	4 (1.5)
狭心症	3 (1.1)
心筋虚血	3 (1.1)
右脚ブロック	2 (0.8)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
心筋症	2 (0.8)
僧帽弁閉鎖不全症	2 (0.8)
心筋梗塞	2 (0.8)
心室性頻脈	2 (0.8)
急性冠動脈症候群	1 (0.4)
急性心筋梗塞	1 (0.4)
大動脈弁狭窄	1 (0.4)
不整脈	1 (0.4)
心房粗動	1 (0.4)
心不全	1 (0.4)
心拡大	1 (0.4)
うっ血性心筋症	1 (0.4)
期外収縮	1 (0.4)
上室性期外収縮	1 (0.4)
三尖弁閉鎖不全症	1 (0.4)
心室機能不全	1 (0.4)
心室性期外収縮	1 (0.4)
耳および迷路障害	12 (4.5)
耳痛	4 (1.5)
耳閉	2 (0.8)
耳不快感	2 (0.8)
耳介腫脹	1 (0.4)
耳垢栓塞	1 (0.4)
聴力低下	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
耳鳴	1 (0.4)
内分泌障害	3 (1.1)
悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症	1 (0.4)
低アルドステロン症	1 (0.4)
甲状腺機能低下症	1 (0.4)
眼障害	30 (11.3)
霧視	8 (3.0)
流涙増加	4 (1.5)
眼乾燥	3 (1.1)
眼刺激	3 (1.1)
白内障	2 (0.8)
複視	2 (0.8)
眼部腫脹	2 (0.8)
眼瞼浮腫	2 (0.8)
視覚障害	2 (0.8)
一過性黒内障	1 (0.4)
眼瞼炎	1 (0.4)
結膜炎	1 (0.4)
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)
角膜浮腫	1 (0.4)
眼瞼紅斑	1 (0.4)
眼球突出症	1 (0.4)
眼脂	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
眼の炎症	1 (0.4)
眼痛	1 (0.4)
乾性角結膜炎	1 (0.4)
眼部不快感	1 (0.4)
眼充血	1 (0.4)
眼窩浮腫	1 (0.4)
眼窩周囲障害	1 (0.4)
視力低下	1 (0.4)
胃腸障害	194 (72.9)
悪心	119 (44.7)
下痢	86 (32.3)
嘔吐	59 (22.2)
便秘	56 (21.1)
消化不良	26 (9.8)
腹痛	16 (6.0)
上腹部痛	9 (3.4)
腹部膨満	8 (3.0)
口腔内潰瘍形成	6 (2.3)
腹部圧痛	5 (1.9)
口内乾燥	4 (1.5)
鼓腸	4 (1.5)
歯肉出血	4 (1.5)
口内炎	4 (1.5)
胃食道逆流性疾患	3 (1.1)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
血便排泄	3 (1.1)
口腔内痛	3 (1.1)
胃不快感	3 (1.1)
腹部不快感	2 (0.8)
下腹部痛	2 (0.8)
嚥下障害	2 (0.8)
おくび	2 (0.8)
痔出血	2 (0.8)
痔核	2 (0.8)
メレナ	2 (0.8)
直腸出血	2 (0.8)
レッチング	2 (0.8)
歯の障害	2 (0.8)
歯痛	2 (0.8)
バレット食道	1 (0.4)
腸雑音異常	1 (0.4)
呼気臭	1 (0.4)
口唇炎	1 (0.4)
血性下痢	1 (0.4)
心窩部不快感	1 (0.4)
便失禁	1 (0.4)
食中毒	1 (0.4)
胃炎	1 (0.4)
胃腸出血	1 (0.4)
消化器痛	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
歯肉炎	1 (0.4)
吐血	1 (0.4)
口の感覚鈍麻	1 (0.4)
腹腔内出血	1 (0.4)
結腸メラノーシス	1 (0.4)
神経因性腸	1 (0.4)
食道痙攣	1 (0.4)
食道潰瘍	1 (0.4)
食道炎	1 (0.4)
口腔粘膜点状出血	1 (0.4)
膵炎	1 (0.4)
直腸炎	1 (0.4)
全身障害および投与局所様態	214 (80.5)
疲労	130 (48.9)
発熱	83 (31.2)
末梢性浮腫	62 (23.3)
悪寒	42 (15.8)
無力症	40 (15.0)
注入部位疼痛	24 (9.0)
疼痛	24 (9.0)
疾患進行	17 (6.4)
非心臓性胸痛	13 (4.9)
胸痛	10 (3.8)
インフルエンザ様疾患	9 (3.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
浮腫	9 (3.4)
歩行障害	7 (2.6)
胸部不快感	6 (2.3)
倦怠感	6 (2.3)
圧痕浮腫	6 (2.3)
注射部位疼痛	5 (1.9)
注射部位刺激感	4 (1.5)
歩行困難	3 (1.1)
びくびく感	3 (1.1)
注入部位反応	3 (1.1)
粘膜の炎症	3 (1.1)
カテーテル留置部位疼痛	2 (0.8)
カテーテル留置部位そう痒感	2 (0.8)
注入に関連した反応	2 (0.8)
腫瘤	2 (0.8)
医薬品副作用	1 (0.4)
カテーテル合併症	1 (0.4)
カテーテル留置部位紅斑	1 (0.4)
カテーテル留置部位発疹	1 (0.4)
捻髪音	1 (0.4)
死亡	1 (0.4)
薬剤離脱症候群	1 (0.4)
熱感	1 (0.4)
全身性浮腫	1 (0.4)
出血性嚢胞	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
高熱	1 (0.4)
低体温	1 (0.4)
注入部位内出血	1 (0.4)
注入部位炎症	1 (0.4)
注入部位そう痒感	1 (0.4)
注射部位内出血	1 (0.4)
注射部位反応	1 (0.4)
限局性浮腫	1 (0.4)
粘膜変色	1 (0.4)
圧痛	1 (0.4)
肝胆道系障害	9 (3.4)
肝不全	3 (1.1)
高ビリルビン血症	3 (1.1)
肝嚢胞	2 (0.8)
肝腫瘤	1 (0.4)
免疫系障害	3 (1.1)
サイトカイン放出症候群	2 (0.8)
過敏症	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	157 (59.0)
上気道感染	71 (26.7)
肺炎	32 (12.0)
尿路感染	19 (7.1)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
鼻咽頭炎	13 (4.9)
副鼻腔炎	12 (4.5)
単純ヘルペス	8 (3.0)
インフルエンザ	7 (2.6)
敗血症	6 (2.3)
耳感染	5 (1.9)
帯状疱疹	5 (1.9)
口腔カンジダ症	5 (1.9)
真菌感染	4 (1.5)
蜂巣炎	3 (1.1)
クロストリジウム性大腸炎	3 (1.1)
ウイルス性胃腸炎	3 (1.1)
感染	3 (1.1)
喉頭炎	3 (1.1)
鼻炎	3 (1.1)
ブドウ球菌感染	3 (1.1)
ダニ皮膚炎	2 (0.8)
気管支炎	2 (0.8)
慢性副鼻腔炎	2 (0.8)
膀胱炎	2 (0.8)
眼感染	2 (0.8)
麦粒腫	2 (0.8)
注入部位感染	2 (0.8)
大葉性肺炎	2 (0.8)
下気道感染	2 (0.8)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
食道カンジダ症	2 (0.8)
中耳炎	2 (0.8)
RS ウイルス感染	2 (0.8)
敗血症性ショック	2 (0.8)
皮膚感染	2 (0.8)
腹部膿瘍	1 (0.4)
菌血症	1 (0.4)
細菌感染	1 (0.4)
急性気管支炎	1 (0.4)
慢性気管支炎	1 (0.4)
中心静脈カテーテル感染	1 (0.4)
クロストリジウム感染	1 (0.4)
細菌性結膜炎	1 (0.4)
感染性下痢	1 (0.4)
大腸菌性菌血症	1 (0.4)
毛包炎	1 (0.4)
真菌性皮疹	1 (0.4)
フソバクテリウム感染	1 (0.4)
胃腸炎	1 (0.4)
胃腸真菌感染	1 (0.4)
ヘルペス性食道炎	1 (0.4)
ヘルペス眼感染	1 (0.4)
パラインフルエンザウイルス感染	1 (0.4)
咽頭炎	1 (0.4)
RS ウイルス肺炎	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
レンサ球菌性肺炎	1 (0.4)
ブドウ球菌性菌血症	1 (0.4)
レンサ球菌感染	1 (0.4)
歯膿瘍	1 (0.4)
歯感染	1 (0.4)
細菌性上気道感染	1 (0.4)
ウイルス性上気道感染	1 (0.4)
外陰腟真菌感染	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	38 (14.3)
挫傷	14 (5.3)
擦過傷	4 (1.5)
転倒	4 (1.5)
処置後悪心	2 (0.8)
胸部損傷	1 (0.4)
鎖骨骨折	1 (0.4)
角膜擦過傷	1 (0.4)
切開部位合併症	1 (0.4)
切開部位出血	1 (0.4)
関節捻挫	1 (0.4)
裂傷	1 (0.4)
半月板障害	1 (0.4)
筋挫傷	1 (0.4)
処置後下痢	1 (0.4)
処置合併症	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
処置による高血圧	1 (0.4)
処置による疼痛	1 (0.4)
放射線被曝	1 (0.4)
放射線性肺臓炎	1 (0.4)
漿液腫	1 (0.4)
皮膚裂傷	1 (0.4)
硬膜下血腫	1 (0.4)
歯牙破折	1 (0.4)
輸血反応	1 (0.4)
創傷	1 (0.4)
臨床検査	176 (66.2)
血中クレアチニン増加	67 (25.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27 (10.2)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	20 (7.5)
体重減少	20 (7.5)
血中尿酸増加	15 (5.6)
血中リン減少	12 (4.5)
ヘモグロビン減少	11 (4.1)
血中マグネシウム減少	10 (3.8)
体重増加	10 (3.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	9 (3.4)
血中乳酸脱水素酵素増加	8 (3.0)
血中リン増加	8 (3.0)
血中重炭酸塩減少	6 (2.3)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
血中カリウム増加	6 (2.3)
心雑音	6 (2.3)
血中カルシウム増加	5 (1.9)
血中カリウム減少	5 (1.9)
リンパ球数減少	5 (1.9)
好中球数減少	5 (1.9)
トランスアミナーゼ上昇	5 (1.9)
白血球数減少	5 (1.9)
白血球数増加	5 (1.9)
血中アルブミン減少	4 (1.5)
血中ビリルビン増加	4 (1.5)
血圧上昇	4 (1.5)
血中尿素増加	4 (1.5)
呼吸音異常	4 (1.5)
腎クレアチニン・クリアランス減少	4 (1.5)
INR 増加	4 (1.5)
血小板数減少	4 (1.5)
心拍数不整	3 (1.1)
神経学的検査異常	3 (1.1)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (0.8)
血中カルシウム減少	2 (0.8)
血中ブドウ糖増加	2 (0.8)
血中尿酸減少	2 (0.8)
二酸化炭素減少	2 (0.8)
心電図 QT 補正間隔延長	2 (0.8)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 13）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
肝酵素上昇	2 (0.8)
好中球数増加	2 (0.8)
振動検査異常	2 (0.8)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.4)
心房性ナトリウム利尿ペプチド上昇	1 (0.4)
血中クロール増加	1 (0.4)
血中クレアチニン減少	1 (0.4)
血中鉄増加	1 (0.4)
血中マグネシウム増加	1 (0.4)
脳性ナトリウム利尿ペプチド上昇	1 (0.4)
駆出率減少	1 (0.4)
心電図 QT 延長	1 (0.4)
心電図 ST 部分下降	1 (0.4)
糸球体濾過率減少	1 (0.4)
肝酵素異常	1 (0.4)
リパーゼ増加	1 (0.4)
季肋下肝触知	1 (0.4)
リンパ球百分率減少	1 (0.4)
単球数増加	1 (0.4)
総蛋白減少	1 (0.4)
総蛋白増加	1 (0.4)
脾触知	1 (0.4)
トロポニン増加	1 (0.4)
尿量減少	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 14）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
代謝および栄養障害	168 (63.2)
高カルシウム血症	36 (13.5)
食欲不振	35 (13.2)
低リン酸血症	32 (12.0)
低ナトリウム血症	31 (11.7)
低カリウム血症	29 (10.9)
低マグネシウム血症	28 (10.5)
高血糖	26 (9.8)
食欲減退	19 (7.1)
脱水	18 (6.8)
高カリウム血症	14 (5.3)
低アルブミン血症	14 (5.3)
低カルシウム血症	14 (5.3)
高尿酸血症	11 (4.1)
体液貯留	8 (3.0)
高リン酸塩血症	7 (2.6)
低血糖症	6 (2.3)
水分過負荷	4 (1.5)
高マグネシウム血症	3 (1.1)
成長障害	2 (0.8)
高ナトリウム血症	2 (0.8)
代謝性アシドーシス	2 (0.8)
アシドーシス	1 (0.4)
高コレステロール血症	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 15）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
高クレアチニン血症	1 (0.4)
ビタミン B12 欠乏	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	168 (63.2)
背部痛	63 (23.7)
関節痛	49 (18.4)
胸壁痛	32 (12.0)
筋痙縮	32 (12.0)
四肢痛	31 (11.7)
肩部痛	28 (10.5)
骨痛	23 (8.6)
筋痛	22 (8.3)
病的骨折	17 (6.4)
筋力低下	8 (3.0)
頚部痛	5 (1.9)
殿部痛	3 (1.1)
筋攣縮	3 (1.1)
筋骨格不快感	3 (1.1)
関節炎	2 (0.8)
滑液包炎	2 (0.8)
側腹部痛	2 (0.8)
椎間板突出	2 (0.8)
関節滲出液	2 (0.8)
関節運動範囲減少	2 (0.8)
関節硬直	2 (0.8)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 16）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
関節腫脹	2 (0.8)
筋骨格系胸痛	2 (0.8)
筋骨格痛	2 (0.8)
筋骨格硬直	2 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	2 (0.8)
関節障害	1 (0.4)
骨病変	1 (0.4)
肋軟骨炎	1 (0.4)
椎間板変性症	1 (0.4)
脊柱後弯症	1 (0.4)
四肢不快感	1 (0.4)
頚部腫瘤	1 (0.4)
顎痛	1 (0.4)
仙骨痛	1 (0.4)
仙腸骨炎	1 (0.4)
変形性脊椎炎	1 (0.4)
腱障害	1 (0.4)
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）	9 (3.4)
形質細胞腫	3 (1.1)
副腎腺腫	1 (0.4)
基底細胞癌	1 (0.4)
肝新生物	1 (0.4)
腹腔内転移	1 (0.4)
骨髄異形成症候群	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 17）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
悪性度不明の脾臓新生物	1 (0.4)
皮膚有棘細胞癌	1 (0.4)
腫瘍崩壊症候群	1 (0.4)
神経系障害	159 (59.8)
頭痛	74 (27.8)
浮動性めまい	30 (11.3)
感覚減退	25 (9.4)
錯感覚	20 (7.5)
反射減弱	18 (6.8)
末梢性ニューロパシー	17 (6.4)
反射消失	14 (5.3)
末梢性感覚ニューロパシー	11 (4.1)
神経障害性疼痛	9 (3.4)
ニューロパシー	9 (3.4)
振戦	9 (3.4)
脊髄圧迫	8 (3.0)
味覚異常	6 (2.3)
記憶障害	6 (2.3)
坐骨神経痛	6 (2.3)
傾眠	5 (1.9)
反射亢進	4 (1.5)
片頭痛	4 (1.5)
体位性めまい	3 (1.1)
下肢静止不能症候群	3 (1.1)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 18）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
感覚消失	3 (1.1)
失神	3 (1.1)
健忘	2 (0.8)
平衡障害	2 (0.8)
味覚減退	2 (0.8)
嗜眠	2 (0.8)
末梢性運動ニューロパシー	2 (0.8)
腓骨神経麻痺	2 (0.8)
ヘルペス後神経痛	2 (0.8)
反射異常	2 (0.8)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (0.8)
一過性脳虚血発作	2 (0.8)
馬尾症候群	1 (0.4)
構語障害	1 (0.4)
ジスキネジー	1 (0.4)
伸展性足底反応	1 (0.4)
頭蓋内出血	1 (0.4)
肝性脳症	1 (0.4)
過眠症	1 (0.4)
筋緊張低下	1 (0.4)
意識消失	1 (0.4)
腰髄神経根障害	1 (0.4)
ミオクローヌス	1 (0.4)
神経痛	1 (0.4)
梨状筋症候群	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 19）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
神経根痛	1 (0.4)
血管迷走神経性失神	1 (0.4)
緊張性頭痛	1 (0.4)
精神障害	86 (32.3)
不眠症	39 (14.7)
錯乱状態	17 (6.4)
不安	16 (6.0)
うつ病	14 (5.3)
精神状態変化	13 (4.9)
激越	3 (1.1)
譫妄	3 (1.1)
リビドー減退	3 (1.1)
パニック発作	2 (0.8)
情動障害および行為障害を伴う適応障害	1 (0.4)
失見当識	1 (0.4)
感情の平板化	1 (0.4)
気分変動	1 (0.4)
気分動揺	1 (0.4)
神経過敏	1 (0.4)
人格変化	1 (0.4)
ストレス	1 (0.4)
腎および尿路障害	51 (19.2)
急性腎不全	13 (4.9)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 20）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
腎不全	10 (3.8)
頻尿	8 (3.0)
血尿	7 (2.6)
尿失禁	7 (2.6)
尿閉	4 (1.5)
尿意切迫	3 (1.1)
腎嚢胞	3 (1.1)
腎機能障害	3 (1.1)
排尿困難	2 (0.8)
高窒素血症	1 (0.4)
膀胱脱	1 (0.4)
着色尿	1 (0.4)
高リン酸尿症	1 (0.4)
腎結石症	1 (0.4)
慢性腎不全	1 (0.4)
切迫性尿失禁	1 (0.4)
尿路障害	1 (0.4)
尿流量減少	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	20 (7.5)
勃起不全	6 (2.3)
乳房腫瘤	3 (1.1)
骨盤痛	3 (1.1)
良性前立腺肥大症	2 (0.8)
乳房痛	2 (0.8)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 21）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
子宮頚部上皮異形成	1 (0.4)
女性化乳房	1 (0.4)
陰部そう痒症	1 (0.4)
外陰腟乾燥	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	183 (68.8)
呼吸困難	90 (33.8)
咳嗽	65 (24.4)
労作性呼吸困難	33 (12.4)
鼻出血	29 (10.9)
鼻漏	21 (7.9)
咽喉頭疼痛	20 (7.5)
鼻閉	17 (6.4)
湿性咳嗽	16 (6.0)
胸水	14 (5.3)
喘鳴	10 (3.8)
肺ラ音	9 (3.4)
副鼻腔うっ血	8 (3.0)
肺高血圧症	6 (2.3)
呼吸困難増悪	5 (1.9)
肺うっ血	5 (1.9)
肺水腫	5 (1.9)
低酸素症	4 (1.5)
咽喉刺激感	4 (1.5)
発声障害	3 (1.1)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 22）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
しゃっくり	3 (1.1)
後鼻漏	3 (1.1)
呼吸不全	3 (1.1)
喀血	2 (0.8)
鼻乾燥	2 (0.8)
肺臓炎	2 (0.8)
肺塞栓症	2 (0.8)
くしゃみ	2 (0.8)
上気道うっ血	2 (0.8)
急性肺水腫	1 (0.4)
無気肺	1 (0.4)
低換気	1 (0.4)
肺浸潤	1 (0.4)
胸膜痛	1 (0.4)
肺胞出血	1 (0.4)
肺腫瘤	1 (0.4)
呼吸異常	1 (0.4)
呼吸窮迫	1 (0.4)
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)
頻呼吸	1 (0.4)
咽喉絞扼感	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	88 (33.1)
発疹	20 (7.5)
そう痒症	17 (6.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 23）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
紅斑	11 (4.1)
寝汗	11 (4.1)
皮膚乾燥	10 (3.8)
点状出血	9 (3.4)
脱毛症	7 (2.6)
斑状出血	7 (2.6)
そう痒性皮疹	6 (2.3)
多汗症	4 (1.5)
挫傷発生の増加傾向	4 (1.5)
水疱	2 (0.8)
褥瘡性潰瘍	2 (0.8)
眼窩周囲浮腫	2 (0.8)
斑状丘疹状皮疹	2 (0.8)
皮膚病変	2 (0.8)
皮膚小結節	2 (0.8)
ざ瘡	1 (0.4)
接触性皮膚炎	1 (0.4)
剥脱性発疹	1 (0.4)
爪甲縦裂症	1 (0.4)
全身性そう痒症	1 (0.4)
紫斑	1 (0.4)
紅斑性皮疹	1 (0.4)
全身性皮疹	1 (0.4)
丘疹	1 (0.4)
皮膚灼熱感	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 24）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
ひび・あかぎれ	1 (0.4)
皮膚障害	1 (0.4)
皮膚剥脱	1 (0.4)
皮膚刺激	1 (0.4)
皮膚潰瘍	1 (0.4)
顔面腫脹	1 (0.4)
外科および内科処置	6 (2.3)
副鼻腔ドレナージ	3 (1.1)
処置後ドレナージ	1 (0.4)
足指切断	1 (0.4)
智歯抜歯	1 (0.4)
血管障害	73 (27.4)
高血圧	39 (14.7)
低血圧	21 (7.9)
深部静脈血栓症	5 (1.9)
血腫	4 (1.5)
ほてり	4 (1.5)
蒼白	3 (1.1)
潮紅	2 (0.8)
起立性低血圧	2 (0.8)
血管障害	1 (0.4)
出血	1 (0.4)
静脈炎	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.9-1　全体での MedDRA SOC 別及び PT 別のすべての有害事象（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 25）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)
血栓性静脈炎	1 (0.4)
血栓症	1 (0.4)

1 Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2 Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-6（PX-171-003 part 2 (A1)），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
Number of Subjects with at Least One Related TEAE[2]	248	(93.2)
血液およびリンパ系障害	130	(48.9)
血小板減少症	77	(28.9)
貧血	59	(22.2)
リンパ球減少症	44	(16.5)
好中球減少症	40	(15.0)
白血球減少症	31	(11.7)
発熱性好中球減少症	2	(0.8)
リンパ球増加症	1	(0.4)
汎血球減少症	1	(0.4)
心臓障害	27	(10.2)
うっ血性心不全	8	(3.0)
心停止	3	(1.1)
動悸	3	(1.1)
狭心症	2	(0.8)
心房細動	2	(0.8)
徐脈	2	(0.8)
頻脈	2	(0.8)
右脚ブロック	1	(0.4)
心拡大	1	(0.4)
うっ血性心筋症	1	(0.4)
期外収縮	1	(0.4)
心筋虚血	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
洞性頻脈	1	(0.4)
上室性期外収縮	1	(0.4)
心室性頻脈	1	(0.4)
内分泌障害	1	(0.4)
低アルド ステロン症	1	(0.4)
眼障害	7	(2.6)
流涙増加	3	(1.1)
眼刺激	2	(0.8)
眼瞼浮腫	2	(0.8)
眼脂	1	(0.4)
眼の炎症	1	(0.4)
眼部腫脹	1	(0.4)
眼窩浮腫	1	(0.4)
眼窩周囲障害	1	(0.4)
霧視	1	(0.4)
胃腸障害	137	(51.5)
悪心	90	(33.8)
下痢	64	(24.1)
嘔吐	44	(16.5)
便秘	26	(9.8)
腹痛	7	(2.6)
消化不良	6	(2.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
歯肉出血	3	(1.1)
口腔内潰瘍形成	3	(1.1)
口内炎	3	(1.1)
腹部膨満	2	(0.8)
上腹部痛	2	(0.8)
腹部圧痛	2	(0.8)
鼓腸	2	(0.8)
口腔内痛	2	(0.8)
腹部不快感	1	(0.4)
呼気臭	1	(0.4)
口唇炎	1	(0.4)
血性下痢	1	(0.4)
おくび	1	(0.4)
胃炎	1	(0.4)
消化器痛	1	(0.4)
胃食道逆流性疾患	1	(0.4)
血便排泄	1	(0.4)
メレナ	1	(0.4)
食道潰瘍	1	(0.4)
直腸出血	1	(0.4)
レッチング	1	(0.4)
全身障害および投与局所様態	151	(56.8)
疲労	98	(36.8)
発熱	40	(15.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
悪寒	26	(9.8)
末梢性浮腫	26	(9.8)
注入部位疼痛	21	(7.9)
無力症	18	(6.8)
注射部位疼痛	5	(1.9)
非心臓性胸痛	5	(1.9)
疼痛	5	(1.9)
胸痛	4	(1.5)
注射部位刺激感	4	(1.5)
浮腫	3	(1.1)
インフルエンザ様疾患	2	(0.8)
注入に関連した反応	2	(0.8)
注入部位反応	2	(0.8)
倦怠感	2	(0.8)
粘膜の炎症	2	(0.8)
カテーテル留置部位疼痛	1	(0.4)
カテーテル留置部位そう痒感	1	(0.4)
死亡	1	(0.4)
歩行困難	1	(0.4)
熱感	1	(0.4)
びくびく感	1	(0.4)
全身性浮腫	1	(0.4)
注入部位炎症	1	(0.4)
限局性浮腫	1	(0.4)
圧痕浮腫	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
肝胆道系障害	3	(1.1)
高ビリルビン血症	2	(0.8)
肝不全	1	(0.4)
免疫系障害	3	(1.1)
サイトカイン放出症候群	2	(0.8)
過敏症	1	(0.4)
感染症および寄生虫症	49	(18.4)
上気道感染	15	(5.6)
肺炎	13	(4.9)
尿路感染	5	(1.9)
慢性副鼻腔炎	2	(0.8)
帯状疱疹	2	(0.8)
口腔カンジダ症	2	(0.8)
腹部膿瘍	1	(0.4)
気管支炎	1	(0.4)
クロストリジウム性大腸炎	1	(0.4)
大腸菌性菌血症	1	(0.4)
ヘルペス眼感染	1	(0.4)
単純ヘルペス	1	(0.4)
インフルエンザ	1	(0.4)
注入部位感染	1	(0.4)
大葉性肺炎	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
下気道感染	1	(0.4)
鼻咽頭炎	1	(0.4)
食道カンジダ症	1	(0.4)
ＲＳウイルス肺炎	1	(0.4)
鼻炎	1	(0.4)
敗血症	1	(0.4)
副鼻腔炎	1	(0.4)
ブドウ球菌感染	1	(0.4)
細菌性上気道感染	1	(0.4)
ウイルス性上気道感染	1	(0.4)
傷害、中毒および処置合併症	6	(2.3)
挫傷	2	(0.8)
処置後悪心	1	(0.4)
処置による高血圧	1	(0.4)
処置による疼痛	1	(0.4)
漿液腫	1	(0.4)
臨床検査	107	(40.2)
血中クレアチニン増加	44	(16.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	(7.5)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	14	(5.3)
血中リン減少	7	(2.6)
血中尿酸増加	7	(2.6)
ヘモグロビン減少	6	(2.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
血中マグネシウム減少	5	(1.9)
血中リン増加	5	(1.9)
リンパ球数減少	5	(1.9)
体重減少	5	(1.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	4	(1.5)
血中重炭酸塩減少	4	(1.5)
好中球数減少	4	(1.5)
白血球数減少	4	(1.5)
血中カリウム増加	3	(1.1)
血中尿素増加	3	(1.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(0.8)
血中カリウム減少	2	(0.8)
血圧上昇	2	(0.8)
心電図ＱＴ補正間隔延長	2	(0.8)
血小板数減少	2	(0.8)
トランスアミナーゼ上昇	2	(0.8)
血中ビリルビン増加	1	(0.4)
血中カルシウム減少	1	(0.4)
血中カルシウム増加	1	(0.4)
血中クレアチニン減少	1	(0.4)
呼吸音異常	1	(0.4)
腎クレアチニン・クリアランス減少	1	(0.4)
駆出率減少	1	(0.4)
糸球体濾過率減少	1	(0.4)
肝酵素異常	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
肝酵素上昇	1	(0.4)
リパーゼ増加	1	(0.4)
リンパ球百分率減少	1	(0.4)
体重増加	1	(0.4)
代謝および栄養障害	99	(37.2)
食欲不振	21	(7.9)
低リン酸血症	19	(7.1)
低マグネシウム血症	18	(6.8)
低カリウム血症	17	(6.4)
食欲減退	14	(5.3)
低ナトリウム血症	13	(4.9)
高血糖	11	(4.1)
脱水	10	(3.8)
高カルシウム血症	7	(2.6)
高尿酸血症	7	(2.6)
高カリウム血症	6	(2.3)
体液貯留	5	(1.9)
低カルシウム血症	5	(1.9)
高リン酸塩血症	4	(1.5)
水分過負荷	2	(0.8)
高ナトリウム血症	2	(0.8)
低血糖症	2	(0.8)
アシドーシス	1	(0.4)
高クレアチニン血症	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
高マグネシウム血症	1	(0.4)
低アルブミン血症	1	(0.4)
代謝性アシドーシス	1	(0.4)
筋骨格系および結合組織障害	56	(21.1)
筋痙縮	21	(7.9)
筋痛	13	(4.9)
関節痛	11	(4.1)
背部痛	8	(3.0)
骨痛	6	(2.3)
四肢痛	4	(1.5)
筋力低下	3	(1.1)
殿部痛	2	(0.8)
胸壁痛	2	(0.8)
側腹部痛	2	(0.8)
筋骨格系胸痛	1	(0.4)
神経系障害	95	(35.7)
頭痛	46	(17.3)
浮動性めまい	21	(7.9)
錯感覚	11	(4.1)
感覚減退	10	(3.8)
末梢性ニューロパシー	10	(3.8)
ニューロパシー	8	(3.0)
末梢性感覚ニューロパシー	8	(3.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
反射消失	7	(2.6)
反射減弱	6	(2.3)
記憶障害	6	(2.3)
振戦	5	(1.9)
体位性めまい	3	(1.1)
味覚異常	3	(1.1)
神経障害性疼痛	3	(1.1)
片頭痛	2	(0.8)
健忘	1	(0.4)
構語障害	1	(0.4)
ジスキネジー	1	(0.4)
肝性脳症	1	(0.4)
ミオクローヌス	1	(0.4)
末梢性運動ニューロパシー	1	(0.4)
腓骨神経麻痺	1	(0.4)
下肢静止不能症候群	1	(0.4)
感覚消失	1	(0.4)
一過性脳虚血発作	1	(0.4)
精神障害	21	(7.9)
不眠症	9	(3.4)
錯乱状態	3	(1.1)
うつ病	3	(1.1)
激越	2	(0.8)
精神状態変化	2	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
譫妄	1	(0.4)
感情の平板化	1	(0.4)
リビド ー減退	1	(0.4)
人格変化	1	(0.4)
腎および尿路障害	15	(5.6)
腎不全	4	(1.5)
急性腎不全	4	(1.5)
頻尿	2	(0.8)
排尿困難	1	(0.4)
血尿	1	(0.4)
高リン酸尿症	1	(0.4)
尿意切迫	1	(0.4)
腎機能障害	1	(0.4)
尿失禁	1	(0.4)
尿流量減少	1	(0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	79	(29.7)
呼吸困難	45	(16.9)
労作性呼吸困難	17	(6.4)
咳嗽	10	(3.8)
鼻出血	8	(3.0)
湿性咳嗽	6	(2.3)
胸水	5	(1.9)
肺高血圧症	3	(1.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
喘鳴	3	(1.1)
しゃっくり	2	(0.8)
低酸素症	2	(0.8)
咽喉頭疼痛	2	(0.8)
肺うっ血	2	(0.8)
肺水腫	2	(0.8)
鼻漏	2	(0.8)
肺ラ音	1	(0.4)
喀血	1	(0.4)
低換気	1	(0.4)
肺臓炎	1	(0.4)
肺塞栓症	1	(0.4)
頻呼吸	1	(0.4)
上気道うっ血	1	(0.4)
皮膚および皮下組織障害	35	(13.2)
発疹	10	(3.8)
そう痒症	6	(2.3)
紅斑	4	(1.5)
寝汗	4	(1.5)
そう痒性皮疹	4	(1.5)
皮膚乾燥	3	(1.1)
脱毛症	2	(0.8)
挫傷発生の増加傾向	2	(0.8)
眼窩周囲浮腫	2	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.9-2　副作用の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-003-A1）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)	
点状出血	2	(0.8)
水疱	1	(0.4)
斑状出血	1	(0.4)
剥脱性発疹	1	(0.4)
多汗症	1	(0.4)
全身性そう 痒症	1	(0.4)
全身性皮疹	1	(0.4)
斑状丘疹状皮疹	1	(0.4)
皮膚灼熱感	1	(0.4)
顔面腫脹	1	(0.4)
血管障害	37	(13.9)
高血圧	21	(7.9)
低血圧	11	(4.1)
ほてり	2	(0.8)
深部静脈血栓症	1	(0.4)
潮紅	1	(0.4)
血腫	1	(0.4)
出血	1	(0.4)
起立性低血圧	1	(0.4)
血栓症	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-6（PX-171-003 part 2 (A1)），Table 14.3.1.5.2 を改変］

2.7.6.18.10 PX-171-004 part 1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	35 (100.0)
血液およびリンパ系障害	21 (60.0)
貧血	12 (34.3)
血小板減少症	11 (31.4)
好中球減少症	9 (25.7)
白血球減少症	6 (17.1)
リンパ球減少症	6 (17.1)
白血球増加症	1 (2.9)
リンパ節痛	1 (2.9)
心臓障害	7 (20.0)
頻脈	2 (5.7)
大動脈弁狭窄	1 (2.9)
徐脈	1 (2.9)
心不全	1 (2.9)
うっ血性心不全	1 (2.9)
心拡大	1 (2.9)
動悸	1 (2.9)
洞性頻脈	1 (2.9)
耳および迷路障害	2 (5.7)
耳鳴	2 (5.7)
内分泌障害	2 (5.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
副甲状腺機能亢進症	1 (2.9)
甲状腺機能亢進症	1 (2.9)
眼障害	7 (20.0)
眼刺激	3 (8.6)
霧視	3 (8.6)
複視	2 (5.7)
眼瞼痙攣	1 (2.9)
眼球突出症	1 (2.9)
眼球浮腫	1 (2.9)
眼瞼浮腫	1 (2.9)
流涙増加	1 (2.9)
胃腸障害	33 (94.3)
悪心	21 (60.0)
嘔吐	15 (42.9)
下痢	13 (37.1)
便秘	8 (22.9)
腹痛	5 (14.3)
腹部膨満	3 (8.6)
消化不良	3 (8.6)
腸雑音異常	2 (5.7)
鼓腸	1 (2.9)
痔核	1 (2.9)
口の感覚鈍麻	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
口腔内潰瘍形成	1 (2.9)
食道炎	1 (2.9)
胃不快感	1 (2.9)
口内炎	1 (2.9)
上部消化管出血	1 (2.9)
全身障害および投与局所様態	30 (85.7)
疲労	22 (62.9)
発熱	9 (25.7)
無力症	8 (22.9)
疼痛	7 (20.0)
悪寒	6 (17.1)
末梢性浮腫	5 (14.3)
歩行障害	4 (11.4)
注入部位疼痛	2 (5.7)
注射部位刺激感	2 (5.7)
圧痕浮腫	2 (5.7)
カテーテル留置部位関連反応	1 (2.9)
胸部不快感	1 (2.9)
胸痛	1 (2.9)
疾患進行	1 (2.9)
熱感	1 (2.9)
全身性浮腫	1 (2.9)
注入部位反応	1 (2.9)
限局性浮腫	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
粘膜の炎症	1 (2.9)
非心臓性胸痛	1 (2.9)
肝胆道系障害	1 (2.9)
高ビリルビン血症	1 (2.9)
免疫系障害	1 (2.9)
節足動物刺傷アレルギー	1 (2.9)
感染症および寄生虫症	21 (60.0)
上気道感染	12 (34.3)
帯状疱疹	3 (8.6)
肺炎	3 (8.6)
気道感染	3 (8.6)
副鼻腔炎	3 (8.6)
尿路感染	3 (8.6)
気管支炎	2 (5.7)
蜂巣炎	2 (5.7)
喉頭蓋炎	2 (5.7)
鼻咽頭炎	2 (5.7)
口腔カンジダ症	2 (5.7)
クロストリジウム性大腸炎	1 (2.9)
単純ヘルペス	1 (2.9)
感染	1 (2.9)
インフルエンザ	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (2.9)
RS ウイルス感染	1 (2.9)
鼻炎	1 (2.9)
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.9)
脊椎圧迫骨折	1 (2.9)
臨床検査	26 (74.3)
血中クレアチニン増加	12 (34.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	10 (28.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (20.0)
血中リン減少	6 (17.1)
血中ブドウ糖増加	4 (11.4)
血中マグネシウム減少	4 (11.4)
血中尿酸増加	4 (11.4)
呼吸音異常	4 (11.4)
血中アルブミン減少	3 (8.6)
血中重炭酸塩減少	3 (8.6)
血中カルシウム増加	3 (8.6)
血中マグネシウム増加	3 (8.6)
血中ナトリウム減少	3 (8.6)
体重減少	3 (8.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (5.7)
血中カルシウム減少	2 (5.7)
血中カリウム減少	2 (5.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
血中カリウム増加	2 (5.7)
体重増加	2 (5.7)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (2.9)
アンモニア増加	1 (2.9)
血中ブドウ糖変動	1 (2.9)
血圧上昇	1 (2.9)
血中ナトリウム増加	1 (2.9)
血中尿素増加	1 (2.9)
心雑音	1 (2.9)
心拍数不整	1 (2.9)
INR 増加	1 (2.9)
眼圧上昇	1 (2.9)
季肋下肝触知	1 (2.9)
白血球数増加	1 (2.9)
代謝および栄養障害	26 (74.3)
高血糖	6 (17.1)
低マグネシウム血症	6 (17.1)
高カルシウム血症	5 (14.3)
高カリウム血症	4 (11.4)
低リン酸血症	4 (11.4)
食欲不振	3 (8.6)
食欲減退	3 (8.6)
低カリウム血症	3 (8.6)
水分過負荷	2 (5.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
体液貯留	2 (5.7)
高リン酸塩血症	2 (5.7)
低アルブミン血症	2 (5.7)
低カルシウム血症	2 (5.7)
低ナトリウム血症	2 (5.7)
脱水	1 (2.9)
高尿酸血症	1 (2.9)
筋骨格系および結合組織障害	23 (65.7)
背部痛	5 (14.3)
筋痙縮	5 (14.3)
肩部痛	5 (14.3)
筋痛	4 (11.4)
関節痛	3 (8.6)
胸壁痛	3 (8.6)
四肢痛	3 (8.6)
病的骨折	2 (5.7)
骨病変	1 (2.9)
骨痛	1 (2.9)
殿部痛	1 (2.9)
関節硬直	1 (2.9)
筋攣縮	1 (2.9)
筋力低下	1 (2.9)
筋骨格不快感	1 (2.9)
筋骨格硬直	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
頚部痛	1 (2.9)
顎痛	1 (2.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (5.7)
形質細胞腫	1 (2.9)
皮膚有棘細胞癌	1 (2.9)
神経系障害	23 (65.7)
頭痛	9 (25.7)
感覚減退	9 (25.7)
浮動性めまい	7 (20.0)
錯感覚	3 (8.6)
反射減弱	2 (5.7)
記憶障害	2 (5.7)
ニューロパシー	2 (5.7)
末梢性ニューロパシー	2 (5.7)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (5.7)
協調運動異常	1 (2.9)
構語障害	1 (2.9)
反射亢進	1 (2.9)
神経障害性疼痛	1 (2.9)
口の錯感覚	1 (2.9)
末梢性感覚ニューロパシー	1 (2.9)
坐骨神経痛	1 (2.9)
感覚障害	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
傾眠	1 (2.9)
失神	1 (2.9)
精神障害	13 (37.1)
不眠症	6 (17.1)
不安	2 (5.7)
錯乱状態	2 (5.7)
うつ病	2 (5.7)
精神状態変化	2 (5.7)
失見当識	1 (2.9)
気分変動	1 (2.9)
精神病性障害	1 (2.9)
落ち着きのなさ	1 (2.9)
腎および尿路障害	9 (25.7)
排尿困難	4 (11.4)
膀胱痛	1 (2.9)
血尿	1 (2.9)
腎性尿崩症	1 (2.9)
蛋白尿	1 (2.9)
腎不全	1 (2.9)
急性腎不全	1 (2.9)
生殖系および乳房障害	1 (2.9)
骨盤痛	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	27 (77.1)
呼吸困難	13 (37.1)
咳嗽	8 (22.9)
労作性呼吸困難	5 (14.3)
鼻漏	5 (14.3)
咽喉頭疼痛	4 (11.4)
肺ラ音	3 (8.6)
胸水	3 (8.6)
肺うっ血	3 (8.6)
喘鳴	3 (8.6)
発声障害	2 (5.7)
鼻出血	2 (5.7)
湿性咳嗽	2 (5.7)
副鼻腔うっ血	2 (5.7)
喘息	1 (2.9)
喀血	1 (2.9)
低酸素症	1 (2.9)
鼻閉	1 (2.9)
肺水腫	1 (2.9)
皮膚および皮下組織障害	15 (42.9)
紅斑	3 (8.6)
そう痒症	3 (8.6)
発疹	3 (8.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.10-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)
多汗症	2 (5.7)
脱毛症	1 (2.9)
冷汗	1 (2.9)
皮膚乾燥	1 (2.9)
挫傷発生の増加傾向	1 (2.9)
寝汗	1 (2.9)
爪甲脱落症	1 (2.9)
紅斑性皮疹	1 (2.9)
小水疱性皮疹	1 (2.9)
皮膚小結節	1 (2.9)
蕁麻疹	1 (2.9)
外科および内科処置	3 (8.6)
副鼻腔ドレナージ	2 (5.7)
抜歯	1 (2.9)
血管障害	12 (34.3)
高血圧	6 (17.1)
潮紅	3 (8.6)
低血圧	2 (5.7)
ほてり	1 (2.9)
静脈炎	1 (2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-7（PX-171-004 part 1），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
Number of Subjects with at Least One Related TEAE[2]	35	(100.0)
血液およびリンパ系障害	20	(57.1)
血小板減少症	10	(28.6)
貧血	9	(25.7)
好中球減少症	8	(22.9)
リンパ球減少症	6	(17.1)
白血球減少症	5	(14.3)
白血球増加症	1	(2.9)
心臓障害	4	(11.4)
うっ血性心不全	1	(2.9)
動悸	1	(2.9)
洞性頻脈	1	(2.9)
頻脈	1	(2.9)
耳および迷路障害	1	(2.9)
耳鳴	1	(2.9)
眼障害	5	(14.3)
眼刺激	2	(5.7)
霧視	2	(5.7)
眼瞼痙攣	1	(2.9)
眼球浮腫	1	(2.9)
眼瞼浮腫	1	(2.9)
流涙増加	1	(2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
胃腸障害	29	(82.9)
悪心	18	(51.4)
下痢	11	(31.4)
嘔吐	11	(31.4)
便秘	7	(20.0)
腹痛	3	(8.6)
腹部膨満	2	(5.7)
腸雑音異常	1	(2.9)
鼓腸	1	(2.9)
口の感覚鈍麻	1	(2.9)
全身障害および投与局所様態	26	(74.3)
疲労	17	(48.6)
発熱	6	(17.1)
無力症	5	(14.3)
悪寒	5	(14.3)
末梢性浮腫	4	(11.4)
疼痛	4	(11.4)
歩行障害	2	(5.7)
注入部位疼痛	2	(5.7)
胸痛	1	(2.9)
注射部位刺激感	1	(2.9)
圧痕浮腫	1	(2.9)
感染症および寄生虫症	10	(28.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
上気道感染	4	(11.4)
帯状疱疹	2	(5.7)
肺炎	2	(5.7)
気管支炎	1	(2.9)
鼻咽頭炎	1	(2.9)
口腔カンジダ症	1	(2.9)
レンサ球菌性咽頭炎	1	(2.9)
気道感染	1	(2.9)
鼻炎	1	(2.9)
副鼻腔炎	1	(2.9)
臨床検査	23	(65.7)
血中クレアチニン増加	12	(34.3)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	7	(20.0)
血中リン減少	6	(17.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	(14.3)
血中アルブミン減少	3	(8.6)
血中マグネシウム減少	3	(8.6)
血中尿酸増加	3	(8.6)
体重減少	3	(8.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(5.7)
血中重炭酸塩減少	2	(5.7)
血中カルシウム減少	2	(5.7)
血中マグネシウム増加	2	(5.7)
血中カリウム減少	2	(5.7)
血中ナトリウム減少	2	(5.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
血中カルシウム増加	1	(2.9)
血中カリウム増加	1	(2.9)
血中ナトリウム増加	1	(2.9)
血中尿素増加	1	(2.9)
呼吸音異常	1	(2.9)
眼圧上昇	1	(2.9)
代謝および栄養障害	18	(51.4)
低マグネシウム血症	5	(14.3)
食欲減退	3	(8.6)
高カリウム血症	3	(8.6)
低リン酸血症	3	(8.6)
食欲不振	2	(5.7)
体液貯留	2	(5.7)
高血糖	2	(5.7)
低カリウム血症	2	(5.7)
脱水	1	(2.9)
高カルシウム血症	1	(2.9)
高リン酸塩血症	1	(2.9)
低カルシウム血症	1	(2.9)
筋骨格系および結合組織障害	11	(31.4)
筋痛	3	(8.6)
背部痛	2	(5.7)
筋痙縮	2	(5.7)
胸壁痛	1	(2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
筋力低下	1	(2.9)
筋骨格不快感	1	(2.9)
四肢痛	1	(2.9)
神経系障害	17	(48.6)
頭痛	8	(22.9)
浮動性めまい	7	(20.0)
感覚減退	5	(14.3)
記憶障害	2	(5.7)
錯感覚	2	(5.7)
反射減弱	1	(2.9)
神経障害性疼痛	1	(2.9)
ニューロパシー	1	(2.9)
末梢性ニューロパシー	1	(2.9)
口の錯感覚	1	(2.9)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	(2.9)
失神	1	(2.9)
精神障害	6	(17.1)
不眠症	3	(8.6)
不安	1	(2.9)
錯乱状態	1	(2.9)
落ち着きのなさ	1	(2.9)
腎および尿路障害	4	(11.4)
排尿困難	2	(5.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
腎不全	1	(2.9)
急性腎不全	1	(2.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	18	(51.4)
呼吸困難	10	(28.6)
咳嗽	5	(14.3)
労作性呼吸困難	4	(11.4)
鼻漏	3	(8.6)
肺うっ血	2	(5.7)
喘鳴	2	(5.7)
発声障害	1	(2.9)
低酸素症	1	(2.9)
鼻閉	1	(2.9)
咽喉頭疼痛	1	(2.9)
胸水	1	(2.9)
湿性咳嗽	1	(2.9)
肺水腫	1	(2.9)
皮膚および皮下組織障害	8	(22.9)
発疹	3	(8.6)
多汗症	2	(5.7)
皮膚乾燥	1	(2.9)
紅斑	1	(2.9)
寝汗	1	(2.9)
紅斑性皮疹	1	(2.9)
蕁麻疹	1	(2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.10-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 1）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=35)	
血管障害	9	(25.7)
高血圧	4	(11.4)
潮紅	3	(8.6)
低血圧	1	(2.9)
静脈炎	1	(2.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-7（PX-171-004 part 1），Table 14.3.1.5.2 を改変］

2.7.6.18.11 PX-171-004 part 2

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）

	Number (%) of Subjects		
System Organ Class Preferred Term[1]	**20 mg/m² (N=59)**	**20/27 mg/m² (N=70)**	**Total (N=129)**
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	59 (100.0)	70 (100.0)	129 (100.0)
血液およびリンパ系障害	41 (69.5)	48 (68.6)	89 (69.0)
貧血	27 (45.8)	27 (38.6)	54 (41.9)
好中球減少症	18 (30.5)	21 (30.0)	39 (30.2)
血小板減少症	20 (33.9)	19 (27.1)	39 (30.2)
リンパ球減少症	20 (33.9)	13 (18.6)	33 (25.6)
白血球減少症	12 (20.3)	4 (5.7)	16 (12.4)
発熱性好中球減少症	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
心臓障害	11 (18.6)	15 (21.4)	26 (20.2)
うっ血性心不全	2 (3.4)	5 (7.1)	7 (5.4)
頻脈	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
徐脈	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
動悸	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
冠動脈疾患	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
僧帽弁閉鎖不全症	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
洞性徐脈	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
狭心症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
心房細動	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
第一度房室ブロック	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
心停止	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
心障害	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
心粗動	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
心拡大	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
心筋症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
拡張機能障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
高血圧性心疾患	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
洞性頻脈	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
心室機能不全	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
耳および迷路障害	5 (8.5)	4 (5.7)	9 (7.0)
耳閉	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
聴力低下	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
片耳ろう	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
耳不快感	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
耳の障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
耳痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
耳鳴	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
鼓膜穿孔	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
内分泌障害	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
クッシング様	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
甲状腺機能亢進症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼障害	13 (22.0)	14 (20.0)	27 (20.9)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 2）

	Number (%) of Subjects		
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=59)	20/27 mg/m² (N=70)	Total (N=129)
霧視	6 (10.2)	4 (5.7)	10 (7.8)
流涙増加	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
眼刺激	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
眼部腫脹	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
結膜炎	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
複視	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
眼そう痒症	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
眼瞼下垂	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
視覚障害	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
眼瞼痙攣	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
結膜出血	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼球突出症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
眼出血	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
眼球浮腫	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼瞼浮腫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
視力低下	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
胃腸障害	49 (83.1)	55 (78.6)	104 (80.6)
悪心	32 (54.2)	31 (44.3)	63 (48.8)
下痢	21 (35.6)	19 (27.1)	40 (31.0)
嘔吐	15 (25.4)	14 (20.0)	29 (22.5)
便秘	15 (25.4)	10 (14.3)	25 (19.4)
腹痛	7 (11.9)	6 (8.6)	13 (10.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
消化不良	4 (6.8)	5 (7.1)	9 (7.0)
腹部膨満	4 (6.8)	3 (4.3)	7 (5.4)
口腔内潰瘍形成	4 (6.8)	2 (2.9)	6 (4.7)
腹部不快感	0 (0.0)	5 (7.1)	5 (3.9)
嚥下障害	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
胃食道逆流性疾患	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
歯痛	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
上腹部痛	0 (0.0)	3 (4.3)	3 (2.3)
痔核	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
舌痛	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
口唇潰瘍	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
口腔内痛	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
直腸出血	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
胃不快感	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
腹部ヘルニア	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
腹部腫瘤	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
下腹部痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
腹部圧痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
後天性食道ウエッブ	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
腸雑音異常	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
口唇炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
大腸炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
憩室	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
腸憩室	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
口内乾燥	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
腸炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
おくび	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
便失禁	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
胃炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
胃腸障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
胃腸出血	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
歯肉痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
歯肉炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
痔出血	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
食道潰瘍	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
食道炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
急性膵炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
逆流性食道炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
レッチング	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
舌潰瘍	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
全身障害および投与局所様態	54 (91.5)	62 (88.6)	116 (89.9)
疲労	42 (71.2)	38 (54.3)	80 (62.0)
発熱	21 (35.6)	23 (32.9)	44 (34.1)
末梢性浮腫	17 (28.8)	18 (25.7)	35 (27.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
悪寒	15 (25.4)	14 (20.0)	29 (22.5)
疼痛	11 (18.6)	10 (14.3)	21 (16.3)
注入部位疼痛	8 (13.6)	8 (11.4)	16 (12.4)
無力症	6 (10.2)	8 (11.4)	14 (10.9)
注射部位刺激感	4 (6.8)	3 (4.3)	7 (5.4)
非心臓性胸痛	1 (1.7)	5 (7.1)	6 (4.7)
胸部不快感	2 (3.4)	3 (4.3)	5 (3.9)
浮腫	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
胸痛	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
顔面浮腫	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
歩行障害	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	3 (4.3)	3 (2.3)
腫瘤	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
圧痕浮腫	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
疾患進行	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
全身性浮腫	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
注入部位反応	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
注入部位腫脹	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
カテーテル合併症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
顔面痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
熱感	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
熱感および冷感	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
びくびく感	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
高熱	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
注入に関連した反応	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
注入部位内出血	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
注射部位腫脹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
易刺激性	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
限局性浮腫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
多臓器不全	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
圧痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
肝胆道系障害	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
胆石症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
高ビリルビン血症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
免疫系障害	3 (5.1)	4 (5.7)	7 (5.4)
過敏症	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
低γグロブリン血症	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
季節性アレルギー	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
薬物過敏症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
感染症および寄生虫症	42 (71.2)	47 (67.1)	89 (69.0)
上気道感染	20 (33.9)	20 (28.6)	40 (31.0)
鼻咽頭炎	9 (15.3)	11 (15.7)	20 (15.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
肺炎	8 (13.6)	9 (12.9)	17 (13.2)
尿路感染	10 (16.9)	3 (4.3)	13 (10.1)
副鼻腔炎	3 (5.1)	4 (5.7)	7 (5.4)
インフルエンザ	4 (6.8)	2 (2.9)	6 (4.7)
単純ヘルペス	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
蜂巣炎	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
帯状疱疹	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
口腔カンジダ症	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
細菌感染	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
中心静脈カテーテル感染	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
クロストリジウム性大腸炎	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
中耳炎	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
気道感染	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
ブドウ球菌感染	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
歯膿瘍	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
感染性結膜炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
腸球菌感染	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
シュードモナス菌性肺感染	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
外耳炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
パラインフルエンザウイルス感染	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
細菌性肺炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
ヘモフィルス菌性肺炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
シュードモナス感染	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
敗血症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
細菌性副鼻腔炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
ブドウ球菌性菌血症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
歯感染	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
ブドウ球菌性尿路感染	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
ウイルス性上気道感染	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
傷害、中毒および処置合併症	5 (8.5)	7 (10.0)	12 (9.3)
挫傷	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
栄養補給管合併症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
異物による損傷	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
骨折	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
血胸	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
処置による疼痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
橈骨骨折	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
肋骨骨折	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
軟部組織損傷	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
胸骨骨折	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
熱傷	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
創傷	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
臨床検査	34 (57.6)	43 (61.4)	77 (59.7)
血中クレアチニン増加	14 (23.7)	10 (14.3)	24 (18.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10 (16.9)	11 (15.7)	21 (16.3)
血中リン減少	7 (11.9)	5 (7.1)	12 (9.3)
血中尿酸増加	7 (11.9)	3 (4.3)	10 (7.8)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	7 (11.9)	2 (2.9)	9 (7.0)
血中リン増加	2 (3.4)	3 (4.3)	5 (3.9)
血中ナトリウム減少	5 (8.5)	0 (0.0)	5 (3.9)
体重増加	1 (1.7)	4 (5.7)	5 (3.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
血中重炭酸塩減少	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
血中カルシウム増加	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
血中カリウム増加	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
呼吸音異常	4 (6.8)	0 (0.0)	4 (3.1)
血中マグネシウム減少	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
血中カリウム減少	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
二酸化炭素減少	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
心雑音	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
振動検査異常	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
体重減少	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
血中ビリルビン増加	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects		
	20 mg/m² (N=59)	20/27 mg/m² (N=70)	Total (N=129)
血中コレステロール増加	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
血中ブドウ糖増加	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
血中マグネシウム増加	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
血中尿素増加	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
心電図 QT 延長	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
心拍数増加	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
尿中細菌検出	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中アルブミン減少	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中ブドウ糖減少	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
血圧上昇	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中ナトリウム増加	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
駆出率減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
心電図 QT 補正間隔延長	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
心電図 ST 部分異常	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
ヘマトクリット減少	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
INR 増加	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
リパーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
肝機能検査値異常	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
季肋下肝触知	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
リンパ球数減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
神経学的検査異常	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
好中球数減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
トロポニン増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
尿量減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
白血球数減少	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	39 (66.1)	44 (62.9)	83 (64.3)
低カリウム血症	6 (10.2)	11 (15.7)	17 (13.2)
高血糖	8 (13.6)	7 (10.0)	15 (11.6)
高尿酸血症	6 (10.2)	8 (11.4)	14 (10.9)
食欲不振	8 (13.6)	5 (7.1)	13 (10.1)
高カリウム血症	5 (8.5)	8 (11.4)	13 (10.1)
低マグネシウム血症	7 (11.9)	6 (8.6)	13 (10.1)
低ナトリウム血症	3 (5.1)	7 (10.0)	10 (7.8)
低リン酸血症	2 (3.4)	8 (11.4)	10 (7.8)
食欲減退	3 (5.1)	5 (7.1)	8 (6.2)
高カルシウム血症	6 (10.2)	2 (2.9)	8 (6.2)
脱水	4 (6.8)	3 (4.3)	7 (5.4)
低血糖症	3 (5.1)	4 (5.7)	7 (5.4)
低カルシウム血症	3 (5.1)	3 (4.3)	6 (4.7)
高リン酸塩血症	1 (1.7)	4 (5.7)	5 (3.9)
高マグネシウム血症	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
体液貯留	1 (1.7)	2 (2.9)	3 (2.3)
水分過負荷	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
低アルブミン血症	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
高コレステロール血症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
高ナトリウム血症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
食欲亢進	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
栄養障害	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
テタニー	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
筋骨格系および結合組織障害	40 (67.8)	43 (61.4)	83 (64.3)
筋痙縮	6 (10.2)	18 (25.7)	24 (18.6)
関節痛	15 (25.4)	7 (10.0)	22 (17.1)
背部痛	8 (13.6)	14 (20.0)	22 (17.1)
四肢痛	9 (15.3)	13 (18.6)	22 (17.1)
筋痛	8 (13.6)	4 (5.7)	12 (9.3)
骨痛	5 (8.5)	5 (7.1)	10 (7.8)
胸壁痛	5 (8.5)	5 (7.1)	10 (7.8)
筋骨格不快感	5 (8.5)	1 (1.4)	6 (4.7)
肩部痛	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
鼡径部痛	0 (0.0)	4 (5.7)	4 (3.1)
顎痛	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
四肢不快感	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
筋骨格硬直	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
頚部痛	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
殿部痛	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
側腹部痛	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 13）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
筋力低下	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
病的骨折	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
無腐性骨壊死	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
骨瘻孔	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
骨病変	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
滑液包炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
殿部腫脹	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
椎間板突出	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
膝関節変形	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
頚部腫瘤	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
骨関節炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
重感	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
脊柱管狭窄症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
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）	7 (11.9)	4 (5.7)	11 (8.5)
脂肪腫	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
腫瘍崩壊症候群	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
基底細胞癌	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
黒子	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
前立腺新生物	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
形質細胞腫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
脂漏性角化症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
扁平上皮癌	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 14）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
甲状腺新生物	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
神経系障害	41 (69.5)	45 (64.3)	86 (66.7)
頭痛	19 (32.2)	23 (32.9)	42 (32.6)
浮動性めまい	12 (20.3)	10 (14.3)	22 (17.1)
感覚減退	10 (16.9)	8 (11.4)	18 (14.0)
末梢性ニューロパシー	4 (6.8)	5 (7.1)	9 (7.0)
錯感覚	7 (11.9)	1 (1.4)	8 (6.2)
末梢性感覚ニューロパシー	2 (3.4)	6 (8.6)	8 (6.2)
記憶障害	3 (5.1)	3 (4.3)	6 (4.7)
味覚異常	2 (3.4)	3 (4.3)	5 (3.9)
反射減弱	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
ニューロパシー	3 (5.1)	2 (2.9)	5 (3.9)
振戦	2 (3.4)	3 (4.3)	5 (3.9)
神経障害性疼痛	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
失神	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
反射消失	3 (5.1)	0 (0.0)	3 (2.3)
健忘	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
平衡障害	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
異常感覚	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
血管迷走神経性失神	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
灼熱感	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 15）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
頚動脈瘤	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
頚動脈疾患	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
脳出血	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
脳血管発作	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
痙攣	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
構語障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
知覚過敏	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
反射亢進	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
味覚減退	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
嗜眠	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
代謝性脳症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
片頭痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
神経圧迫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
ヘルペス後神経痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
下肢静止不能症候群	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
ねごと	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
傾眠	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
脊髄圧迫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
一過性脳虚血発作	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
精神障害	20 (33.9)	25 (35.7)	45 (34.9)
不眠症	11 (18.6)	18 (25.7)	29 (22.5)
不安	5 (8.5)	3 (4.3)	8 (6.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 16）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
錯乱状態	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
うつ病	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
精神状態変化	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
激越	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
譫妄	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
抑うつ気分	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
幻覚	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
リビドー減退	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
気分変動	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
気分動揺	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
腎および尿路障害	17 (28.8)	13 (18.6)	30 (23.3)
急性腎不全	3 (5.1)	4 (5.7)	7 (5.4)
排尿困難	2 (3.4)	4 (5.7)	6 (4.7)
頻尿	4 (6.8)	2 (2.9)	6 (4.7)
腎不全	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
尿失禁	2 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)
血尿	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
ヘモグロビン尿	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
夜間頻尿	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
腎動脈狭窄症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
腎嚢胞	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 17）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
腎臓痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
尿道分泌物	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
尿閉	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
尿異常	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
生殖系および乳房障害	5 (8.5)	4 (5.7)	9 (7.0)
骨盤痛	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
外陰腟乾燥	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
乳房不快感	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
射精障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
勃起不全	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
女性陰部そう痒症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
前立腺炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	43 (72.9)	50 (71.4)	93 (72.1)
呼吸困難	29 (49.2)	21 (30.0)	50 (38.8)
咳嗽	23 (39.0)	21 (30.0)	44 (34.1)
咽喉頭疼痛	7 (11.9)	7 (10.0)	14 (10.9)
労作性呼吸困難	1 (1.7)	9 (12.9)	10 (7.8)
鼻出血	3 (5.1)	7 (10.0)	10 (7.8)
鼻漏	6 (10.2)	3 (4.3)	9 (7.0)
副鼻腔うっ血	3 (5.1)	6 (8.6)	9 (7.0)
鼻閉	4 (6.8)	4 (5.7)	8 (6.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 18）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
喘鳴	5 (8.5)	3 (4.3)	8 (6.2)
湿性咳嗽	3 (5.1)	3 (4.3)	6 (4.7)
肺うっ血	2 (3.4)	4 (5.7)	6 (4.7)
肺ラ音	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
低酸素症	2 (3.4)	2 (2.9)	4 (3.1)
胸水	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
肺塞栓症	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
喘息	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
気管支痙攣	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
発声障害	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
肺水腫	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
気道うっ血	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
咽喉刺激感	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
急性呼吸不全	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
慢性閉塞性肺疾患	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
肺気腫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
しゃっくり	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
上気道分泌増加	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
咽頭紅斑	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
胸膜痛	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
後鼻漏	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
肺腫瘤	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
呼吸不全	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 19）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
くしゃみ	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
頻呼吸	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
上気道の炎症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	27 (45.8)	24 (34.3)	51 (39.5)
そう痒症	7 (11.9)	5 (7.1)	12 (9.3)
発疹	7 (11.9)	5 (7.1)	12 (9.3)
多汗症	6 (10.2)	4 (5.7)	10 (7.8)
紅斑	5 (8.5)	3 (4.3)	8 (6.2)
斑状出血	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
寝汗	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
眼窩周囲浮腫	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
皮膚病変	1 (1.7)	3 (4.3)	4 (3.1)
皮膚乾燥	2 (3.4)	1 (1.4)	3 (2.3)
脱毛症	0 (0.0)	2 (2.9)	2 (1.6)
皮膚小結節	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
日光性角化症	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
冷汗	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
湿疹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
貧毛症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 20）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects		
	20 mg/m² (N=59)	20/27 mg/m² (N=70)	Total (N=129)
皮膚疼痛	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
色素沈着障害	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
前癌性皮膚病変	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
紅斑性皮疹	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
全身性皮疹	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
斑状皮疹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
斑状丘疹状皮疹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
麻疹様発疹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
痂皮	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚剥脱	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
皮膚出血	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚色素過剰	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
顔面腫脹	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
蕁麻疹	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
外科および内科処置	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
副鼻腔ドレナージ	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
血管障害	20 (33.9)	20 (28.6)	40 (31.0)
高血圧	8 (13.6)	13 (18.6)	21 (16.3)
潮紅	1 (1.7)	4 (5.7)	5 (3.9)
ほてり	4 (6.8)	1 (1.4)	5 (3.9)
深部静脈血栓症	3 (5.1)	1 (1.4)	4 (3.1)
低血圧	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.11-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別及び PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 21）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m² (N=59)	 20/27 mg/m² (N=70)	 Total (N=129)
血栓症	1 (1.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
血腫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
起立性低血圧	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
末梢冷感	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
静脈炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
ショック	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
血栓性静脈炎	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)
静脈障害	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)
静脈血栓症	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-8（PX-171-004 part 2），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
Number of Subjects with at Least One Related TEAE[2]	54	(91.5)	65	(92.9)	119	(92.2)
血液およびリンパ系障害	32	(54.2)	40	(57.1)	72	(55.8)
貧血	21	(35.6)	19	(27.1)	40	(31.0)
血小板減少症	14	(23.7)	16	(22.9)	30	(23.3)
好中球減少症	11	(18.6)	18	(25.7)	29	(22.5)
リンパ球減少症	17	(28.8)	11	(15.7)	28	(21.7)
白血球減少症	9	(15.3)	3	(4.3)	12	(9.3)
発熱性好中球減少症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
心臓障害	7	(11.9)	7	(10.0)	14	(10.9)
うっ血性心不全	1	(1.7)	3	(4.3)	4	(3.1)
徐脈	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
動悸	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
頻脈	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
狭心症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
心房細動	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
心停止	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
心障害	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
冠動脈疾患	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
僧帽弁閉鎖不全症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
心室機能不全	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
耳および迷路障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
耳閉	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
内分泌障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
甲状腺機能亢進症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
眼障害	6	(10.2)	4	(5.7)	10	(7.8)
霧視	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
眼刺激	1	(1.7)	2	(2.9)	3	(2.3)
流涙増加	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
眼部腫脹	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
複視	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
眼球浮腫	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
眼瞼浮腫	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
視力低下	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
視覚障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
胃腸障害	38	(64.4)	39	(55.7)	77	(59.7)
悪心	27	(45.8)	27	(38.6)	54	(41.9)
下痢	14	(23.7)	9	(12.9)	23	(17.8)
嘔吐	11	(18.6)	9	(12.9)	20	(15.5)
便秘	12	(20.3)	4	(5.7)	16	(12.4)
腹痛	6	(10.2)	3	(4.3)	9	(7.0)
消化不良	2	(3.4)	4	(5.7)	6	(4.7)
腹部膨満	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
口腔内潰瘍形成	2	(3.4)	2	(2.9)	4	(3.1)
上腹部痛	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
口腔内痛	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)
下腹部痛	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
腸雑音異常	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
口唇炎	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
口内乾燥	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
嚥下障害	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
便失禁	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
胃食道逆流性疾患	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
舌痛	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
口唇潰瘍	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
胃不快感	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
全身障害および投与局所様態	45	(76.3)	44	(62.9)	89	(69.0)
疲労	31	(52.5)	27	(38.6)	58	(45.0)
発熱	12	(20.3)	12	(17.1)	24	(18.6)
悪寒	10	(16.9)	10	(14.3)	20	(15.5)
末梢性浮腫	12	(20.3)	5	(7.1)	17	(13.2)
注入部位疼痛	7	(11.9)	7	(10.0)	14	(10.9)
無力症	4	(6.8)	5	(7.1)	9	(7.0)
注射部位刺激感	4	(6.8)	3	(4.3)	7	(5.4)
疼痛	5	(8.5)	2	(2.9)	7	(5.4)
浮腫	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
胸部不快感	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
胸痛	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
歩行障害	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
全身性浮腫	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
注入部位腫脹	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)
圧痕浮腫	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
顔面浮腫	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
熱感	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
熱感および冷感	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
インフルエンザ様疾患	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
注入に関連した反応	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
注入部位内出血	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
注射部位腫脹	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
多臓器不全	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
非心臓性胸痛	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
肝胆道系障害	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
高ビリルビン血症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
感染症および寄生虫症	23	(39.0)	10	(14.3)	33	(25.6)
上気道感染	8	(13.6)	4	(5.7)	12	(9.3)
肺炎	6	(10.2)	1	(1.4)	7	(5.4)
鼻咽頭炎	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
インフルエンザ	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
細菌感染	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
単純ヘルペス	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)
副鼻腔炎	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
尿路感染	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
蜂巣炎	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
クロストリジウム性大腸炎	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
感染性結膜炎	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
帯状疱疹	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
口腔カンジダ症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
中耳炎	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
レンサ球菌性咽頭炎	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
気道感染	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
傷害、中毒および処置合併症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
挫傷	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
臨床検査	25	(42.4)	30	(42.9)	55	(42.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8	(13.6)	10	(14.3)	18	(14.0)
血中クレアチニン増加	10	(16.9)	8	(11.4)	18	(14.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	7	(11.9)	2	(2.9)	9	(7.0)
血中リン減少	5	(8.5)	4	(5.7)	9	(7.0)
血中尿酸増加	3	(5.1)	2	(2.9)	5	(3.9)
血中重炭酸塩減少	1	(1.7)	3	(4.3)	4	(3.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
血中マグネシウム減少	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
血中リン増加	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
血中カリウム増加	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
血中ナトリウム減少	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
呼吸音異常	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
血中ビリルビン増加	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
心雑音	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
血中アルブミン減少	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
血中カルシウム増加	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
血中ブドウ糖増加	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
血中マグネシウム増加	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
血中カリウム減少	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
血中ナトリウム増加	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
二酸化炭素減少	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
駆出率減少	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
心電図ＱＴ 延長	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
ヘマトクリット減少	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
ＩＮＲ増加	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
リパーゼ増加	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
リンパ球数減少	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
好中球数減少	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
体重減少	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
体重増加	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
代謝および栄養障害	27	(45.8)	26	(37.1)	53	(41.1)
食欲不振	7	(11.9)	4	(5.7)	11	(8.5)
低マグネシウム血症	7	(11.9)	4	(5.7)	11	(8.5)
高尿酸血症	3	(5.1)	4	(5.7)	7	(5.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
高カリウム血症	4	(6.8)	2	(2.9)	6	(4.7)
低カリウム血症	1	(1.7)	5	(7.1)	6	(4.7)
食欲減退	2	(3.4)	3	(4.3)	5	(3.9)
低リン酸血症	1	(1.7)	4	(5.7)	5	(3.9)
脱水	2	(3.4)	2	(2.9)	4	(3.1)
高血糖	2	(3.4)	2	(2.9)	4	(3.1)
高リン酸塩血症	1	(1.7)	3	(4.3)	4	(3.1)
低血糖症	1	(1.7)	3	(4.3)	4	(3.1)
低カルシウム血症	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
水分過負荷	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
体液貯留	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
高カルシウム血症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
高マグネシウム血症	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
低ナトリウム血症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
食欲亢進	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
筋骨格系および結合組織障害	17	(28.8)	14	(20.0)	31	(24.0)
筋痙縮	5	(8.5)	5	(7.1)	10	(7.8)
筋痛	7	(11.9)	3	(4.3)	10	(7.8)
四肢痛	3	(5.1)	3	(4.3)	6	(4.7)
関節痛	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
四肢不快感	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
骨痛	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
胸壁痛	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
背部痛	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
膝関節変形	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
筋力低下	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
筋骨格硬直	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
頚部痛	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物（ 嚢胞およびポリープを含む）	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
腫瘍崩壊症候群	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
神経系障害	21	(35.6)	30	(42.9)	51	(39.5)
頭痛	7	(11.9)	14	(20.0)	21	(16.3)
浮動性めまい	7	(11.9)	9	(12.9)	16	(12.4)
感覚減退	7	(11.9)	2	(2.9)	9	(7.0)
末梢性感覚ニューロパシー	1	(1.7)	5	(7.1)	6	(4.7)
記憶障害	3	(5.1)	2	(2.9)	5	(3.9)
末梢性ニューロパシー	3	(5.1)	2	(2.9)	5	(3.9)
ニューロパシー	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
味覚異常	1	(1.7)	2	(2.9)	3	(2.3)
錯感覚	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
失神	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
振戦	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)
健忘	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
反射消失	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
平衡障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
構語障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
味覚減退	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
副鼻腔炎に伴う 頭痛	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
傾眠	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
血管迷走神経性失神	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
精神障害	5	(8.5)	5	(7.1)	10	(7.8)
不眠症	1	(1.7)	3	(4.3)	4	(3.1)
激越	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
不安	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
錯乱状態	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
リビド ー減退	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
精神状態変化	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
気分変動	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
腎および尿路障害	5	(8.5)	6	(8.6)	11	(8.5)
腎不全	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
急性腎不全	1	(1.7)	2	(2.9)	3	(2.3)
排尿困難	0	(0.0)	2	(2.9)	2	(1.6)
頻尿	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
腎臓痛	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
尿失禁	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
生殖系および乳房障害	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
乳房不快感	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	30	(50.8)	22	(31.4)	52	(40.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
呼吸困難	21	(35.6)	15	(21.4)	36	(27.9)
咳嗽	12	(20.3)	3	(4.3)	15	(11.6)
労作性呼吸困難	1	(1.7)	6	(8.6)	7	(5.4)
喘鳴	4	(6.8)	0	(0.0)	4	(3.1)
低酸素症	2	(3.4)	1	(1.4)	3	(2.3)
湿性咳嗽	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
副鼻腔うっ血	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
肺ラ音	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
胸水	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
肺水腫	1	(1.7)	1	(1.4)	2	(1.6)
鼻漏	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
喘息	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
慢性閉塞性肺疾患	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
肺気腫	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
上気道分泌増加	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
鼻閉	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
咽喉頭疼痛	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
後鼻漏	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
肺塞栓症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
気道うっ血	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
頻呼吸	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
皮膚および皮下組織障害	17	(28.8)	4	(5.7)	21	(16.3)
そう痒症	4	(6.8)	1	(1.4)	5	(3.9)
多汗症	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.11-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-004 part 2）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects 20 mg/m^2 (N=59)		 20/27 mg/m^2 (N=70)		 Total (N=129)	
寝汗	3	(5.1)	1	(1.4)	4	(3.1)
発疹	4	(6.8)	0	(0.0)	4	(3.1)
眼窩周囲浮腫	3	(5.1)	0	(0.0)	3	(2.3)
皮膚乾燥	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
脱毛症	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
冷汗	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
斑状出血	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
紅斑性皮疹	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
麻疹様発疹	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
痂皮	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
皮膚剥脱	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.8)
外科および内科処置	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
副鼻腔ドレナージ	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)
血管障害	11	(18.6)	7	(10.0)	18	(14.0)
高血圧	5	(8.5)	6	(8.6)	11	(8.5)
潮紅	1	(1.7)	2	(2.9)	3	(2.3)
深部静脈血栓症	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
ほてり	2	(3.4)	0	(0.0)	2	(1.6)
起立性低血圧	1	(1.7)	0	(0.0)	1	(0.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-8（PX-171-004 part 2），Table 14.3.1.5.2 を改変］

2.7.6.18.12　　PX-171-005

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	12 (100.0)	12 (100.0)	10 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	50 (100.0)
血液およびリンパ系障害	7 (58.3)	9 (75.0)	7 (70.0)	7 (87.5)	8 (100.0)	38 (76.0)
貧血	6 (50.0)	7 (58.3)	7 (70.0)	5 (62.5)	5 (62.5)	30 (60.0)
血小板減少症	4 (33.3)	6 (50.0)	5 (50.0)	3 (37.5)	5 (62.5)	23 (46.0)
リンパ球減少症	4 (33.3)	4 (33.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	4 (50.0)	16 (32.0)
白血球減少症	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
好中球減少症	2 (16.7)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
発熱性好中球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
凝固低下状態	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
リンパ節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
心臓障害	5 (41.7)	1 (8.3)	5 (50.0)	4 (50.0)	3 (37.5)	18 (36.0)
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	4 (8.0)
うっ血性心不全	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	4 (8.0)
狭心症	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.0)
不安定狭心症	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
不整脈	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
心房粗動	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
急性心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
心房拡張	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
右室不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
耳および迷路障害	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
耳閉	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
頭位性回転性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
眼障害	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	6 (12.0)
複視	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
眼乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
眼痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
角膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
胃腸障害	10 (83.3)	11 (91.7)	8 (80.0)	3 (37.5)	8 (100.0)	40 (80.0)
下痢	5 (41.7)	6 (50.0)	5 (50.0)	2 (25.0)	5 (62.5)	23 (46.0)
悪心	6 (50.0)	4 (33.3)	6 (60.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	22 (44.0)
便秘	3 (25.0)	6 (50.0)	5 (50.0)	2 (25.0)	3 (37.5)	19 (38.0)
腹痛	2 (16.7)	2 (16.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	10 (20.0)
嘔吐	2 (16.7)	1 (8.3)	3 (30.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	9 (18.0)
上腹部痛	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
消化不良	1 (8.3)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
鼓腸	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
腹部膨満	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.0)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
痔核	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
腹部不快感	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
腸雑音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
結腸出血	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
結腸ポリープ	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
裂孔ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
胃排出不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
鼠径ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
口腔内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
口腔内潰瘍形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
口腔内痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
小腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
歯痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
全身障害および投与局所様態	11 (91.7)	11 (91.7)	9 (90.0)	7 (87.5)	8 (100.0)	46 (92.0)
疲労	9 (75.0)	9 (75.0)	6 (60.0)	4 (50.0)	4 (50.0)	32 (64.0)
末梢性浮腫	5 (41.7)	2 (16.7)	3 (30.0)	3 (37.5)	1 (12.5)	14 (28.0)
発熱	3 (25.0)	3 (25.0)	3 (30.0)	1 (12.5)	4 (50.0)	14 (28.0)
疾患進行	0 (0.0)	4 (33.3)	1 (10.0)	3 (37.5)	3 (37.5)	11 (22.0)
疼痛	0 (0.0)	3 (25.0)	4 (40.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	11 (22.0)
無力症	1 (8.3)	1 (8.3)	3 (30.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	9 (18.0)
悪寒	1 (8.3)	2 (16.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (8.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
注入部位疼痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (6.0)
非心臓性胸痛	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
浮腫	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
圧痕浮腫	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (6.0)
胸部不快感	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
胸痛	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
局所腫脹	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
腫瘤	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
カテーテル留置部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
カテーテル留置部位炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
カテーテル留置部位関連反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
顔面浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
顔面痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
全身性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
低体温	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
注入に関連した反応	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
粘膜の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
圧痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
静脈閉塞性肝疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
免疫系障害	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
季節性アレルギー	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
アミロイドーシス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
感染症および寄生虫症	8 (66.7)	7 (58.3)	8 (80.0)	4 (50.0)	7 (87.5)	34 (68.0)
肺炎	2 (16.7)	2 (16.7)	4 (40.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	11 (22.0)
上気道感染	3 (25.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	3 (37.5)	2 (25.0)	10 (20.0)
インフルエンザ	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (10.0)
蜂巣炎	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (8.0)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	4 (8.0)
尿路感染	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	4 (8.0)
鼻炎	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
単純ヘルペス	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
帯状疱疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
鼻咽頭炎	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
爪囲炎	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
ブドウ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
菌血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
ウイルス性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
中心静脈カテーテル感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
注射部位蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
細菌性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
シュードモナス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
RS ウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
細菌性気道感染	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
敗血症性ショック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
レンサ球菌性菌血症	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
足部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
シュードモナス性尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
尿路性敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
傷害、中毒および処置合併症	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (50.0)	7 (14.0)
挫傷	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
節足動物咬傷	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
四肢損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
処置後出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
処置後嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
術後発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
処置による疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
皮膚損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
臨床検査	7 (58.3)	9 (75.0)	8 (80.0)	3 (37.5)	7 (87.5)	34 (68.0)
血中クレアチニン増加	1 (8.3)	2 (16.7)	5 (50.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	11 (22.0)
血中尿酸増加	0 (0.0)	2 (16.7)	3 (30.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	9 (18.0)
血中カリウム減少	3 (25.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	6 (12.0)
呼吸音異常	0 (0.0)	2 (16.7)	3 (30.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	6 (12.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	4 (8.0)
血中リン減少	1 (8.3)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (8.0)
ヘモグロビン減少	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	4 (8.0)
リンパ球数減少	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	4 (8.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
INR 増加	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
血小板数減少	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血中アルブミン減少	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血圧上昇	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血中ナトリウム減少	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
心雑音	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
尿量減少	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
腹部ブルイ	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中カルシウム増加	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中クレアチニン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
血中ブドウ糖減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中ブドウ糖増加	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中マグネシウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中リン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中カリウム増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
最低血圧低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
二酸化炭素減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 7）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
駆出率減少	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
潜血陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
呼吸数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
トロポニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
体重減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
白血球数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
代謝および栄養障害	7 (58.3)	8 (66.7)	8 (80.0)	8 (100.0)	6 (75.0)	37 (74.0)
低カリウム血症	5 (41.7)	3 (25.0)	4 (40.0)	2 (25.0)	4 (50.0)	18 (36.0)
低マグネシウム血症	3 (25.0)	4 (33.3)	4 (40.0)	2 (25.0)	3 (37.5)	16 (32.0)
高血糖	3 (25.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	10 (20.0)
脱水	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	5 (10.0)
低カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	5 (10.0)
低血糖症	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	5 (10.0)
低リン酸血症	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	4 (8.0)
食欲不振	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
高リン酸塩血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	3 (6.0)
低アルブミン血症	1 (8.3)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (6.0)
食欲減退	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
高カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
高マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
アシドーシス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
高ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
乳酸アシドーシス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
過体重	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
筋骨格系および結合組織障害	11 (91.7)	10 (83.3)	7 (70.0)	3 (37.5)	6 (75.0)	37 (74.0)
背部痛	5 (41.7)	3 (25.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	12 (24.0)
胸壁痛	3 (25.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	9 (18.0)
筋痙縮	3 (25.0)	2 (16.7)	1 (10.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	9 (18.0)
四肢痛	5 (41.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	9 (18.0)
筋力低下	0 (0.0)	2 (16.7)	2 (20.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	7 (14.0)
関節痛	1 (8.3)	1 (8.3)	4 (40.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (12.0)
病的骨折	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	5 (10.0)
肩部痛	2 (16.7)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
頚部痛	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (4.0)
筋痛	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
関節運動範囲減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
関節腫脹	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
四肢の結節	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
顎痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
重感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
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 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
骨新生物	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
形質細胞腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
神経系障害	8 (66.7)	9 (75.0)	7 (70.0)	5 (62.5)	5 (62.5)	34 (68.0)
頭痛	5 (41.7)	2 (16.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	11 (22.0)
感覚減退	2 (16.7)	3 (25.0)	1 (10.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	9 (18.0)
神経障害性疼痛	3 (25.0)	4 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	9 (18.0)
浮動性めまい	2 (16.7)	2 (16.7)	2 (20.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	8 (16.0)
末梢性ニューロパシー	2 (16.7)	1 (8.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	7 (14.0)
反射消失	1 (8.3)	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (8.0)
ニューロパシー	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (6.0)
味覚異常	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
錯感覚	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
傾眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.0)
失神	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
失語症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
平衡障害	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
意識レベルの低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
両麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
注意力障害	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
反射減弱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
嗜眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
ヘルペス後神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
脊髄圧迫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
精神障害	7 (58.3)	5 (41.7)	4 (40.0)	2 (25.0)	4 (50.0)	22 (44.0)
不眠症	3 (25.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	8 (16.0)
うつ病	3 (25.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	7 (14.0)
精神状態変化	0 (0.0)	2 (16.7)	4 (40.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (12.0)
不安	1 (8.3)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (8.0)
譫妄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
気分変動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
腎および尿路障害	0 (0.0)	2 (16.7)	4 (40.0)	7 (87.5)	1 (12.5)	14 (28.0)
急性腎不全	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	4 (8.0)
腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (6.0)
高窒素血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
夜間頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
頻尿	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
慢性腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
腎機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
尿路痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
尿流量減少	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
勃起不全	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (75.0)	9 (75.0)	7 (70.0)	6 (75.0)	6 (75.0)	37 (74.0)
呼吸困難	6 (50.0)	4 (33.3)	4 (40.0)	3 (37.5)	4 (50.0)	21 (42.0)
咳嗽	2 (16.7)	2 (16.7)	4 (40.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	10 (20.0)
鼻出血	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	6 (12.0)
咽喉頭疼痛	2 (16.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (10.0)
湿性咳嗽	1 (8.3)	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (8.0)
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	3 (6.0)
呼吸困難増悪	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
胸水	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
肺高血圧症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)
ラ音	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
副鼻腔うっ血	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
喘息	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
無気肺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
慢性閉塞性肺疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
労作性呼吸困難	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
しゃっくり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
鼻閉	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
鼻乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
嚥下性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
肺塞栓症	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
呼吸性アルカローシス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
鼻痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
くしゃみ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
頻呼吸	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
咽喉刺激感	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
喘鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚および皮下組織障害	5 (41.7)	4 (33.3)	3 (30.0)	4 (50.0)	3 (37.5)	19 (38.0)
発疹	1 (8.3)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (8.0)
寝汗	1 (8.3)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
点状出血	1 (8.3)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
多汗症	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
顔面腫脹	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
ざ瘡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
脱毛症	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血性水疱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
褥瘡性潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚炎	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
斑状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

表 2.7.6.18.12-1　すべての有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 13）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
斑状皮疹	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
そう痒性皮疹	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚剥脱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚病変	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚のつっぱり感	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血管障害	3 (25.0)	1 (8.3)	3 (30.0)	2 (25.0)	6 (75.0)	15 (30.0)
高血圧	1 (8.3)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	6 (12.0)
低血圧	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	5 (10.0)
深部静脈血栓症	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
蒼白	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
上大静脈閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-9（PX-171-005），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)		Group 2 (N=12)		Group 3 (N=10)		Group 4 (N=8)		Group 5 (N=8)		Total (N=50)	
Number of Subjects with at Least One Related TEAE[2]	10	(83.3)	10	(83.3)	9	(90.0)	8	(100.0)	7	(87.5)	44	(88.0)
血液およびリンパ系障害	6	(50.0)	7	(58.3)	4	(40.0)	5	(62.5)	6	(75.0)	28	(56.0)
貧血	5	(41.7)	5	(41.7)	3	(30.0)	3	(37.5)	3	(37.5)	19	(38.0)
血小板減少症	3	(25.0)	5	(41.7)	4	(40.0)	2	(25.0)	4	(50.0)	18	(36.0)
リンパ球減少症	3	(25.0)	2	(16.7)	2	(20.0)	1	(12.5)	3	(37.5)	11	(22.0)
好中球減少症	2	(16.7)	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(12.5)	4	(8.0)
白血球減少症	1	(8.3)	0	(0.0)	2	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(6.0)
心臓障害	1	(8.3)	0	(0.0)	2	(20.0)	1	(12.5)	0	(0.0)	4	(8.0)
うっ血性心不全	1	(8.3)	0	(0.0)	1	(10.0)	1	(12.5)	0	(0.0)	3	(6.0)
急性心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.0)
頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.0)
胃腸障害	6	(50.0)	5	(41.7)	7	(70.0)	3	(37.5)	4	(50.0)	25	(50.0)
下痢	1	(8.3)	4	(33.3)	4	(40.0)	2	(25.0)	2	(25.0)	13	(26.0)
悪心	2	(16.7)	3	(25.0)	4	(40.0)	0	(0.0)	3	(37.5)	12	(24.0)
腹痛	1	(8.3)	2	(16.7)	1	(10.0)	0	(0.0)	3	(37.5)	7	(14.0)
便秘	1	(8.3)	1	(8.3)	1	(10.0)	2	(25.0)	1	(12.5)	6	(12.0)
嘔吐	0	(0.0)	1	(8.3)	1	(10.0)	0	(0.0)	3	(37.5)	5	(10.0)
鼓腸	1	(8.3)	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(12.5)	3	(6.0)
上腹部痛	0	(0.0)	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(12.5)	2	(4.0)
消化不良	1	(8.3)	0	(0.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(4.0)
腹部不快感	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.0)
腹部膨満	0	(0.0)	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
腸雑音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
胃排出不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
全身障害および投与局所様態	7 (58.3)	6 (50.0)	7 (70.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	31 (62.0)
疲労	7 (58.3)	6 (50.0)	5 (50.0)	3 (37.5)	2 (25.0)	23 (46.0)
発熱	1 (8.3)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (10.0)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	4 (8.0)
末梢性浮腫	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (8.0)
悪寒	0 (0.0)	2 (16.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
注入部位疼痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (6.0)
胸部不快感	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
疼痛	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
全身性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
圧痕浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
静脈閉塞性肝疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
感染症および寄生虫症	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	8 (16.0)
肺炎	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
上気道感染	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (4.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
ウイルス性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
蜂巣炎	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
単純ヘルペス	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
臨床検査	4 (33.3)	6 (50.0)	4 (40.0)	2 (25.0)	4 (50.0)	20 (40.0)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	2 (16.7)	3 (30.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	7 (14.0)
血中尿酸増加	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (20.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	5 (10.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
血小板数減少	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血中リン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
血中カリウム減少	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
血圧上昇	1 (8.3)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
ヘモグロビン減少	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
血中マグネシウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血中カリウム増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
呼吸音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
ＩＮＲ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
リンパ球数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
体重減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	1 (8.3)	4 (40.0)	4 (50.0)	1 (12.5)	10 (20.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 3）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)
高血糖	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
食欲不振	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
食欲減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
脱水	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
高マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
低カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
低リン酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
筋骨格系および結合組織障害	2 (16.7)	3 (25.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	10 (20.0)
筋力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (6.0)
筋痙縮	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
関節痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
背部痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
胸壁痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
筋痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
四肢痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
顎痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
重感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
神経系障害	5 (41.7)	5 (41.7)	1 (10.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	13 (26.0)
神経障害性疼痛	3 (25.0)	4 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (14.0)
末梢性ニューロパシー	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (8.0)
感覚減退	0 (0.0)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
ニューロパシー	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (6.0)
錯感覚	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
注意力障害	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
味覚異常	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
頭痛	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
反射減弱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
腎および尿路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
腎機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (16.7)	1 (8.3)	2 (20.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	7 (14.0)
呼吸困難	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	5 (10.0)
咳嗽	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (8.0)
呼吸困難増悪	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
咽喉頭疼痛	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
肺塞栓症	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)
副鼻腔うっ血	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
頻呼吸	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
喘鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.0)
血性水疱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.6.18.12-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-005）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Group 1 (N=12)	Group 2 (N=12)	Group 3 (N=10)	Group 4 (N=8)	Group 5 (N=8)	Total (N=50)
多汗症	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
顔面腫脹	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
血管障害	2 (16.7)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (10.0)
深部静脈血栓症	2 (16.7)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)
高血圧	1 (8.3)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-9（PX-171-005），Table 14.3.1.5.2 を改変］

2.7.6 個々の試験のまとめ
カルフィルゾミブ

2.7.6.18.13　　PX-171-006

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	6 (100.0)	6 (100.0)	8 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)	8 (100.0)	44 (100.0)	52 (100.0)	84 (100.0)
血液およびリンパ系障害	5 (83.3)	6 (100.0)	7 (87.5)	3 (50.0)	5 (83.3)	6 (75.0)	34 (77.3)	40 (76.9)	66 (78.6)
好中球減少症	4 (66.7)	4 (66.7)	4 (50.0)	2 (33.3)	5 (83.3)	3 (37.5)	16 (36.4)	19 (36.5)	38 (45.2)
リンパ球減少症	1 (16.7)	3 (50.0)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	5 (62.5)	22 (50.0)	27 (51.9)	34 (40.5)
貧血	2 (33.3)	2 (33.3)	6 (75.0)	2 (33.3)	3 (50.0)	3 (37.5)	14 (31.8)	17 (32.7)	32 (38.1)
血小板減少症	3 (50.0)	3 (50.0)	2 (25.0)	2 (33.3)	3 (50.0)	3 (37.5)	13 (29.5)	16 (30.8)	29 (34.5)
白血球減少症	0 (0.0)	3 (50.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	9 (20.5)	11 (21.2)	17 (20.2)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	3 (3.6)
リンパ節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
発熱性好中球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
溶血性貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
リンパ節痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
心臓障害	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (33.3)	2 (33.3)	3 (37.5)	11 (25.0)	14 (26.9)	21 (25.0)
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	5 (6.0)
徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	4 (4.8)
動悸	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)
心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
急性心筋梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
心拡大	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
冠動脈疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
心筋梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
洞不全症候群	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
洞性徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
心室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
心室肥大	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
耳および迷路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	6 (7.1)
耳垢栓塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
ろう	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
耳痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
内分泌障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
クッシング様	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼障害	1 (16.7)	3 (50.0)	4 (50.0)	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (12.5)	14 (31.8)	15 (28.8)	27 (32.1)
霧視	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (37.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	6 (13.6)	7 (13.5)	14 (16.7)
眼乾燥	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	5 (6.0)
白内障	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
流涙増加	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.6)
眼充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
視力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼瞼炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
角膜病変	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼脂	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
眼出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
眼部腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
強膜出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
視覚の明るさ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胃腸障害	3 (50.0)	5 (83.3)	5 (62.5)	5 (83.3)	5 (83.3)	6 (75.0)	35 (79.5)	41 (78.8)	64 (76.2)
下痢	3 (50.0)	3 (50.0)	3 (37.5)	4 (66.7)	4 (66.7)	4 (50.0)	26 (59.1)	30 (57.7)	47 (56.0)
悪心	1 (16.7)	3 (50.0)	1 (12.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	2 (25.0)	16 (36.4)	18 (34.6)	26 (31.0)
便秘	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (25.0)	2 (33.3)	1 (16.7)	3 (37.5)	11 (25.0)	14 (26.9)	22 (26.2)
嘔吐	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (25.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	11 (25.0)	12 (23.1)	18 (21.4)
腹痛	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	9 (10.7)
腹部膨満	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	7 (8.3)
歯痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	6 (7.1)
腹部不快感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	4 (4.8)
口腔内痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 3）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
歯肉出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
胃不快感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	3 (3.6)
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
鼓腸	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)
痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
口腔内軟組織障害	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
腸雑音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
結腸狭窄	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
嚥下障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
心窩部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
便失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
排便回数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
消化管運動過剰	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
消化管粘膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
消化器痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
歯肉痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
歯肉腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
歯肉出血	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
歯肉炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血便排泄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
口腔内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
嚥下痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
食道不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
口蓋障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
小腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
埋伏歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
全身障害および投与局所様態	5 (83.3)	6 (100.0)	8 (100.0)	5 (83.3)	4 (66.7)	7 (87.5)	42 (95.5)	49 (94.2)	77 (91.7)
疲労	3 (50.0)	4 (66.7)	5 (62.5)	3 (50.0)	4 (66.7)	6 (75.0)	30 (68.2)	36 (69.2)	55 (65.5)
発熱	0 (0.0)	1 (16.7)	5 (62.5)	3 (50.0)	1 (16.7)	4 (50.0)	19 (43.2)	23 (44.2)	33 (39.3)
末梢性浮腫	0 (0.0)	4 (66.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	3 (50.0)	2 (25.0)	17 (38.6)	19 (36.5)	28 (33.3)
無力症	2 (33.3)	0 (0.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	5 (11.4)	7 (13.5)	13 (15.5)
疼痛	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	4 (9.1)	6 (11.5)	10 (11.9)
悪寒	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	9 (10.7)
疾患進行	2 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	7 (8.3)
易刺激性	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	6 (7.1)
圧痕浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	6 (7.1)
歩行障害	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	4 (4.8)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	3 (3.6)
顔面浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)
倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	3 (3.6)
カテーテル留置部位浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
胸部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
びくびく感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
注入部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
注射部位出血	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
注射部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
局所腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
非心臓性胸痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
腋窩痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
カテーテル留置部位内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
カテーテル留置部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
カテーテル留置部位出血	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
死亡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
変形	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
冷感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
熱感および冷感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 6）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
体温変動感	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
注入部位内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
注入部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注入部位静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注入部位発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注射部位内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注射部位不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注射部位刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
注射部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
粘膜の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
温度変化不耐症	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血管穿刺部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	5 (6.0)
高ビリルビン血症	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	4 (4.8)
胆石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
免疫系障害	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	4 (4.8)
薬物過敏症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
季節性アレルギー	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 7）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
感染症および寄生虫症	3 (50.0)	3 (50.0)	5 (62.5)	6 (100.0)	0 (0.0)	7 (87.5)	33 (75.0)	40 (76.9)	57 (67.9)
上気道感染	2 (33.3)	3 (50.0)	5 (62.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (50.0)	19 (43.2)	23 (44.2)	34 (40.5)
鼻咽頭炎	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (18.2)	8 (15.4)	13 (15.5)
肺炎	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	3 (37.5)	6 (13.6)	9 (17.3)	13 (15.5)
副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	8 (9.5)
インフルエンザ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	6 (7.1)
尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	6 (7.1)
蜂巣炎	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	5 (6.0)
気管支炎	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (2.3)	3 (5.8)	4 (4.8)
単純ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
鼻炎	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)
ウイルス感染	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
顎膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
ウイルス性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
カテーテル留置部位蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
サイトメガロウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
医療用具関連感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 8）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
大葉性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
口腔感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
骨髄炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
爪囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺炎球菌性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
RS ウイルス肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
RS ウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
皮膚カンジダ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
歯膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腟感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
ウイルス性上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
傷害、中毒および処置合併症	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	15 (34.1)	16 (30.8)	22 (26.2)
挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	8 (9.5)
転倒	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)
擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
切開部位合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 9）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
関節捻挫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
皮膚裂傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
歯牙破折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
圧迫骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血胸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
熱性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
上腕骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
多発性骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
神経根損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
外傷後疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肋骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
引っかき傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
硬膜下血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腱断裂	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
輸血反応	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
臨床検査	1 (16.7)	5 (83.3)	4 (50.0)	3 (50.0)	2 (33.3)	4 (50.0)	26 (59.1)	30 (57.7)	45 (53.6)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (15.9)	7 (13.5)	10 (11.9)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 10）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (13.6)	6 (11.5)	9 (10.7)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	4 (9.1)	6 (11.5)	7 (8.3)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	6 (7.1)
体重減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	6 (7.1)
血中重炭酸塩減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	5 (6.0)
血中ビリルビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	4 (4.8)
心雑音	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	4 (4.8)
体重増加	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)
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)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
INR 増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
血小板数減少	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
血中アミラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血中カルシウム減少	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血中マグネシウム減少	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
呼吸音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
駆出率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
心電図 QT 延長	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
尿中ブドウ糖陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
心拍数不整	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
好中球数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 11）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
尿色調異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
代謝および栄養障害	4 (66.7)	6 (100.0)	5 (62.5)	5 (83.3)	4 (66.7)	7 (87.5)	34 (77.3)	41 (78.8)	65 (77.4)
低リン酸血症	0 (0.0)	1 (16.7)	3 (37.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	4 (50.0)	16 (36.4)	20 (38.5)	25 (29.8)
高血糖	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	3 (50.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	11 (25.0)	14 (26.9)	23 (27.4)
低カリウム血症	0 (0.0)	3 (50.0)	3 (37.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	1 (12.5)	12 (27.3)	13 (25.0)	22 (26.2)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	2 (25.0)	9 (20.5)	11 (21.2)	17 (20.2)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (25.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (37.5)	5 (11.4)	8 (15.4)	14 (16.7)
食欲不振	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	7 (15.9)	7 (13.5)	12 (14.3)
食欲減退	1 (16.7)	3 (50.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	10 (11.9)
低カルシウム血症	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (11.4)	7 (13.5)	10 (11.9)
脱水	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (16.7)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	8 (9.5)
低アルブミン血症	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	8 (9.5)
高マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	6 (7.1)
低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	3 (6.8)	5 (9.6)	6 (7.1)
高カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	4 (4.8)
高尿酸血症	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	4 (4.8)
高リン酸塩血症	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
高ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
食欲亢進	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鉄欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 12）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
ラクトース不耐性	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
筋骨格系および結合組織障害	4 (66.7)	5 (83.3)	8 (100.0)	4 (66.7)	4 (66.7)	6 (75.0)	35 (79.5)	41 (78.8)	66 (78.6)
筋痙縮	1 (16.7)	4 (66.7)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (37.5)	17 (38.6)	20 (38.5)	31 (36.9)
背部痛	2 (33.3)	3 (50.0)	3 (37.5)	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	15 (34.1)	16 (30.8)	27 (32.1)
関節痛	2 (33.3)	2 (33.3)	3 (37.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	12 (27.3)	13 (25.0)	21 (25.0)
四肢痛	1 (16.7)	1 (16.7)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	11 (25.0)	13 (25.0)	21 (25.0)
胸壁痛	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	0 (0.0)	6 (13.6)	6 (11.5)	11 (13.1)
肩部痛	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	3 (50.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	3 (6.8)	5 (9.6)	11 (13.1)
筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	8 (9.5)
筋力低下	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	7 (8.3)
病的骨折	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	7 (8.3)
骨痛	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	6 (7.1)
関節運動範囲減少	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	5 (6.0)
頚部痛	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	5 (6.0)
顎痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	5 (6.0)
筋骨格硬直	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	4 (4.8)
筋骨格不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
無腐性骨壊死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
脊柱後弯症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
筋萎縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
殿部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鼡径部痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 13）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
椎間板突出	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
関節硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
筋肉内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
筋攣縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
骨壊死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
骨減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
仙骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
顎関節症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腱炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
腱鞘炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	7 (8.3)
肺新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
皮膚良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
乳癌第 4 期	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
悪性黒色腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
形質細胞腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 14）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
神経系障害	4 (66.7)	5 (83.3)	5 (62.5)	4 (66.7)	4 (66.7)	6 (75.0)	34 (77.3)	40 (76.9)	62 (73.8)
錯感覚	2 (33.3)	3 (50.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	9 (20.5)	12 (23.1)	19 (22.6)
頭痛	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	3 (50.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	11 (25.0)	11 (21.2)	18 (21.4)
感覚減退	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	8 (18.2)	9 (17.3)	15 (17.9)
末梢性ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (27.3)	12 (23.1)	15 (17.9)
浮動性めまい	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (25.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	6 (13.6)	7 (13.5)	14 (16.7)
神経障害性疼痛	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (11.4)	7 (13.5)	10 (11.9)
味覚異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	6 (7.1)
反射減弱	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (7.1)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	6 (7.1)
記憶障害	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	5 (6.0)
傾眠	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	5 (6.0)
失語症	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)
知覚過敏	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
末梢性感覚ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
反射消失	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
平衡障害	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
灼熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
体位性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
味覚減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
健忘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 15）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
脳腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
脳血管発作	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
起立障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
嗜眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
精神的機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
神経圧迫	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
口の錯感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
末梢性運動ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
坐骨神経痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
三叉神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
精神障害	2 (33.3)	3 (50.0)	4 (50.0)	1 (16.7)	3 (50.0)	2 (25.0)	24 (54.5)	26 (50.0)	39 (46.4)
不眠症	1 (16.7)	3 (50.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	17 (38.6)	18 (34.6)	26 (31.0)
不安	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	7 (15.9)	8 (15.4)	11 (13.1)
激越	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	5 (6.0)
うつ病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	5 (6.0)
錯乱状態	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
気分変動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
気分動揺	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
ストレス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 16）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
感情不安定	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
不安障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
失見当識	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
幻覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
リビドー減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腎および尿路障害	1 (16.7)	3 (50.0)	3 (37.5)	1 (16.7)	2 (33.3)	3 (37.5)	9 (20.5)	12 (23.1)	22 (26.2)
夜間頻尿	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)
腎不全	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	4 (4.8)
血尿	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	3 (3.6)
急性腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)
尿意切迫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
尿閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
失禁	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
多尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
蛋白尿	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
排尿躊躇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 17）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects								
	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
骨盤痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
萎縮性外陰腟炎	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
勃起不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
女性化乳房	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
閉経後出血	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
精液変色	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腟出血	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (66.7)	6 (100.0)	6 (75.0)	4 (66.7)	4 (66.7)	6 (75.0)	34 (77.3)	40 (76.9)	64 (76.2)
咳嗽	1 (16.7)	5 (83.3)	3 (37.5)	2 (33.3)	3 (50.0)	4 (50.0)	17 (38.6)	21 (40.4)	35 (41.7)
呼吸困難	0 (0.0)	3 (50.0)	3 (37.5)	2 (33.3)	3 (50.0)	4 (50.0)	15 (34.1)	19 (36.5)	30 (35.7)
咽喉頭疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (27.3)	12 (23.1)	15 (17.9)
鼻出血	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	7 (15.9)	7 (13.5)	11 (13.1)
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	7 (15.9)	8 (15.4)	11 (13.1)
鼻漏	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (13.6)	6 (11.5)	9 (10.7)
発声障害	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (13.6)	6 (11.5)	8 (9.5)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	7 (8.3)
湿性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (15.9)	7 (13.5)	7 (8.3)
しゃっくり	2 (33.3)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	4 (4.8)
咽頭紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	4 (4.8)
副鼻腔うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	4 (4.8)
喘鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	4 (4.8)
胸水	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 18）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
無気肺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
咽喉乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
喀血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
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)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
咽喉刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
喘息	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺ラ音	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鼻腔内しびれ感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
喉頭腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
肺障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺浸潤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
鼻乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鼻中隔彎曲	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鼻甲介肥大	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胸膜痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
気胸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺水腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
ラ音	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
季節性鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 19）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
副鼻腔障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
咽喉絞扼感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
上気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (16.7)	4 (66.7)	7 (87.5)	4 (66.7)	3 (50.0)	3 (37.5)	30 (68.2)	33 (63.5)	52 (61.9)
発疹	0 (0.0)	2 (33.3)	4 (50.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (25.0)	8 (18.2)	10 (19.2)	19 (22.6)
皮膚乾燥	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	11 (25.0)	11 (21.2)	16 (19.0)
そう痒症	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	8 (9.5)
寝汗	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	7 (8.3)
斑状出血	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	6 (7.1)
多汗症	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	6 (7.1)
紅斑	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	5 (6.0)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	3 (3.6)
斑状皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
脱毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
貧毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
挫傷発生の増加傾向	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
爪の障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
爪甲縦裂症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼窩周囲浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
そう痒性皮疹	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
皮膚剥脱	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
皮膚出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 20）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
皮膚病変	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
日光性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
接触性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
毛髪成長異常	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
爪変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
点状出血	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
光線過敏性反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
斑状丘疹状皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
丘疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
皮膚変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
皮膚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
皮膚脆弱性	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
皮膚色素過剰	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
皮膚刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
皮下結節	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
顔面腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
白内障手術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
膝手術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

表 2.7.6.18.13-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 21）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	MPD Group (N=52)	Total (N=84)
血管障害	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	16 (36.4)	17 (32.7)	23 (27.4)
高血圧	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	7 (8.3)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	6 (7.1)
潮紅	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)
表在性血栓性静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
末梢冷感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血栓後症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血管脆弱化	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
大静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

1　Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
2　Subjects were counted only once for each system organ class and preferred term.

出典［総括報告書 5.3.5.2-10（PX-171-006），Table 14.3.1.2］

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	**Cohort 1 (N=6)**	**Cohort 2 (N=6)**	**Cohort 3 (N=8)**	**Cohort 4 (N=6)**	**Cohort 5 (N=6)**	**Cohort 6 (N=8)**	**Cohort 7 (N=44)**	**Cohort 6 and 7 (N=52)**	**Total (N=84)**
Number of Subjects with at Least One related TEAE[2]	4 (66.7)	5 (83.3)	8 (100.0)	4 (66.7)	6 (100.0)	8 (100.0)	43 (97.7)	51 (98.1)	78 (92.9)
血液およびリンパ系障害	2 (33.3)	4 (66.7)	6 (75.0)	2 (33.3)	5 (83.3)	6 (75.0)	33 (75.0)	39 (75.0)	58 (69.0)
好中球減少症	1 (16.7)	3 (50.0)	4 (50.0)	1 (16.7)	5 (83.3)	3 (37.5)	16 (36.4)	19 (36.5)	33 (39.3)
リンパ球減少症	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (62.5)	22 (50.0)	27 (51.9)	30 (35.7)
血小板減少症	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (33.3)	3 (50.0)	3 (37.5)	12 (27.3)	15 (28.8)	23 (27.4)
貧血	2 (33.3)	0 (0.0)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (37.5)	11 (25.0)	14 (26.9)	22 (26.2)
白血球減少症	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	8 (18.2)	10 (19.2)	15 (17.9)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
心臓障害	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	8 (9.5)
動悸	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	2 (2.4)
徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
洞不全症候群	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
ろう	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 1）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
内分泌障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
クッシング様	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	10 (22.7)	11 (21.2)	18 (21.4)
霧視	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	11 (13.1)
流涙増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
眼充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
視力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼瞼炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
白内障	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
眼出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
眼そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
視覚の明るさ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胃腸障害	2 (33.3)	2 (33.3)	3 (37.5)	3 (50.0)	2 (33.3)	4 (50.0)	29 (65.9)	33 (63.5)	45 (53.6)
下痢	2 (33.3)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (12.5)	22 (50.0)	23 (44.2)	31 (36.9)
悪心	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	12 (27.3)	14 (26.9)	19 (22.6)
便秘	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	6 (13.6)	7 (13.5)	11 (13.1)
嘔吐	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	9 (10.7)
腹痛	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	5 (6.0)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
腹部不快感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
口腔内痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
結腸狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胃腸出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
消化管運動過剰	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
消化管粘膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
消化器痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
嚥下痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
全身障害および投与局所様態	2 (33.3)	3 (50.0)	5 (62.5)	4 (66.7)	3 (50.0)	5 (62.5)	35 (79.5)	40 (76.9)	57 (67.9)
疲労	2 (33.3)	1 (16.7)	3 (37.5)	2 (33.3)	2 (33.3)	4 (50.0)	28 (63.6)	32 (61.5)	42 (50.0)
末梢性浮腫	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	11 (25.0)	12 (23.1)	15 (17.9)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	7 (15.9)	8 (15.4)	11 (13.1)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	6 (7.1)
易刺激性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	5 (6.0)
圧痕浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 3）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	**Cohort 1 (N=6)**	**Cohort 2 (N=6)**	**Cohort 3 (N=8)**	**Cohort 4 (N=6)**	**Cohort 5 (N=6)**	**Cohort 6 (N=8)**	**Cohort 7 (N=44)**	**Cohort 6 and 7 (N=52)**	**Total (N=84)**
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	3 (3.6)
顔面浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
びくびく感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
胸部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
冷感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
熱感および冷感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
体温変動感	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
歩行障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注入部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注入部位静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
注入部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
注射部位刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
注射部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
局所腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
高ビリルビン血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 4）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	1 (16.7)	3 (37.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	14 (31.8)	16 (30.8)	21 (25.0)
上気道感染	0 (0.0)	1 (16.7)	3 (37.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	11 (13.1)
肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	3 (6.8)	5 (9.6)	6 (7.1)
副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
インフルエンザ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
口腔感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
爪囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺炎球菌性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
膣感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
臨床検査	0 (0.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	17 (38.6)	21 (40.4)	26 (31.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	6 (7.1)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 5）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	**Cohort 1 (N=6)**	**Cohort 2 (N=6)**	**Cohort 3 (N=8)**	**Cohort 4 (N=6)**	**Cohort 5 (N=6)**	**Cohort 6 (N=8)**	**Cohort 7 (N=44)**	**Cohort 6 and 7 (N=52)**	**Total (N=84)**
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 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	6 (7.1)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	6 (7.1)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (4.5)	4 (7.7)	4 (4.8)
血中重炭酸塩減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
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)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
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)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
体重増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
駆出率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
尿中ブドウ糖陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
好中球数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血小板数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
代謝および栄養障害	1 (16.7)	3 (50.0)	2 (25.0)	3 (50.0)	2 (33.3)	5 (62.5)	26 (59.1)	31 (59.6)	42 (50.0)
高血糖	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	10 (22.7)	13 (25.0)	17 (20.2)
低カリウム血症	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	9 (20.5)	10 (19.2)	15 (17.9)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	2 (25.0)	5 (11.4)	7 (13.5)	12 (14.3)
低リン酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	8 (18.2)	10 (19.2)	11 (13.1)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (25.0)	3 (6.8)	5 (9.6)	8 (9.5)
食欲不振	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	6 (7.1)
食欲減退	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	4 (4.8)
脱水	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 6）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	**Cohort 1 (N=6)**	**Cohort 2 (N=6)**	**Cohort 3 (N=8)**	**Cohort 4 (N=6)**	**Cohort 5 (N=6)**	**Cohort 6 (N=8)**	**Cohort 7 (N=44)**	**Cohort 6 and 7 (N=52)**	**Total (N=84)**
高リン酸塩血症	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
低アルブミン血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
低カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
高ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
食欲亢進	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
筋骨格系および結合組織障害	0 (0.0)	3 (50.0)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	19 (43.2)	21 (40.4)	30 (35.7)
筋痙縮	0 (0.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (25.0)	14 (31.8)	16 (30.8)	23 (27.4)
四肢痛	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	6 (7.1)
筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	5 (6.0)
筋力低下	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	4 (4.8)
関節痛	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.6)
背部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
筋萎縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
骨壊死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腱鞘炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 7）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
神経系障害	2 (33.3)	4 (66.7)	4 (50.0)	2 (33.3)	2 (33.3)	2 (25.0)	28 (63.6)	30 (57.7)	44 (52.4)
末梢性ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (27.3)	12 (23.1)	15 (17.9)
錯感覚	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	7 (15.9)	8 (15.4)	12 (14.3)
感覚減退	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	10 (11.9)
神経障害性疼痛	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	9 (10.7)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	4 (9.1)	4 (7.7)	8 (9.5)
味覚異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	6 (7.1)
頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	5 (6.0)
記憶障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	4 (4.8)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	4 (4.8)
反射減弱	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.6)
失語症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
反射消失	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
灼熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
味覚減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
末梢性感覚ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
体位性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
知覚過敏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 8）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
末梢性運動ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
傾眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
精神障害	0 (0.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (25.0)	18 (40.9)	20 (38.5)	27 (32.1)
不眠症	0 (0.0)	2 (33.3)	3 (37.5)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	14 (31.8)	15 (28.8)	21 (25.0)
不安	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	7 (15.9)	7 (13.5)	8 (9.5)
うつ病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	3 (6.8)	4 (7.7)	4 (4.8)
激越	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	3 (3.6)
気分変動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
感情不安定	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
リビドー減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
気分動揺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
腎および尿路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	5 (6.0)
腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	2 (2.4)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
夜間頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 9）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (50.0)	2 (33.3)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	4 (50.0)	21 (47.7)	25 (48.1)	36 (42.9)
呼吸困難	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	2 (25.0)	11 (25.0)	13 (25.0)	17 (20.2)
咳嗽	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	5 (11.4)	7 (13.5)	8 (9.5)
発声障害	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	7 (8.3)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	5 (6.0)
鼻出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
しゃっくり	2 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.4)
咽喉頭疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
咽喉乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
喀血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
鼻腔内しびれ感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺浸潤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
咽頭紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
副鼻腔障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
咽喉刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
咽喉絞扼感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 10）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	2 (33.3)	4 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (37.5)	18 (40.9)	21 (40.4)	29 (34.5)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	5 (11.4)	6 (11.5)	10 (11.9)
多汗症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (9.6)	5 (6.0)
寝汗	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	4 (4.8)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (5.8)	4 (4.8)
皮膚乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
斑状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
眼窩周囲浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (3.8)	2 (2.4)
斑状皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.5)	2 (3.8)	2 (2.4)
脱毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
毛髪成長異常	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
貧毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
爪の障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
爪甲縦裂症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
斑状丘疹状皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
丘疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
そう痒性皮疹	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
皮膚変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.13-2　カルフィルゾミブ，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係を否定できない有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度（安全性解析対象集団）（PX-171-006）（続き 11）

	Number (%) of Subjects								
System Organ Class Preferred Term[1]	Cohort 1 (N=6)	Cohort 2 (N=6)	Cohort 3 (N=8)	Cohort 4 (N=6)	Cohort 5 (N=6)	Cohort 6 (N=8)	Cohort 7 (N=44)	Cohort 6 and 7 (N=52)	Total (N=84)
皮膚色素過剰	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血管障害	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	11 (25.0)	12 (23.1)	15 (17.9)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.4)	5 (9.6)	5 (6.0)
潮紅	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	3 (3.6)
高血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.8)	3 (5.8)	3 (3.6)
塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.2)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)
表在性血栓性静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.2)
血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	1 (1.9)	1 (1.2)

Notes: Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone related AEs are those AEs with possible or probable relationship to Carfilzomib, Lenalidomide or Dexamethasone.
[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.7.1

Source: [redacted]

出典［総括報告書 5.3.5.2-10（PX-171-006），Table14.3.1.5.1.4］

2.7.6.18.14　　PX-171-007

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅰb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	3 (100.0)	4 (100.0)	7 (100.0)	14 (100.0)
血液およびリンパ系障害	0 (0.0)	2 (50.0)	4 (57.1)	6 (42.9)
リンパ球減少症	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
貧血	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
血小板減少症	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
心臓障害	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
狭心症	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
耳および迷路障害	0 (0.0)	2 (50.0)	1 (14.3)	3 (21.4)
回転性めまい	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
耳痛	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
眼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
眼精疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
胃腸障害	1 (33.3)	1 (25.0)	6 (85.7)	8 (57.1)
下痢	1 (33.3)	0 (0.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (57.1)	4 (28.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅰb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 1）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (57.1)	4 (28.6)
便秘	1 (33.3)	1 (25.0)	1 (14.3)	3 (21.4)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
消化不良	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
歯痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
全身障害および投与局所様態	1 (33.3)	2 (50.0)	7 (100.0)	10 (71.4)
疲労	0 (0.0)	2 (50.0)	3 (42.9)	5 (35.7)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (57.1)	4 (28.6)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (21.4)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
非心臓性胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
粘膜の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
疼痛	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	2 (50.0)	3 (42.9)	5 (35.7)
尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅰb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 2）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
外陰腟真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
傷害、中毒および処置合併症	1 (33.3)	1 (25.0)	0 (0.0)	2 (14.3)
圧迫骨折	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
栄養補給管合併症	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
臨床検査	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (21.4)
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 (14.3)	1 (7.1)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
心拍数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
代謝および栄養障害	2 (66.7)	1 (25.0)	4 (57.1)	7 (50.0)
低カリウム血症	1 (33.3)	1 (25.0)	3 (42.9)	5 (35.7)
食欲不振	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
低マグネシウム血症	2 (66.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)
脱水	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅰb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 3）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
筋骨格系および結合組織障害	2 (66.7)	2 (50.0)	3 (42.9)	7 (50.0)
背部痛	0 (0.0)	2 (50.0)	2 (28.6)	4 (28.6)
関節痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
肩部痛	1 (33.3)	1 (25.0)	0 (0.0)	2 (14.3)
関節運動範囲減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
筋炎	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
病的骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
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 (33.3)	1 (25.0)	1 (14.3)	3 (21.4)
癌疼痛	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
髄膜転移	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
新生物進行	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
神経系障害	1 (33.3)	2 (50.0)	4 (57.1)	7 (50.0)
頭痛	1 (33.3)	1 (25.0)	4 (57.1)	6 (42.9)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
不全片麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
末梢性ニューロパシー	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ｉb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 4）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
精神障害	2 (66.7)	2 (50.0)	4 (57.1)	8 (57.1)
不眠症	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (21.4)
錯乱状態	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
異常な夢	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
不安	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
気分変動	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
腎および尿路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
神経因性膀胱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
尿臭異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
生殖系および乳房障害	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
骨盤痛	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
嚥下性肺炎	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
湿性咳嗽	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
誤嚥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
水気胸	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-1　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅰb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 5）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	20 mg/m² (N=3)	20/27 mg/m² (N=4)	20/36 mg/m² (N=7)	Total (N=14)
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
発疹	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
皮膚病変	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
顔面腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
血管障害	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
低血圧	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
高血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

出典［総括報告書 5.3.5.2-11（PX-171-007），Table 14.3.1.3.1］

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	15 (100.0)	9 (100.0)	15 (100.0)	10 (100.0)	16 (100.0)	65 (100.0)
血液およびリンパ系障害	9 (60.0)	1 (11.1)	7 (46.7)	5 (50.0)	5 (31.3)	27 (41.5)
貧血	6 (40.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	5 (50.0)	3 (18.8)	17 (26.2)
リンパ球減少症	3 (20.0)	1 (11.1)	3 (20.0)	0 (0.0)	3 (18.8)	10 (15.4)
リンパ節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
血小板減少症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
心臓障害	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
動悸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
うっ血性心不全	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
頻脈	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
耳および迷路障害	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
耳鳴	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
耳閉	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
耳そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
内分泌障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
甲状腺機能低下症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 1）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
眼障害	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	7 (70.0)	1 (6.3)	12 (18.5)
流涙増加	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
霧視	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (40.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
硝子体浮遊物	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
複視	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼部腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
光視症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
視覚障害	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	12 (80.0)	3 (33.3)	15 (100.0)	8 (80.0)	12 (75.0)	50 (76.9)
悪心	7 (46.7)	1 (11.1)	11 (73.3)	5 (50.0)	4 (25.0)	28 (43.1)
下痢	6 (40.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	4 (40.0)	5 (31.3)	18 (27.7)
嘔吐	4 (26.7)	1 (11.1)	6 (40.0)	2 (20.0)	5 (31.3)	18 (27.7)
腹痛	1 (6.7)	2 (22.2)	6 (40.0)	3 (30.0)	2 (12.5)	14 (21.5)
腹部膨満	1 (6.7)	0 (0.0)	5 (33.3)	4 (40.0)	2 (12.5)	12 (18.5)
便秘	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	2 (20.0)	5 (31.3)	11 (16.9)
口内乾燥	2 (13.3)	0 (0.0)	4 (26.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	8 (12.3)
鼓腸	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	4 (40.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
腹部不快感	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
おくび	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
下腹部痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (6.3)	3 (4.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 2）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
上腹部痛	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
腹水	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
消化不良	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
嚥下障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
血便排泄	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
口腔内痛	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
腹部圧痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
便失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
歯肉痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
舌乳頭肥大	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
イレウス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腸管閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
口唇水疱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
レッチング	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
全身障害および投与局所様態	12 (80.0)	7 (77.8)	15 (100.0)	9 (90.0)	14 (87.5)	57 (87.7)
疲労	7 (46.7)	4 (44.4)	12 (80.0)	8 (80.0)	7 (43.8)	38 (58.5)
悪寒	5 (33.3)	1 (11.1)	6 (40.0)	5 (50.0)	1 (6.3)	18 (27.7)
発熱	2 (13.3)	2 (22.2)	7 (46.7)	4 (40.0)	3 (18.8)	18 (27.7)
末梢性浮腫	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (6.7)	3 (30.0)	3 (18.8)	9 (13.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 3）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
疼痛	3 (20.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	3 (30.0)	2 (12.5)	9 (13.8)
無力症	2 (13.3)	1 (11.1)	2 (13.3)	1 (10.0)	1 (6.3)	7 (10.8)
温度変化不耐症	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
疾患進行	1 (6.7)	2 (22.2)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	5 (7.7)
倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	5 (7.7)
非心臓性胸痛	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
早期満腹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
歩行障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
注入部位疼痛	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
浮腫	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
腋窩痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
カテーテル合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位関連反応	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
全身性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
注入部位紅斑	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注入部位反応	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位刺激感	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
圧痕浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腫脹	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 4）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
口渇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
上肢腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝胆道系障害	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
胆管拡張	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
胆管炎	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝腎不全	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
高ビリルビン血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
免疫系障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
季節性アレルギー	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
動物アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
感染症および寄生虫症	5 (33.3)	2 (22.2)	6 (40.0)	6 (60.0)	5 (31.3)	24 (36.9)
肺炎	2 (13.3)	2 (22.2)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	3 (30.0)	1 (6.3)	5 (7.7)
上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
帯状疱疹	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
副鼻腔炎	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
クロストリジウム性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 5）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ウイルス性胃腸炎	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
単純ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
膿痂疹	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
術後創感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
膿疱性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
鼻炎	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
敗血症性ショック	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
細菌性尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
ウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
傷害、中毒および処置合併症	1 (6.7)	1 (11.1)	4 (26.7)	1 (10.0)	4 (25.0)	11 (16.9)
挫傷	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (20.0)	1 (10.0)	2 (12.5)	7 (10.8)
転倒	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (12.5)	4 (6.2)
創合併症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
臨床検査	8 (53.3)	2 (22.2)	4 (26.7)	2 (20.0)	6 (37.5)	22 (33.8)
血中クレアチニン増加	6 (40.0)	1 (11.1)	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (12.5)	11 (16.9)
体重減少	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
血中尿素増加	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 6）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
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 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
血中ブドウ糖増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	2 (3.1)
血中アルブミン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
血中尿酸増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
体温上昇	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎クレアチニン・クリアランス減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
腎クレアチニン・クリアランス増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
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 (6.3)	1 (1.5)
糸球体濾過率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
心拍数増加	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血小板数減少	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿量減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
尿量増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
代謝および栄養障害	12 (80.0)	5 (55.6)	10 (66.7)	8 (80.0)	9 (56.3)	44 (67.7)
食欲不振	8 (53.3)	1 (11.1)	8 (53.3)	5 (50.0)	4 (25.0)	26 (40.0)
脱水	5 (33.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (10.0)	1 (6.3)	9 (13.8)
低カリウム血症	3 (20.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	8 (12.3)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 7）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
低リン酸血症	1 (6.7)	2 (22.2)	2 (13.3)	1 (10.0)	1 (6.3)	7 (10.8)
高カリウム血症	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
低マグネシウム血症	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (12.5)	4 (6.2)
低ナトリウム血症	1 (6.7)	3 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
高血糖	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
高尿酸血症	1 (6.7)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
水分過負荷	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
高脂血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
高マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
低アルブミン血症	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
低カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血液量減少症	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害	9 (60.0)	5 (55.6)	9 (60.0)	9 (90.0)	10 (62.5)	42 (64.6)
背部痛	2 (13.3)	1 (11.1)	5 (33.3)	2 (20.0)	5 (31.3)	15 (23.1)
関節痛	1 (6.7)	1 (11.1)	4 (26.7)	2 (20.0)	2 (12.5)	10 (15.4)
四肢痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (60.0)	2 (12.5)	8 (12.3)
筋痙縮	1 (6.7)	1 (11.1)	3 (20.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	7 (10.8)
筋痛	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	4 (40.0)	0 (0.0)	7 (10.8)
肩部痛	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	3 (30.0)	0 (0.0)	6 (9.2)
関節腫脹	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
筋力低下	1 (6.7)	1 (11.1)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	5 (7.7)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 8）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
胸壁痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (12.5)	4 (6.2)
側腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	3 (18.8)	4 (6.2)
関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
病的骨折	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
殿部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
鼡径部痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋緊張	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
筋攣縮	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
顎痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
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）	3 (20.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	1 (10.0)	2 (12.5)	8 (12.3)
癌疼痛	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
腺癌	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
基底細胞癌	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
悪性胸水	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
転移性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚の新生物	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
扁平上皮癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 9）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
神経系障害	6 (40.0)	5 (55.6)	9 (60.0)	8 (80.0)	8 (50.0)	36 (55.4)
頭痛	3 (20.0)	1 (11.1)	5 (33.3)	4 (40.0)	0 (0.0)	13 (20.0)
感覚減退	0 (0.0)	2 (22.2)	2 (13.3)	4 (40.0)	3 (18.8)	11 (16.9)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (11.1)	3 (20.0)	4 (40.0)	2 (12.5)	10 (15.4)
味覚異常	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	5 (50.0)	1 (6.3)	9 (13.8)
錯感覚	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	3 (30.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
末梢性感覚ニューロパシー	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
反射消失	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
傾眠	1 (6.7)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
平衡障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
片頭痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
下肢静止不能症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
脊髄圧迫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
振戦	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
協調運動異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
構語障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
嗜眠	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
神経炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
神経障害性疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
幻痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 10）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
精神障害	5 (33.3)	1 (11.1)	7 (46.7)	5 (50.0)	3 (18.8)	21 (32.3)
不安	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (20.0)	2 (20.0)	3 (18.8)	9 (13.8)
不眠症	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (20.0)	2 (20.0)	3 (18.8)	9 (13.8)
うつ病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
激越	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
錯乱状態	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
抑うつ気分	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
幻視	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
精神状態変化	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
気分変動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
気分動揺	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎および尿路障害	3 (20.0)	1 (11.1)	6 (40.0)	5 (50.0)	6 (37.5)	21 (32.3)
夜間頻尿	1 (6.7)	0 (0.0)	5 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.2)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	2 (12.5)	4 (6.2)
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (18.8)	3 (4.6)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
急性腎不全	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
尿閉	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
急性腎前性腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
水腎症	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 11）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
腎臓痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
排尿躊躇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
尿流量減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	1 (11.1)	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
女性陰部そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
骨盤痛	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
膣出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (86.7)	3 (33.3)	9 (60.0)	9 (90.0)	8 (50.0)	42 (64.6)
呼吸困難	5 (33.3)	2 (22.2)	5 (33.3)	6 (60.0)	6 (37.5)	24 (36.9)
咳嗽	3 (20.0)	0 (0.0)	4 (26.7)	4 (40.0)	1 (6.3)	12 (18.5)
呼吸困難増悪	3 (20.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	5 (7.7)
喀血	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
鼻閉	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
発声障害	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
胸水	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
湿性咳嗽	3 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (6.2)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 12）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
咽喉頭疼痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
慢性閉塞性肺疾患	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
鼻出血	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
低酸素症	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
変色痰	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
咽喉刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
しゃっくり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
鼻部不快感	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
咽頭浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胸膜痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
肺うっ血	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸不全	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
副鼻腔障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
頻呼吸	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
喘鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚および皮下組織障害	8 (53.3)	5 (55.6)	7 (46.7)	7 (70.0)	5 (31.3)	32 (49.2)
皮膚乾燥	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	5 (50.0)	0 (0.0)	10 (15.4)
そう痒症	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	4 (40.0)	2 (12.5)	10 (15.4)
寝汗	0 (0.0)	2 (22.2)	4 (26.7)	1 (10.0)	2 (12.5)	9 (13.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 13）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
発疹	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	3 (30.0)	0 (0.0)	7 (10.8)
多汗症	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (10.0)	1 (6.3)	5 (7.7)
皮膚疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
紅斑	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
顔面腫脹	1 (6.7)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
蕁麻疹	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
水疱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
点状出血	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
そう痒性皮疹	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚刺激	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚病変	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
智歯抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血管障害	4 (26.7)	3 (33.3)	1 (6.7)	3 (30.0)	5 (31.3)	16 (24.6)
高血圧	1 (6.7)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (10.0)	3 (18.8)	6 (9.2)
ほてり	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
低血圧	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
潮紅	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

表 2.7.6.18.14-2　有害事象の MedDRA SOC 別，PT 別発現頻度 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 14）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
頚静脈血栓症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
起立性低血圧	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
上大静脈閉塞	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

出典［総括報告書 5.3.5.2-11（PX-171-007），Table 14.3.1.3.2］

表 2.7.6.18.14-3　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ｉb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	**20 mg/m² (N=3)**	**20/27 mg/m² (N=4)**	**20/36 mg/m² (N=7)**	**Total (N=14)**
Number of Subjects with at Least One Treatment-Related TEAE[2]	2 (66.7)	2 (50.0)	6 (85.7)	10 (71.4)
血液およびリンパ系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (21.4)
貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
リンパ球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
血小板減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
心臓障害	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
狭心症	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
耳および迷路障害	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
回転性めまい	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
眼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
眼精疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
胃腸障害	1 (33.3)	1 (25.0)	5 (71.4)	7 (50.0)
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (57.1)	4 (28.6)
嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (57.1)	4 (28.6)
下痢	1 (33.3)	0 (0.0)	2 (28.6)	3 (21.4)
便秘	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-3　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ｉb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 1）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	**20 mg/m² (N=3)**	**20/27 mg/m² (N=4)**	**20/36 mg/m² (N=7)**	**Total (N=14)**
全身障害および投与局所様態	0 (0.0)	2 (50.0)	5 (71.4)	7 (50.0)
疲労	0 (0.0)	2 (50.0)	3 (42.9)	5 (35.7)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
粘膜の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
外陰膣真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
臨床検査	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
心拍数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
食欲不振	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
低カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-3　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ｉb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 2）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	**20 mg/m² (N=3)**	**20/27 mg/m² (N=4)**	**20/36 mg/m² (N=7)**	**Total (N=14)**
筋骨格系および結合組織障害	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
筋炎	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
神経系障害	1 (33.3)	1 (25.0)	4 (57.1)	6 (42.9)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
末梢性ニューロパシー	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
精神障害	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (42.9)	4 (28.6)
不眠症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
異常な夢	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)
錯乱状態	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
腎および尿路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
尿臭異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	2 (14.3)
誤嚥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-3　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ｉb 相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 3）

	Number (%) of Subjects Phase 1B			
System Organ Class Preferred Term[1]	**20 mg/m² (N=3)**	**20/27 mg/m² (N=4)**	**20/36 mg/m² (N=7)**	**Total (N=14)**
低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
発疹	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (14.3)	2 (14.3)
血管障害	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (21.4)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
高血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (7.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]
出典［総括報告書 5.3.5.2-11（PX-171-007），Table 14.3.1.8.1］

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	**Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)**	**Small Cell Lung Cancer (N=9)**	**Ovarian (N=15)**	**Renal (N=10)**	**Other (N=16)**	**Total (N=65)**
Number of Subjects with at Least One Treatment-Related TEAE[2]	15 (100.0)	6 (66.7)	15 (100.0)	8 (80.0)	14 (87.5)	58 (89.2)
血液およびリンパ系障害	7 (46.7)	0 (0.0)	4 (26.7)	4 (40.0)	4 (25.0)	19 (29.2)
貧血	5 (33.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	4 (40.0)	3 (18.8)	14 (21.5)
リンパ球減少症	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	2 (12.5)	6 (9.2)
血小板減少症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
心臓障害	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
うっ血性心不全	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
動悸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
眼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
流涙増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	7 (46.7)	1 (11.1)	9 (60.0)	6 (60.0)	8 (50.0)	31 (47.7)
悪心	6 (40.0)	0 (0.0)	7 (46.7)	5 (50.0)	3 (18.8)	21 (32.3)
嘔吐	4 (26.7)	1 (11.1)	3 (20.0)	1 (10.0)	3 (18.8)	12 (18.5)
下痢	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	2 (12.5)	5 (7.7)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
便秘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	2 (3.1)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 1）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
口腔内痛	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
消化不良	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
おくび	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯肉痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
レッチング	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
全身障害および投与局所様態	10 (66.7)	2 (22.2)	13 (86.7)	7 (70.0)	6 (37.5)	38 (58.5)
疲労	6 (40.0)	1 (11.1)	9 (60.0)	5 (50.0)	3 (18.8)	24 (36.9)
悪寒	4 (26.7)	0 (0.0)	5 (33.3)	5 (50.0)	0 (0.0)	14 (21.5)
発熱	1 (6.7)	0 (0.0)	5 (33.3)	4 (40.0)	1 (6.3)	11 (16.9)
末梢性浮腫	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
注入部位疼痛	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
疼痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
カテーテル留置部位関連反応	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
早期満腹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注入に関連した反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 2）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
注入部位紅斑	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
浮腫	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
温度変化不耐症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
感染症および寄生虫症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
肺炎	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
敗血症性ショック	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
臨床検査	6 (40.0)	2 (22.2)	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	13 (20.0)
血中クレアチニン増加	6 (40.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	9 (13.8)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
血中尿素増加	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血中尿酸増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎クレアチニン・クリアランス増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
糸球体濾過率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
血小板数減少	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
体重減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
代謝および栄養障害	7 (46.7)	3 (33.3)	2 (13.3)	4 (40.0)	6 (37.5)	22 (33.8)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 3）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
食欲不振	5 (33.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	2 (12.5)	10 (15.4)
低リン酸血症	1 (6.7)	2 (22.2)	1 (6.7)	1 (10.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
脱水	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
高カリウム血症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
高尿酸血症	1 (6.7)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
低カルシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
低カリウム血症	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
血液量減少症	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	5 (50.0)	0 (0.0)	9 (13.8)
筋痛	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
背部痛	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
四肢痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
関節痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋痙縮	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肩部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 4）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
神経系障害	3 (20.0)	0 (0.0)	2 (13.3)	3 (30.0)	4 (25.0)	12 (18.5)
味覚異常	2 (13.3)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	1 (6.3)	6 (9.2)
浮動性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	2 (3.1)
頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
感覚減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
錯感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
末梢性感覚ニューロパシー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
振戦	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎および尿路障害	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	3 (4.6)
急性腎不全	2 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (33.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	3 (30.0)	4 (25.0)	14 (21.5)
呼吸困難	2 (13.3)	1 (11.1)	1 (6.7)	2 (20.0)	2 (12.5)	8 (12.3)
呼吸困難増悪	3 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	4 (6.2)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
しゃっくり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
咽頭浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]

表 2.7.6.18.14-4　SOC 別，PT 別の治験薬との因果関係を否定できない有害事象 - 第Ⅱ相 -（安全性解析対象集団）（PX-171-007）（続き 5）

	Number (%) of Subjects Phase 2 - 20/36 mg/m²					
System Organ Class Preferred Term[1]	Non-Small Cell Lung Cancer (N=15)	Small Cell Lung Cancer (N=9)	Ovarian (N=15)	Renal (N=10)	Other (N=16)	Total (N=65)
皮膚および皮下組織障害	2 (13.3)	1 (11.1)	3 (20.0)	3 (30.0)	3 (18.8)	12 (18.5)
寝汗	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (12.5)	4 (6.2)
多汗症	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	2 (20.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.3)	2 (3.1)
皮膚刺激	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血管障害	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (10.0)	2 (12.5)	5 (7.7)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
潮紅	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
高血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (1.5)
低血圧	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).
[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.
Reference: Listing 16.2.1.25.

Source: [redacted]
出典［総括報告書 5.3.5.2-11（PX-171-007），Table 14.3.1.8.2］