表 2.7.4.7-付録-37　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-001 試験）（2/4）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-001 ［評価資料］ （続き）	PA 群 （続き）	[redacted]	日本人 女性 64 歳	膀胱炎	[redacted] (15)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				機械的イレウス	[redacted] (230)	[redacted] (11)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 男性 74 歳	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	[redacted] (21)	[redacted] (22)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胃食道逆流性疾患	[redacted] (59)	[redacted] (47)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				びらん性胃炎	[redacted] (59)	[redacted] (47)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				前立腺癌 [1)]	[redacted] (60)	[redacted] (249)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				齲歯	[redacted] (136)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性 69 歳	変形性関節症	[redacted] (284)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快

1) CCT-001 試験において「前立腺特異性抗原増加」として報告されたが、OCT-001 試験において「前立腺がん」と報告され重篤と判定された。

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.2-4）15.3.3.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-37　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-001 試験）（3/4）

試験番号［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名［基本語］	発現日（投与後日数）	消失日（発現後日数）	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
OCT-001［評価資料］（続き）	AA 群	[redacted]	日本人 男性 65 歳	感覚鈍麻	[redacted] (42)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復
				胸痛	[redacted] (209)	[redacted] (30)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肝機能異常	[redacted] (231)	[redacted] (78)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 76 歳	湿疹	[redacted] (36)	[redacted] (327)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				単径ヘルニア	[redacted] (336)	[redacted] (48)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 男性 65 歳	口腔内白斑症	[redacted] (15)	継続中	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	軽快
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	嘔吐	[redacted] (24)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (25)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				大腿骨頚部骨折	[redacted] (25)	[redacted] (135)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 76 歳	挫傷	[redacted] (129)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (149)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				脊椎圧迫骨折	[redacted] (149)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-4）15.3.3.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-37　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-001 試験）（4/4）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-001 ［評価資料］ （続き）	AA 群 （続き）	[redacted]	日本人 男性 71 歳	浮動性めまい	[redacted] (102)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頭蓋内動脈瘤	[redacted] (112)	[redacted] (50)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (134)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				尿道痛	[redacted] (145)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置による高血圧	[redacted] (145)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置後合併症	[redacted] (145)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頚部痛	[redacted] (146)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				術後発熱	[redacted] (146)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置後浮腫	[redacted] (147)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置による頭痛	[redacted] (148)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				良性前立腺肥大症	[redacted] (190)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-4）15.3.3.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（1/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料]	本剤 1 mg	[redacted]	白人 男性 68 歳	ウイルス性眼感染	[redacted] (25)	[redacted] (16)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				憩室炎	[redacted] (52)	[redacted] (5)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				縫合	[redacted] (131)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 72 歳	心筋梗塞	[redacted] (51)	[redacted] (1)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				不安定狭心症	[redacted] (51)	[redacted] (9)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				頭痛	[redacted] (138)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (170)	[redacted] (31)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				骨挫傷	[redacted] (170)	[redacted] (31)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胸膜炎	[redacted] (170)	[redacted] (31)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (170)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				骨挫傷	[redacted] (170)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（2/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted] （続き）		胸膜痛	[redacted] (170)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				末梢動脈閉塞性疾患	[redacted] (181)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				末梢動脈閉塞性疾患	[redacted] (181)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				末梢性浮腫	[redacted] (181)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 72 歳	心停止	[redacted] (61)	[redacted] (1)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				大動脈瘤	[redacted] (61)	不明	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	不明／ 追跡不能
				血栓症	不明	[redacted] （不明）	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 66 歳	多汗症	[redacted] (144)	[redacted] (19)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				狭心症	[redacted] (144)	[redacted] (19)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				切開部位合併症	[redacted] (162)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				高脂血症	[redacted] (167)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				胃炎	[redacted] (174)	[redacted] (126)	関連なし	中等度	非重篤	投与中断	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（3/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 68 歳	皮膚変色	[redacted] (12)	[redacted] (169)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				卵巣癌	[redacted] (63)	[redacted] (21)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				卵巣胚細胞奇形腫	[redacted] (79)	[redacted] (1)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				卵巣胚細胞奇形腫	[redacted] (79)	[redacted] (5)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				切開部位合併症	[redacted] (79)	[redacted] (46)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 74 歳	頻尿	[redacted] (1)	[redacted] (43)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (22)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (76)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻閉	[redacted] (141)	[redacted] (43)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				心房細動	[redacted] (184)	[redacted] (4)	関連あるかもしれない	軽度	重篤	投与中断	未回復 1)
				心房細動	[redacted] (184)	不明	関連あるかもしれない	軽度	重篤	投与中断	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（4/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg	[redacted]	白人 男性 57 歳	頭痛	[redacted] (1)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				上腹部痛	[redacted] (1)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼乾燥	[redacted] (1)	[redacted] (53)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼瞼感染	[redacted] (15)	[redacted] (6)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (50)	[redacted] (115)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (50)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				憩室炎	[redacted] (51)	[redacted] (5)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				眼乾燥	[redacted] (92)	[redacted] (157)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼乾燥	[redacted] (92)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				心電図 QT 延長	[redacted] (113)	[redacted] (183)	不明	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（5/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 66 歳	腹部不快感	[redacted] (109)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (109)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (111)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (111)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (118)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (118)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (130)	[redacted] (4)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (130)	[redacted] (4)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (135)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (135)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (136)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				非心臓性胸痛	[redacted] (136)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（6/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 66 歳	便秘	[redacted] (5)	[redacted] (24)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				異常な夢	[redacted] (20)	[redacted] (340)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				異常な夢	[redacted] (20)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				滑液包炎	[redacted] (43)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				腱炎	[redacted] (43)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				滑液包炎	[redacted] (43)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				腱炎	[redacted] (43)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				前立腺癌	[redacted] (81)	不明	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				鼻咽頭炎	[redacted] (108)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	[redacted] (16)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	[redacted] (57)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（7/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg （続き）	[redacted] （続き）		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	[redacted] (57)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	[redacted] (176)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 68 歳	狭心症	[redacted] (12)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心筋梗塞	[redacted] (14)	[redacted] (5)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				うつ病	[redacted] (18)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 女性 76 歳	腹痛	[redacted] (46)	[redacted] (20)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	回復
				悪心	[redacted] (59)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	回復
				小腸閉塞	[redacted] (59)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	回復
				嘔吐	[redacted] (59)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	回復
				便秘	[redacted] (61)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（8/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 73 歳	悪性黒色腫	[redacted] (62)	[redacted] (46)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				運動緩慢	[redacted] (64)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 71 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (35)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (69)	[redacted] (32)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				咳嗽	[redacted] (69)	[redacted] (83)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心筋梗塞	[redacted] (99)	[redacted] (53)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				皮膚有棘細胞癌	[redacted] (171)	[redacted] (21)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
				皮膚有棘細胞癌	[redacted] (171)	不明	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 女性 44 歳	上腹部痛	[redacted] (58)	[redacted] (3)	不明	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				胆管狭窄	[redacted] (114)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（9/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	本剤 2 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 61 歳	うつ病	[redacted] (11)	[redacted] (21)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				消化不良	[redacted] (16)	[redacted] (67)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				筋骨格痛	[redacted] (16)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				希死念慮を有するうつ病	[redacted] (31)	[redacted] (37)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				錯乱状態	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				構語障害	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				傾眠	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
				各種物質毒性	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（10/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 (投与後日数)	消失日 (発現後日数)	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	プラセボ	[redacted]	白人 女性 56 歳	尿中赤血球陽性	[redacted] (1)	[redacted] (92)	関連なし	中等度	非重篤	不明	回復
				胆石摘出	[redacted] (3)	[redacted] (50)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				便秘	[redacted] (4)	[redacted] (51)	関連なし	中等度	非重篤	不明	回復
				処置による嘔吐	[redacted] (51)	[redacted] (2)	関連なし	高度	非重篤	投与中断	回復
				頭痛	[redacted] (117)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	不明	回復
		[redacted]	白人 男性 74 歳	血中ブドウ糖増加	[redacted] (1)	[redacted] (99)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				無力症	[redacted] (49)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ライノウイルス感染	[redacted] (54)	[redacted] (75)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				筋痙縮	[redacted] (133)	[redacted] (24)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				節足動物咬傷	[redacted] (140)	[redacted] (11)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				浮動性めまい	[redacted] (154)	[redacted] (4)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（11/12）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 ［参考資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 77 歳	悪心	[redacted] (11)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				疲労	[redacted] (50)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				膀胱癌	[redacted] (69)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				浮動性めまい	[redacted] (72)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				幻視	[redacted] (72)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				無力症	[redacted] (72)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				幻視	[redacted] (75)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				記憶障害	[redacted] (101)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				筋痙縮	[redacted] (110)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				下痢	[redacted] (182)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-38　重篤な有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（12/12）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 [参考資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 71 歳	灼熱感	[redacted] (2)	[redacted] (116)	不明	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				浮動性めまい	[redacted] (8)	[redacted] (8)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				悪心	[redacted] (8)	[redacted] (8)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				無力症	[redacted] (43)	[redacted] (75)	不明	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				頭痛	[redacted] (54)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胸痛	[redacted] (59)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	未回復 1)
				呼吸困難	[redacted] (59)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	未回復 1)
				振戦	[redacted] (59)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-7）Appendix 16.2.1.9 及び症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（1/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］	プラセボ	[redacted]	日本人 女性 70 歳	帯状疱疹	[redacted] (24)	[redacted] (75)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				靭帯捻挫	[redacted] (74)	継続中	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復
				齲歯	[redacted] (109)	継続中	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復
				頭蓋内出血	[redacted] (156)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 男性 68 歳	パーキンソニズム	[redacted] (31)	[redacted] (22)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 64 歳	咽頭炎	[redacted] (35)	[redacted] (30)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心筋虚血	[redacted] (51)	[redacted] (90)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				気管支炎	[redacted] (67)	[redacted] (15)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				気管支炎	[redacted] (91)	[redacted] (16)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				帯状疱疹	[redacted] (98)	[redacted] (9)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（2/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	日本人 男性 70 歳	咽頭炎	[redacted] (6)	[redacted] (4)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				うっ血性心不全	[redacted] (132)	[redacted] (25)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				細菌性肺炎	[redacted] (132)	[redacted] (7)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				高尿酸血症	[redacted] (152)	[redacted] (107)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腎機能障害	[redacted] (152)	[redacted] (107)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	本剤 0.5 mg	[redacted]	日本人 女性 78 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (55)	[redacted] (13)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				甲状腺癌	[redacted] (84)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 73 歳	遠隔転移を伴う食道癌	[redacted] (125)	[redacted] (102)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				リンパ節転移	[redacted] (125)	[redacted] (102)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 63 歳	乳癌	[redacted] (160)	[redacted] (92)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（3/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	日本人 男性 73 歳	ジスキネジア	[redacted] (35)	[redacted] (141)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				高血圧	[redacted] (87)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				廃用症候群	[redacted] (175)	[redacted] (50)	多分関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	日本人 男性 73 歳	肝機能異常	[redacted] (136)	[redacted] (43)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				虫垂炎	[redacted] (133)	[redacted] (35)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				術後胃腸障害	[redacted] (153)	[redacted] (50)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	幻覚	[redacted] (57)	[redacted] (61)	多分関連あり	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 74 歳	転倒	[redacted] (4)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				擦過傷	[redacted] (4)	[redacted] (26)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				湿疹	[redacted] (8)	[redacted] (113)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (18)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼瞼損傷	[redacted] (18)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				間質性肺疾患	[redacted] (19)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（4/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 66 歳	腎盂腎炎	[redacted] (31)	[redacted] (33)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (155)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (155)	[redacted] (23)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 男性 69 歳	出血性吻合部潰瘍	[redacted] (131)	[redacted] (52)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (118)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性 65 歳	橈骨神経麻痺	[redacted] (43)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				橈骨神経麻痺	[redacted] (69)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復
				褥瘡性潰瘍	[redacted] (136)	[redacted] (47)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				橈骨神経麻痺	[redacted] (166)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快
	本剤 1 mg	[redacted]	日本人 男性 68 歳	ジスキネジア	[redacted] (17)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
				脱水	[redacted] (17)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				小腸炎	[redacted] (21)	[redacted] (15)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（5/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 男性 66 歳	熱中症	[redacted] (187)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				熱中症	[redacted] (187)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 男性 69 歳	低酸素性虚血性脳症	[redacted] (48)	[redacted] (119)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 女性 77 歳	転倒	[redacted] (167)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				大腿骨頚部骨折	[redacted] (167)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	嘔吐	[redacted] (23)	[redacted] (104)	多分関連あり	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（6/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 74 歳	インフルエンザ	[redacted] (46)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻出血	[redacted] (48)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ストレス心筋症	[redacted] (49)	[redacted] (23)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (54)	[redacted] (95)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				口内炎	[redacted] (55)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				感染性脊椎炎	[redacted] (55)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	軽快
				口腔カンジダ症	[redacted] (58)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ジスキネジア	[redacted] (65)	[redacted] (18)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 72 歳	脱水	[redacted] (101)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性 64 歳	狭心症	[redacted] (138)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-39　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（7/7）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 57 歳	転倒	[redacted] (21)	継続中	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	軽快
				挫傷	[redacted] (44)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
				蜂巣炎	[redacted] (49)	[redacted] (134)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				交通事故	[redacted] (144)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (144)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	悪心	[redacted] (1)	[redacted] (179)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				皮膚腫瘤	[redacted] (57)	[redacted] (120)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				蜂巣炎	[redacted] (122)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
				白癬感染	[redacted] (133)	継続中	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（1/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］	本剤 0.5 mg	[redacted]	白人 男性 69 歳	関節炎	[redacted] (86)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				術後尿閉	[redacted] (86)	[redacted] (6)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置後不快感	[redacted] (86)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				体位性めまい	[redacted] (141)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				耳の障害	[redacted] (141)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	ヒスパニック 女性 68 歳	肺塞栓症	[redacted] (61)	[redacted] (5)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				転倒	[redacted] (165)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（2/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 76 歳	脂漏性角化症	[redacted] (41)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (95)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				意識消失	[redacted] (144)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				転倒	[redacted] (144)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	回復
				意識消失	[redacted] (144)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	回復
				錯乱状態	[redacted] (144)	[redacted] (4)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				横紋筋融解症	[redacted] (145)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				橈骨神経麻痺	[redacted] (145)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				腎不全	[redacted] (145)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				高血圧	[redacted] (148)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				尿失禁	[redacted] (150)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（3/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 40 歳	手骨折	[redacted] (37)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				交通事故	[redacted] (37)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				外傷後疼痛	[redacted] (37)	[redacted] (32)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				交通事故	[redacted] (37)	[redacted] (35)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				靭帯損傷	[redacted] (37)	[redacted] (35)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				不安	[redacted] (43)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				血中カルシウム増加	[redacted] (77)	[redacted] (127)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				総蛋白増加	[redacted] (77)	[redacted] (127)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（4/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 74 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (8)	[redacted] (37)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ジスキネジア	[redacted] (34)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				不安	[redacted] (44)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				ジスキネジア	[redacted] (45)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				体重減少	[redacted] (95)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				呼吸困難	[redacted] (129)	[redacted] (28)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肺血栓症	[redacted] (148)	[redacted] (9)	多分関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
		[redacted]	白人 男性 57 歳	頭痛	[redacted] (2)	[redacted] (74)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				接触性皮膚炎	[redacted] (90)	[redacted] (25)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胃食道逆流性疾患	[redacted] (106)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				悪性黒色腫	[redacted] (164)	[redacted] (58)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
				上気道咳症候群	[redacted] (167)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（5/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 55 歳	心室性頻脈	[redacted] (69)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
				ギャンブル障害	[redacted] (82)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 69 歳	単径ヘルニア	[redacted] (9)	[redacted] (54)	関連なし	中等度	非重篤	投与中断	回復
				呼吸困難	[redacted] (122)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				不安定狭心症	[redacted] (122)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				不安定狭心症	[redacted] (123)	[redacted] (1)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				鉄欠乏性貧血	[redacted] (123)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				高コレステロール血症	[redacted] (129)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				睡眠障害	[redacted] (129)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				うっ血性心不全	[redacted] (141)	[redacted] (5)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				胸水	[redacted] (174)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（6/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 72 歳	転倒	[redacted] (21)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (21)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (21)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (21)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心房頻脈	[redacted] (181)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 48 歳	胆嚢炎	[redacted] (151)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				胃酸過多	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	不明／ 追跡不能
				不安	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	不明／ 追跡不能

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（7/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 58 歳	ブドウ球菌感染性滑液包炎	[redacted] (36)	[redacted] (7)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				術後創感染	[redacted] (37)	[redacted] (100)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				悪心	[redacted] (40)	[redacted] (2)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				発熱	[redacted] (40)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (40)	[redacted] (2)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				感染性滑液包炎	[redacted] (40)	[redacted] (3)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節炎	[redacted] (43)	[redacted] (11)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節炎	[redacted] (54)	[redacted] (27)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				靭帯捻挫	[redacted] (87)	[redacted] (55)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肉離れ	[redacted] (87)	[redacted] (55)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（8/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 84 歳	血中カリウム増加	[redacted] (1)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (136)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				出血性腸憩室炎	[redacted] (168)	[redacted] (6)	多分関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				消化不良	[redacted] (179)	[redacted] (20)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頻尿	[redacted] (179)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 75 歳	便秘	[redacted] (6)	[redacted] (3)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				平衡障害	[redacted] (66)	[redacted] (120)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				記憶障害	[redacted] (66)	[redacted] (120)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				歯膿瘍	[redacted] (86)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頻脈	[redacted] (101)	[redacted] (47)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				幻視	[redacted] (127)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（9/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 67 歳	ジストニア	[redacted] (22)	[redacted] (153)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				胸痛	[redacted] (79)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				呼吸困難	[redacted] (79)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				ジストニア	[redacted] (105)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				胸痛	[redacted] (120)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				呼吸困難	[redacted] (120)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				食道痙攣	[redacted] (125)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				胃炎	[redacted] (125)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				ヘマトクリット減少	[redacted] (177)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ヘモグロビン減少	[redacted] (177)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				赤血球数減少	[redacted] (177)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（10/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 68 歳	便秘	[redacted] (2)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼刺激	[redacted] (5)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				悪心	[redacted] (5)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				冠動脈閉塞	[redacted] (83)	[redacted] (8)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				切開部位痛	[redacted] (85)	[redacted] (104)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				錯乱状態	[redacted] (88)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (88)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				錯乱状態	[redacted] (88)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				裂傷	[redacted] (88)	[redacted] (18)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				不眠症	[redacted] (90)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 67 歳	パーキンソン病	[redacted] (72)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				不眠症	[redacted] (72)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				尿路感染	[redacted] (183)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（11/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 63 歳	勃起不全	[redacted] (1)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				悪心	[redacted] (10)	[redacted] (23)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				食欲減退	[redacted] (10)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				耳痛	[redacted] (17)	[redacted] (16)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				耳鳴	[redacted] (17)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				下痢	[redacted] (91)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (91)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (130)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				下痢	[redacted] (130)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頭痛	[redacted] (130)	[redacted] (3)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (141)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				前立腺癌	[redacted] (169)	不明	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（12/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 61 歳	失見当識	[redacted] (18)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				転倒	[redacted] (18)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				脱水	[redacted] (18)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				横紋筋融解症	[redacted] (18)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				血腫	[redacted] (18)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中断	未回復 1)
				挫傷	[redacted] (18)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中断	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 62 歳	体位性めまい	[redacted] (43)	[redacted] (29)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ジスキネジア	[redacted] (111)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				交通事故	[redacted] (202)	不明	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				頚椎骨折	[redacted] (202)	不明	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（13/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	ヒスパニック 男性 59 歳	足底筋膜炎	[redacted] (49)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				外骨腫	[redacted] (49)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				上部消化管出血	[redacted] (65)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				胃潰瘍	[redacted] (65)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				十二指腸潰瘍	[redacted] (65)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				高窒素血症	[redacted] (65)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ヘリコバクター性胃炎	[redacted] (65)	[redacted] (32)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心電図 ST-T 変化	[redacted] (65)	[redacted] (125)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（14/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg	[redacted]	白人 女性 66 歳	扁平上皮癌	[redacted] (71)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 73 歳	湿性咳嗽	[redacted] (13)	[redacted] (23)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				体重減少	[redacted] (72)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				悪性黒色腫	[redacted] (182)	不明	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 67 歳	異常な夢	[redacted] (4)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (9)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				よだれ	[redacted] (12)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				呼吸困難	[redacted] (80)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胸痛	[redacted] (80)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肺塞栓症	[redacted] (80)	[redacted] (3)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				血栓症	[redacted] (80)	不明	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				心電図 T 波振幅減少	[redacted] (192)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（15/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 64 歳	体重減少	[redacted] (1)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (15)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				尿失禁	[redacted] (81)	[redacted] (3)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				筋固縮	[redacted] (81)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				転倒	[redacted] (174)	不明	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				四肢痛	[redacted] (174)	不明	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 70 歳	便秘	[redacted] (10)	[redacted] (31)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				腸閉塞	[redacted] (41)	[redacted] (2)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				腹痛	[redacted] (41)	[redacted] (2)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (49)	[redacted] (78)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				ヘマトクリット減少	[redacted] (71)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（16/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted] （続き）		血中尿素増加	[redacted] (71)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				関節炎	[redacted] (125)	[redacted] (10)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				上気道感染	[redacted] (188)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				手根管症候群	[redacted] (190)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 69 歳	失神	[redacted] (38)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				浮動性めまい	[redacted] (38)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				浮動性めまい	[redacted] (78)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				尿路感染	[redacted] (129)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				尿路感染	[redacted] (186)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				膀胱移行上皮癌	[redacted] (243)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	不明	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 46 歳	尿路感染	[redacted] (82)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				股関節部骨折	[redacted] (146)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				褥瘡性潰瘍	[redacted] (159)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（17/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 55 歳	食欲減退	[redacted] (37)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				リビド一減退	[redacted] (37)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				異常な夢	[redacted] (37)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (41)	[redacted] (17)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				体重減少	[redacted] (49)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				すくみ現象	[redacted] (105)	[redacted] (64)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				小腸閉塞	[redacted] (109)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				ジスキネジア	[redacted] (119)	[redacted] (50)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				疲労	[redacted] (161)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				運動緩慢	[redacted] (161)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（18/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 71 歳	脱水	[redacted] (109)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置による気胸	[redacted] (109)	[redacted] (31)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				徐脈	[redacted] (109)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				洞結節機能不全	[redacted] (117)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中断	未回復 [1]
				脳血管発作	[redacted] (152)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	後遺症あり
		[redacted]	白人 女性 73 歳	無力症	[redacted] (20)	[redacted] (5)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	黒人 女性 43 歳	平衡障害	[redacted] (8)	[redacted] (168)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹部不快感	[redacted] (40)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				月経困難症	[redacted] (96)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				脊髄圧迫	[redacted] (157)	[redacted] (17)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				頚部痛	[redacted] (157)	[redacted] (17)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				感覚鈍麻	[redacted] (157)	[redacted] (17)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				尿路感染	[redacted] (197)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（19/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 67 歳	体位性めまい	[redacted] (26)	[redacted] (83)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				健忘	[redacted] (26)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				幻聴	[redacted] (79)	[redacted] (39)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				浮動性めまい	[redacted] (79)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
				幻視	[redacted] (101)	[redacted] (17)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				疲労	[redacted] (117)	[redacted] (71)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				幻聴	[redacted] (122)	[redacted] (20)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				四肢痛	[redacted] (138)	[redacted] (7)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				霧視	[redacted] (157)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				構語障害	[redacted] (157)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (157)	[redacted] (31)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				無力症	[redacted] (157)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				心電図異常	[redacted] (158)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（20/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted] （続き）		末梢性浮腫	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				体重増加	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				心雑音	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 男性 76 歳	処置による疼痛	[redacted] (63)	[redacted] (6)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				処置による疼痛	[redacted] (64)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				錯乱状態	[redacted] (64)	[redacted] (6)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 60 歳	腎盂腎炎	[redacted] (49)	[redacted] (119)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				不眠症	[redacted] (93)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]
				副鼻腔炎	[redacted] (131)	[redacted] (21)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				靭帯断裂	[redacted] (184)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1)]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（21/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 77 歳	発疹	[redacted] (16)	[redacted] (13)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中断	回復
				そう痒症	[redacted] (16)	[redacted] (13)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中断	回復
				幻覚	[redacted] (26)	[redacted] (61)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				拡張期血圧上昇	[redacted] (43)	[redacted] (29)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				末梢性浮腫	[redacted] (43)	[redacted] (141)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				蜂巣炎	[redacted] (57)	[redacted] (85)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				うっ血性心不全	[redacted] (118)	[redacted] (5)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				気管支炎	[redacted] (118)	[redacted] (10)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				鼻閉	[redacted] (122)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（22/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 60 歳	皮膚剥脱	[redacted] (14)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				足部白癬	[redacted] (28)	[redacted] (21)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				悪心	[redacted] (38)	[redacted] (2)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				疲労	[redacted] (38)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (39)	[redacted] (1)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				眼瞼紅斑	[redacted] (92)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				歯肉炎	[redacted] (97)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (145)	[redacted] (1)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (147)	[redacted] (40)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				表皮内悪性黒色腫	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（23/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 57 歳	ジスキネジア	[redacted] (5)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻出血	[redacted] (10)	[redacted] (36)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				鼻出血	[redacted] (46)	[redacted] (33)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				痂皮	[redacted] (52)	[redacted] (50)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				痂皮	[redacted] (52)	[redacted] (50)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (88)	[redacted] (56)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				裂傷	[redacted] (88)	[redacted] (56)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				下痢	[redacted] (139)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				悪心	[redacted] (140)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				嘔吐	[redacted] (140)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				腹痛	[redacted] (140)	[redacted] (4)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				胃食道逆流性疾患	[redacted] (143)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				裂孔ヘルニア	[redacted] (143)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（24/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted] （続き）		胃粘膜紅斑	[redacted] (143)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				パーキンソニズム	[redacted] (145)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				歯痛	[redacted] (175)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	プラセボ	[redacted]	白人 女性 72 歳	乳癌	[redacted] (28)	[redacted] (45)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				背部損傷	[redacted] (174)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				背部痛	[redacted] (174)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				転倒	[redacted] (174)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	ヒスパニック 男性 65 歳	腱断裂	[redacted] (134)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肺水腫	[redacted] (134)	[redacted] (8)	多分関連なし	高度	重篤	投与中断	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（25/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 68 歳	ヘマトクリット減少	[redacted] (70)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				ヘモグロビン減少	[redacted] (70)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				赤血球数減少	[redacted] (70)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				結腸癌	[redacted] (122)	[redacted] (28)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				疲労	[redacted] (122)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				白血球数増加	[redacted] (156)	[redacted] (51)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				術後膿瘍	[redacted] (177)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				膀胱炎	[redacted] (197)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（26/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 71 歳	四肢痛	[redacted] (4)	[redacted] (15)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				紅斑	[redacted] (4)	[redacted] (15)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	後遺症あり
				末梢腫脹	[redacted] (4)	[redacted] (15)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				紅斑	[redacted] (19)	[redacted] (25)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				片頭痛	[redacted] (39)	[redacted] (4)	多分関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (155)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節脱臼	[redacted] (155)	[redacted] (1)	関連なし	高度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (178)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				関節脱臼	[redacted] (178)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				動脈損傷	[redacted] (178)	[redacted] (2)	関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				筋骨格痛	[redacted] (179)	[redacted] (5)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				便秘	[redacted] (179)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				貧血	[redacted] (179)	[redacted] (42)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				発熱	[redacted] (180)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（27/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 71 歳	基底細胞癌	[redacted] (38)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
				鼻乾燥	[redacted] (136)	[redacted] (48)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				末梢腫脹	[redacted] (136)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				心エコー像異常	[redacted] (143)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 73 歳	疲労	[redacted] (18)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				胆嚢炎	[redacted] (162)	[redacted] (1)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 女性 59 歳	不眠症	[redacted] (14)	[redacted] (94)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				中毒性脳症	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				尿路感染	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				急性腎障害	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（28/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	ヒスパニック 女性 66 歳	多汗症	[redacted] (11)	[redacted] (164)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				筋骨格硬直	[redacted] (16)	[redacted] (128)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				冠動脈疾患	[redacted] (106)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	重篤	投与中断	回復
				冠動脈疾患	[redacted] (120)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	重篤	投与中断	回復
		[redacted]	白人 男性 72 歳	関節炎	[redacted] (67)	[redacted] (96)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				尿路感染	[redacted] (68)	[redacted] (33)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				関節炎	[redacted] (159)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
				処置による疼痛	[redacted] (160)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 50 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (98)	[redacted] (29)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				傾眠	[redacted] (119)	[redacted] (17)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胸痛	[redacted] (126)	[redacted] (2)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（29/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 74 歳	右脚ブロック	[redacted] (50)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				洞性頻脈	[redacted] (50)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				心室性期外収縮	[redacted] (50)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				糖尿病性ケトアシドーシス	[redacted] (50)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				尿路感染	[redacted] (50)	[redacted] (28)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (101)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				尿路感染	[redacted] (103)	[redacted] (30)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 女性 80 歳	体重減少	不明	不明	関連なし	不明	不明	不明	不明／ 追跡不能
				幻覚	[redacted] (2)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				皮膚有棘細胞癌	[redacted] (22)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 [1]
				嚢胞破裂	[redacted] (43)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				肺炎	[redacted] (142)	[redacted] (5)	多分関連なし	高度	重篤	投与中断	回復
				尿路感染	[redacted] (142)	[redacted] (5)	多分関連なし	高度	重篤	投与中断	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（30/31）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted] （続き）		転倒	[redacted] (238)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
				パーキンソン病	[redacted] (238)	[redacted] (6)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	白人 男性 67 歳	熱傷	[redacted] (39)	[redacted] (25)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				不全片麻痺	[redacted] (64)	[redacted] (21)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				悪心	[redacted] (66)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				嘔吐	[redacted] (66)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				失神寸前の状態	[redacted] (70)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				斑状皮疹	[redacted] (84)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-40　重篤な有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（31/31）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 57 歳	頭痛	[redacted] (36)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頭痛	[redacted] (94)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				季節性アレルギー	[redacted] (123)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				幻視	[redacted] (143)	[redacted] (3)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				幻視	[redacted] (170)	[redacted] (3)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				不眠症	[redacted] (171)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				幻視	[redacted] (176)	[redacted] (98)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復 1)
				幻視	[redacted] (183)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-4）Appendix 16.2.6 及び症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（1/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料]	本剤 1 mg	[redacted]	白人 女性 74 歳	うつ病	[redacted] (71)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 1)
				不眠症	[redacted] (71)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 1)
				幻覚	[redacted] (100)	[redacted] (37)	多分関連あり	軽度	非重篤	該当せず	回復
				乗物酔い	[redacted] (119)	[redacted] (13)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	該当せず	回復
				徐脈	[redacted] (127)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 女性 74 歳	発作性夜間呼吸困難	[redacted] (60)	[redacted] (9)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				心不全	[redacted] (60)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				完全房室ブロック	[redacted] (64)	[redacted] (8)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				洞結節機能不全	[redacted] (64)	[redacted] (8)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				失神	[redacted] (66)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				心臓ペースメーカー挿入	[redacted] (71)	不明	関連なし	軽度	重篤	該当せず	未回復 1)
				急性腎障害	[redacted] (74)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				精神運動亢進	[redacted] (74)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				発熱	[redacted] (76)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（2/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 69 歳	心筋虚血	[redacted] (134)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 1)
				第一度房室ブロック	[redacted] (134)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 1)
				心筋虚血	[redacted] (142)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 1)
				第一度房室ブロック	[redacted] (142)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 1)
				第二度房室ブロック	[redacted] (142)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 58 歳	胃酸過多	[redacted] (5)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中断	未回復 1)
				上腹部痛	[redacted] (5)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中断	未回復 1)
				鼓腸	[redacted] (5)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中断	未回復 1)
				カポジ肉腫	[redacted] (128)	不明	関連なし	高度	重篤	該当せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 55 歳	熱傷	[redacted] (42)	[redacted] (14)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（3/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 67 歳	発熱	[redacted] (10)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与中断	回復
				浮動性めまい	[redacted] (24)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	回復
				尿閉	[redacted] (29)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	重篤	該当せず	回復
				脊柱管狭窄症	[redacted] (29)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				尿閉	[redacted] (43)	不明	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (91)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 40 歳	無力症	[redacted] (15)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中断	回復
				ジストニア	[redacted] (15)	不明	関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 [1]
				全身健康状態低下	[redacted] (28)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（4/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 71 歳	排尿困難	[redacted] (39)	不明	関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				敗血症	[redacted] (39)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
				腹痛	[redacted] (39)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				便秘	[redacted] (39)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				幻視	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				注意欠陥多動性障害	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				注視麻痺	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				眼振	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				無尿	[redacted] (45)	[redacted] (6)	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
				貧血	[redacted] (47)	不明	関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				胃出血	[redacted] (47)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				胃血管腫	[redacted] (47)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				無尿	[redacted] (50)	[redacted] (3)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				細菌性髄膜炎	[redacted] (53)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（5/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 86 歳	無症候性心筋梗塞	[redacted] (127)	不明	関連なし	軽度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 56 歳	筋骨格系胸痛	[redacted] (46)	[redacted] (5)	多分関連なし	高度	重篤	該当せず	回復
	エンタカポン	[redacted]	白人 男性 63 歳	うつ病	[redacted] (83)	[redacted] (10)	多分関連なし	軽度	重篤	該当せず	未回復 [1]
				神経根痛	[redacted] (83)	[redacted] (10)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				神経根痛	[redacted] (92)	[redacted] (12)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1]
				うつ病	[redacted] (92)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				神経根痛	[redacted] (103)	不明	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 62 歳	骨盤骨折	[redacted] (14)	[redacted] (30)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
				うつ病	[redacted] (37)	[redacted] (37)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				うつ病	[redacted] (73)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 67 歳	頭部損傷	[redacted] (11)	[redacted] (9)	関連なし	高度	重篤	該当せず	回復
				顎の骨折	[redacted] (11)	[redacted] (9)	関連なし	高度	重篤	該当せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (79)	[redacted] (71)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（6/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 (投与後日数)	消失日 (発現後日数)	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	エンタカポン （続き）	[redacted]	白人 男性 64 歳	胃腸出血	[redacted] (92)	[redacted] (3)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				喘息クリーゼ	[redacted] (93)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 70 歳	肋骨骨折	[redacted] (5)	[redacted] (38)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	該当せず	回復
				起立性低血圧	[redacted] (13)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	該当せず	未回復 1)
				歯科インプラント埋込み	[redacted] (13)	不明	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				幻覚	[redacted] (49)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	不明／ 追跡不能
				大腿骨骨折	[redacted] (113)	[redacted] (37)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 61 歳	胸痛	[redacted] (28)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
				幻視	[redacted] (28)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				失禁	[redacted] (40)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	非重篤	該当せず	回復
				錯乱状態	[redacted] (40)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				幻覚	[redacted] (40)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	非重篤	該当せず	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（7/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	エンタカポン （続き）	[redacted]	白人 男性 66 歳	前立腺癌	[redacted] (30)	不明	多分関連なし	高度	重篤	該当せず	未回復 1)
				腎萎縮	[redacted] (100)	不明	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 65 歳	パーキンソニズム	[redacted] (41)	不明	関連あるかもしれない	高度	重篤	該当せず	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 71 歳	幻覚	[redacted] (2)	[redacted] (31)	多分関連あり	軽度	非重篤	該当せず	回復
				注意力障害	[redacted] (2)	[redacted] (31)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更	回復
				記憶障害	[redacted] (2)	[redacted] (31)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更	回復
				浮動性めまい	[redacted] (2)	[redacted] (50)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更	回復
				傾眠	[redacted] (2)	[redacted] (50)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更	回復
				下痢	[redacted] (2)	[redacted] (50)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				着色尿	[redacted] (2)	[redacted] (50)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				転倒	[redacted] (8)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更	回復
				起立性低血圧	[redacted] (39)	[redacted] (80)	多分関連あり	高度	非重篤	該当せず	回復
				自殺企図	[redacted] (50)	[redacted] (30)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（8/10）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	プラセボ	[redacted]	白人 女性 75 歳	不安	[redacted] (8)	不明	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1)]
				上室性不整脈	[redacted] (49)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1)]
				慢性心不全	[redacted] (49)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 男性 70 歳	筋緊張亢進	[redacted] (56)	[redacted] (27)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				心房細動	[redacted] (71)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1)]
				筋緊張亢進	[redacted] (119)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 女性 70 歳	肺炎	[redacted] (82)	[redacted] (20)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
				高血圧	[redacted] (314)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
				胸膜炎	[redacted] (314)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				慢性心不全	[redacted] (314)	不明	関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 男性 65 歳	脱水	[redacted] (7)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	重篤	投与中断	回復
				胆石症	[redacted] (8)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 女性 68 歳	虚血性脳卒中	[redacted] (23)	[redacted] (11)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	後遺症あり
				高血圧クリーゼ	[redacted] (59)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 [1)]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

事象名：MedDRA/J ver[redacted]

有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算

総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（9/10）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 59 歳	喉頭炎	[redacted] (16)	[redacted] (7)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				無動	[redacted] (51)	[redacted] (22)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	該当せず	回復
				背部痛	[redacted] (51)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	該当せず	未回復 [1]
				回転性めまい	[redacted] (80)	[redacted] (3)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 女性 60 歳	坐骨神経痛	[redacted] (10)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				多発性単ニューロパチー	[redacted] (42)	[redacted] (78)	多分関連なし	中等度	非重篤	該当せず	回復
				剥離骨折	[redacted] (59)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
				分節ヒアリン血管炎	[redacted] (108)	[redacted] (12)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 72 歳	低血圧	[redacted] (100)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				低血圧	[redacted] (115)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				表皮内悪性黒色腫	[redacted] (128)	不明	多分関連なし	軽度	重篤	該当せず	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 78 歳	扁平上皮癌	[redacted] (43)	不明	関連なし	高度	重篤	該当せず	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-41　重篤な有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（10/10）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 63 歳	単径部ヘルニア修復	[redacted] (61)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
		[redacted]	白人 男性 64 歳	パーキンソン病	[redacted] (83)	不明	関連なし	高度	重篤	該当せず	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 女性 78 歳	呼吸困難	[redacted] (20)	[redacted] (12)	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 [1]
				心不全	[redacted] (20)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	重篤	投与中止	未回復 [1]
		[redacted]	白人 女性 71 歳	結膜炎	[redacted] (20)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
				下気道感染	[redacted] (36)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
				下痢	[redacted] (44)	[redacted] (11)	多分関連あり	軽度	非重篤	該当せず	回復
				悪心	[redacted] (64)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				疲労	[redacted] (64)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				食欲減退	[redacted] (64)	[redacted] (7)	多分関連あり	軽度	非重篤	該当せず	未回復 [1]
				背部痛	[redacted] (68)	[redacted] (3)	多分関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
				転倒	[redacted] (74)	不明	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中断	未回復 [1]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-5）Appendix 16.2.11.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（1/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別 コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］	[redacted]	日本人 女性 66 歳	緊張性膀胱	[redacted] (14)	[redacted] (74)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (85)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			鼻咽頭炎	[redacted] (109)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			結膜炎	[redacted] (139)	[redacted] (36)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			創傷	[redacted] (184)	[redacted] (51)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			創傷	[redacted] (196)	[redacted] (17)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			緊張性膀胱	[redacted] (224)	[redacted] (134)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (259)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (259)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			脊椎圧迫骨折	[redacted] (259)	[redacted] (80)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (270)	[redacted] (53)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			脊椎圧迫骨折	[redacted] (270)	[redacted] (69)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（2/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 77 歳	直腸脱	[redacted] (26)	[redacted] (205)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			処置による疼痛	[redacted] (135)	[redacted] (21)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			歯痛	[redacted] (218)	[redacted] (137)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			単径ヘルニア	[redacted] (229)	[redacted] (187)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			処置による疼痛	[redacted] (301)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 74 歳	関節痛	[redacted] (25)	[redacted] (5)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			急性心筋梗塞	[redacted] (159)	[redacted] (24)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			関節痛	[redacted] (354)	継続中	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復
	[redacted]	日本人 男性 65 歳	脱水	[redacted] (182)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			心房細動	[redacted] (182)	[redacted] (15)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			横紋筋融解症	[redacted] (363)	[redacted] (18)	多分関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（3/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 78 歳	転倒	[redacted] (63)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大腿骨頚部骨折	[redacted] (63)	[redacted] (138)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
			便秘	[redacted] (66)	[redacted] (31)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			紅斑	[redacted] (67)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			直腸炎	[redacted] (69)	[redacted] (6)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復
			紅斑	[redacted] (71)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	該当せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（4/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 69 歳	歯肉痛	[redacted] (16)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			鼻咽頭炎	[redacted] (37)	[redacted] (23)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (41)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			擦過傷	[redacted] (41)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大腿骨頚部骨折	[redacted] (41)	[redacted] (159)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
			譫妄	[redacted] (44)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			関節痛	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			接触性皮膚炎	[redacted] (46)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			皮膚剥脱	[redacted] (60)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			筋肉痛	[redacted] (63)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（5/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted] （続き）		過換気	[redacted] (68)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			関節腫脹	[redacted] (76)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			鼻咽頭炎	[redacted] (94)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			結膜出血	[redacted] (105)	[redacted] (11)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			擦過傷	[redacted] (125)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			湿疹	[redacted] (165)	[redacted] (27)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			ノロウイルス性胃腸炎	[redacted] (181)	[redacted] (9)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			パーキンソン病	[redacted] (224)	[redacted] (38)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			湿疹	[redacted] (303)	[redacted] (69)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（6/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 56 歳	口唇びらん	[redacted] (42)	[redacted] (36)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			精神症状	[redacted] (73)	[redacted] (110)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
			湿疹	[redacted] (73)	[redacted] (152)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 76 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (36)	[redacted] (86)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			骨粗鬆症	[redacted] (86)	[redacted] (209)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 74 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (40)	[redacted] (11)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			口腔咽頭痛	[redacted] (231)	[redacted] (38)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			皮膚炎	[redacted] (242)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			歯周病	[redacted] (260)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			上気道感染	[redacted] (285)	[redacted] (19)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			発熱	[redacted] (285)	[redacted] (100)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（7/21）

試験番号［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名［基本語］	発現日（投与後日数）	消失日（発現後日数）	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
OCT-002［評価資料］（続き）	[redacted]	日本人 男性 79 歳	甲状腺癌	[redacted] (34)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 男性 66 歳	接触性皮膚炎	[redacted] (67)	[redacted] (137)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			褥瘡性潰瘍	[redacted] (231)	[redacted] (97)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			パーキンソン歩行	[redacted] (295)	[redacted] (22)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
			パーキンソン歩行	[redacted] (317)	[redacted] (38)	多分関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 男性 67 歳	起立性低血圧	[redacted] (45)	[redacted] (138)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
			転倒	[redacted] (152)	[redacted] (12)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			失神	[redacted] (152)	[redacted] (16)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 77 歳	嘔吐	[redacted] (32)	[redacted] (42)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（8/21）

試験番号 [資料区分]	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 [評価資料] （続き）	[redacted]	日本人 女性 76 歳	食欲減退	[redacted] (35)	[redacted] (98)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (50)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (50)	[redacted] (8)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (119)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
			大腿骨骨折	[redacted] (119)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 女性 79 歳	ジスキネジア	[redacted] (21)	[redacted] (57)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (59)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (59)	[redacted] (8)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (83)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			肋骨骨折	[redacted] (83)	[redacted] (48)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
			失見当識	[redacted] (83)	[redacted] (48)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			脱水	[redacted] (86)	[redacted] (9)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（9/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 68 歳	イレウス	[redacted] (113)	[redacted] (12)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 72 歳	白内障	[redacted] (102)	[redacted] (38)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			白内障	[redacted] (102)	[redacted] (52)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 77 歳	うっ滞性皮膚炎	[redacted] (151)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			大腸腺腫	[redacted] (261)	[redacted] (48)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (340)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (340)	[redacted] (18)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			筋骨格痛	[redacted] (341)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 男性 58 歳	頚部痛	[redacted] (34)	[redacted] (22)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			腰椎骨折	[redacted] (111)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
			湿疹	[redacted] (122)	[redacted] (28)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			便秘	[redacted] (143)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（10/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 64 歳	転倒	[redacted] (153)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			変形性関節症	[redacted] (231)	継続中	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			大腸腺腫	[redacted] (265)	[redacted] (120)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 男性 79 歳	ジスキネジア	[redacted] (48)	継続中	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			起立性低血圧	[redacted] (72)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			失神	[redacted] (72)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	軽快
			褥瘡性潰瘍	[redacted] (125)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			黄色腫	[redacted] (139)	[redacted] (91)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 男性 77 歳	細菌感染	[redacted] (16)	[redacted] (29)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（11/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 74 歳	発熱	[redacted] (42)	[redacted] (57)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (49)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			引っかき傷	[redacted] (49)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			脱水	[redacted] (60)	[redacted] (39)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			湿疹	[redacted] (61)	[redacted] (30)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			血中アルカリホスファターゼ増加	[redacted] (126)	[redacted] (15)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			褥瘡性潰瘍	[redacted] (186)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復
			血中クレアチンホスホキナーゼ増加	[redacted] (238)	継続中	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			肺炎	[redacted] (326)	[redacted] (18)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			嚥下障害	[redacted] (329)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	未回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（12/21）

試験番号 [資料区分]	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 [評価資料] （続き）	[redacted]	日本人 女性 76 歳	血中アルカリホスファターゼ増加	[redacted] (231)	[redacted] (146)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			便秘	[redacted] (250)	[redacted] (183)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			起立性低血圧	[redacted] (270)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (270)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			頭部損傷	[redacted] (270)	[redacted] (93)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			硬膜下血腫	[redacted] (270)	[redacted] (163)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			心房細動	[redacted] (285)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			上室性期外収縮	[redacted] (319)	[redacted] (44)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			上室性頻脈	[redacted] (327)	[redacted] (36)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			高血圧	[redacted] (327)	[redacted] (106)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			肝機能異常	[redacted] (334)	[redacted] (43)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			洞結節機能不全	[redacted] (340)	[redacted] (23)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（13/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 78 歳	中耳炎	[redacted] (48)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			腹痛	[redacted] (81)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (350)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			創傷	[redacted] (350)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			靭帯捻挫	[redacted] (350)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			靭帯捻挫	[redacted] (350)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (350)	[redacted] (64)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			仙骨骨折	[redacted] (356)	[redacted] (58)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			活動性低下	[redacted] (369)	[redacted] (69)	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（14/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 73 歳	転倒	[redacted] (67)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (67)	[redacted] (3)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (67)	[redacted] (3)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			活動性低下	[redacted] (69)	[redacted] (103)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
			便秘	[redacted] (69)	[redacted] (13)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			起立性低血圧	[redacted] (76)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			意識消失	[redacted] (76)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	回転性めまい	[redacted] (30)	[redacted] (118)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
			細菌感染	[redacted] (35)	[redacted] (16)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	疲労	[redacted] (29)	[redacted] (11)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大動脈解離	[redacted] (210)	[redacted] (34)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（15/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 74 歳	頭痛	[redacted] (34)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (78)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (79)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大腸ポリープ	[redacted] (249)	[redacted] (14)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
			便潜血	[redacted] (249)	[redacted] (15)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (286)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			関節損傷	[redacted] (286)	[redacted] (79)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（16/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 79 歳	鼻咽頭炎	[redacted] (246)	[redacted] (30)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			肺炎	[redacted] (263)	[redacted] (13)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
			認知障害	[redacted] (296)	継続中	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復
			眼充血	[redacted] (304)	[redacted] (61)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			鼻咽頭炎	[redacted] (310)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			低血圧	[redacted] (353)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
	[redacted]	日本人 男性 78 歳	幻覚	[redacted] (25)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（17/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 70 歳	上気道の炎症	[redacted] (13)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			歯牙破折	[redacted] (39)	[redacted] (18)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (123)	[redacted] (132)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			爪真菌症	[redacted] (193)	[redacted] (36)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			過角化	[redacted] (193)	[redacted] (36)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			膀胱炎	[redacted] (196)	[redacted] (14)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			喘息	[redacted] (201)	[redacted] (38)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大腿骨骨折	[redacted] (254)	[redacted] (44)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 74 歳	脂質異常症	[redacted] (286)	[redacted] (30)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			大腸炎	[redacted] (295)	[redacted] (24)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（18/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 73 歳	筋骨格痛	[redacted] (68)	[redacted] (112)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			鼻咽頭炎	[redacted] (112)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			パーキンソン病	[redacted] (127)	[redacted] (38)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			四肢痛	[redacted] (180)	継続中	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快
			筋骨格痛	[redacted] (264)	[redacted] (91)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			膵癌	[redacted] (336)	[redacted] (92)	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			頭痛	[redacted] (342)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			便秘	[redacted] (349)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			パーキンソン病	[redacted] (350)	[redacted] (78)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（19/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 76 歳	転倒	[redacted] (35)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (35)	[redacted] (65)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (169)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			内出血	[redacted] (169)	[redacted] (35)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			起立性低血圧	[redacted] (169)	[redacted] (217)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			膀胱炎	[redacted] (204)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			ジスキネジア	[redacted] (217)	[redacted] (169)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (219)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (219)	[redacted] (70)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			硬膜下血腫	[redacted] (266)	[redacted] (120)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（20/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 74 歳	転倒	[redacted] (43)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			手首関節骨折	[redacted] (43)	[redacted] (344)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			幻視	[redacted] (71)	継続中	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復
			嘔吐	[redacted] (98)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			転倒	[redacted] (169)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			挫傷	[redacted] (169)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快
	[redacted]	日本人 男性 66 歳	網膜剥離	[redacted] (211)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快
	[redacted]	日本人 男性 65 歳	幻視	[redacted] (104)	[redacted] (58)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 68 歳	仙骨骨折	[redacted] (31)	[redacted] (119)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-42　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（21/21）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 70 歳	耳鳴	[redacted] (4)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			交通事故	[redacted] (350)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
			創傷	[redacted] (350)	[redacted] (46)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
			脊椎圧迫骨折	[redacted] (350)	[redacted] (46)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-43　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-001 試験）（1/2）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-001 ［評価資料］	プラセボ	[redacted]	日本人 女性 71 歳	うつ病	[redacted] (35)	[redacted] (50)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 61 歳	浮動性めまい	[redacted] (5)	[redacted] (94)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 67 歳	心筋梗塞	[redacted] (9)	[redacted] (10)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 62 歳	自殺既遂	[redacted] (67)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	パーキンソン病	[redacted] (12)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 73 歳	大動脈解離	[redacted] (127)	継続中	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 73 歳	薬疹	[redacted] (14)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 63 歳	胃潰瘍	[redacted] (9)	[redacted] (76)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-6）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-4）

表 2.7.4.7-付録-43　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-001 試験）（2/2）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-001 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg	[redacted]	日本人 女性 74 歳	パーキンソン病	[redacted] (54)	[redacted] (25)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 56 歳	腱断裂	[redacted] (82)	継続中	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (25)	[redacted] (135)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-6）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-4）

表 2.7.4.7-付録-44　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-001 試験）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
OCT-001 ［評価資料］	PA 群	[redacted]	日本人 男性 70 歳	胸痛	[redacted] (242)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	AA 群	[redacted]	日本人 男性 65 歳	肝機能異常	[redacted] (231)	[redacted] (78)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	パーキンソン病	[redacted] (54)	[redacted] (25)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 56 歳	腱断裂	[redacted] (82)	継続中	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (25)	[redacted] (135)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 65 歳	薬疹	[redacted] (211)	[redacted] (22)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 74 歳	肝機能検査値上昇	[redacted] (243)	[redacted] (50)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-4）15.3.3.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-45　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（1/2）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 ［参考資料］	本剤 1 mg	[redacted]	白人 男性 92 歳	虚血性ニューロパチー	[redacted] (10)	[redacted] (4)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 57 歳	蜂巣炎	[redacted] (150)	不明	不明	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				白血球数増加	[redacted] (150)	不明	不明	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 71 歳	混合性幻覚	[redacted] (4)	[redacted] (47)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				血圧上昇	[redacted] (15)	[redacted] (36)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 63 歳	うつ病	[redacted] (121)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 72 歳	胸部不快感	[redacted] (8)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 67 歳	尿路感染	[redacted] (3)	[redacted] (37)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				インフルエンザ様疾患	[redacted] (4)	[redacted] (14)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-45　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（232 試験）（2/2）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
232 ［参考資料］ （続き）	本剤 2 mg	[redacted]	白人 女性 73 歳	幻覚	[redacted] (25)	不明	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	その他 女性 59 歳	蟻走感	[redacted] (12)	[redacted] (4)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 61 歳	錯乱状態	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				構語障害	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
				傾眠	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
				各種物質毒性	[redacted] (43)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
	プラセボ	[redacted]	白人 男性 61 歳	疲労	[redacted] (16)	[redacted] (31)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 47 歳	不眠症	[redacted] (15)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				副鼻腔炎に伴う頭痛	[redacted] (15)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				パーキンソニズム	[redacted] (15)	不明	不明	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-5）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（1/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］	プラセボ	[redacted]	日本人 女性 77 歳	ジスキネジア	[redacted] (37)	[redacted] (41)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 58 歳	突発的睡眠	[redacted] (32)	[redacted] (55)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 70 歳	頭蓋内出血	[redacted] (156)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 女性 73 歳	パーキンソニズム	[redacted] (1)	[redacted] (25)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 77 歳	認知障害	[redacted] (70)	継続中	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		[redacted]	日本人 男性 68 歳	パーキンソニズム	[redacted] (31)	[redacted] (22)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 67 歳	便秘	[redacted] (1)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		[redacted]	日本人 女性 73 歳	ジスキネジア	[redacted] (11)	[redacted] (95)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 71 歳	ジスキネジア	[redacted] (32)	[redacted] (5)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（2/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg	[redacted]	日本人 女性 78 歳	甲状腺癌	[redacted] (84)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	幻覚	[redacted] (3)	[redacted] (58)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 73 歳	遠隔転移を伴う食道癌	[redacted] (125)	[redacted] (102)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				リンパ節転移	[redacted] (125)	[redacted] (102)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 55 歳	性欲過剰	[redacted] (21)	[redacted] (102)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 72 歳	浮動性めまい	[redacted] (3)	継続中	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 68 歳	頭部下垂症候群	[redacted] (70)	継続中	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
				体幹前屈症	[redacted] (70)	継続中	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		[redacted]	日本人 女性 73 歳	浮動性めまい	[redacted] (1)	[redacted] (239)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 65 歳	幻視	[redacted] (20)	[redacted] (79)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（3/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 78 歳	頭痛	[redacted] (1)	[redacted] (19)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 64 歳	ジスキネジア	[redacted] (42)	[redacted] (120)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 64 歳	人格変化	[redacted] (3)	[redacted] (12)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	悪心	[redacted] (5)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	幻覚	[redacted] (57)	[redacted] (61)	多分関連あり	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 62 歳	幻覚	[redacted] (150)	[redacted] (22)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 74 歳	間質性肺疾患	[redacted] (19)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 74 歳	転倒	[redacted] (17)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（4/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 77 歳	悪心	[redacted] (147)	[redacted] (18)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (157)	[redacted] (8)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	転倒	[redacted] (133)	[redacted] (99)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
	本剤 1 mg	[redacted]	日本人 女性 72 歳	ジスキネジア	[redacted] (43)	[redacted] (70)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 79 歳	すくみ現象	[redacted] (11)	[redacted] (93)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 68 歳	ジスキネジア	[redacted] (17)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 69 歳	幻覚	[redacted] (44)	[redacted] (167)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性	幻覚	[redacted] (40)	[redacted] (10)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
			67 歳	ジスキネジア	[redacted] (40)	[redacted] (10)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（5/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 男性 69 歳	低酸素性虚血性脳症	[redacted] (48)	[redacted] (119)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 女性 77 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (167)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 63 歳	幻聴	[redacted] (6)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	嘔吐	[redacted] (23)	[redacted] (104)	多分関連あり	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	胸部不快感	[redacted] (1)	[redacted] (5)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 55 歳	ジスキネジア	[redacted] (60)	[redacted] (32)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 65 歳	不眠症	[redacted] (15)	継続中	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	未回復
				低血圧	[redacted] (18)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 女性 76 歳	頭痛	[redacted] (20)	[redacted] (51)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (44)	[redacted] (27)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-46　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（CCT-002 試験）（6/6）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-002 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 女性 67 歳	多汗症	[redacted] (64)	[redacted] (35)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	幻覚	[redacted] (80)	[redacted] (145)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 71 歳	幻覚	[redacted] (6)	[redacted] (44)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 76 歳	ジスキネジア	[redacted] (70)	[redacted] (113)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 74 歳	ジスキネジア	[redacted] (65)	[redacted] (18)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	蜂巣炎	[redacted] (122)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
		[redacted]	日本人 男性 68 歳	ジスキネジア	[redacted] (23)	[redacted] (20)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-3）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-1）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（1/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］	本剤 0.5 mg	[redacted]	白人 男性 76 歳	意識消失	[redacted] (144)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				転倒	[redacted] (144)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	回復
				意識消失	[redacted] (144)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	回復
				錯乱状態	[redacted] (144)	[redacted] (4)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 67 歳	パーキンソニズム	[redacted] (30)	不明	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 53 歳	頻脈	[redacted] (54)	[redacted] (10)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
				多汗症	[redacted] (54)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				疲労	[redacted] (54)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				体重減少	[redacted] (54)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				甲状腺機能亢進症	[redacted] (66)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 77 歳	肺炎	[redacted] (181)	[redacted] (25)	関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	白人 男性 75 歳	浮動性めまい	[redacted] (33)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				平衡障害	[redacted] (33)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（2/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 71 歳	幻覚	[redacted] (9)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 65 歳	下痢	[redacted] (61)	[redacted] (3)	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	回復
				丘疹性皮疹	[redacted] (64)	[redacted] (23)	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	回復
				皮膚乾燥	[redacted] (86)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 男性 57 歳	悪性黒色腫	[redacted] (164)	[redacted] (58)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 78 歳	幻覚	[redacted] (23)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 55 歳	心室性頻脈	[redacted] (69)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
				ギャンブル障害	[redacted] (82)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 62 歳	背部痛	[redacted] (143)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				体重減少	[redacted] (143)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（3/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 45 歳	口の感覚鈍麻	[redacted] (2)	[redacted] (78)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				感覚鈍麻	[redacted] (2)	[redacted] (78)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				感覚鈍麻	[redacted] (2)	[redacted] (78)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				感覚鈍麻	[redacted] (9)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				感覚鈍麻	[redacted] (9)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 64 歳	傾眠	[redacted] (50)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				食欲減退	[redacted] (71)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				低血圧	[redacted] (78)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 78 歳	悪心	[redacted] (14)	[redacted] (23)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 57 歳	下痢	[redacted] (66)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 62 歳	蕁麻疹	[redacted] (10)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（4/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 0.5 mg （続き）	[redacted]	白人 男性	失見当識	[redacted] (18)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
			61 歳	転倒	[redacted] (18)	[redacted] (3)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性	パーキンソン病	[redacted] (142)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
			67 歳	欲求不満耐性低下	[redacted] (159)	[redacted] (2)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				無力症	[redacted] (159)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				不安	[redacted] (159)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				神経過敏	[redacted] (159)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性	発熱	[redacted] (72)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
			61 歳	紅斑	[redacted] (72)	[redacted] (17)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				過敏性血管炎	[redacted] (78)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
	本剤 1 mg	[redacted]	白人 男性 73 歳	脳幹卒中	[redacted] (100)	[redacted] (12)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	白人 男性	腹部不快感	[redacted] (9)	[redacted] (9)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
			71 歳	傾眠	[redacted] (11)	[redacted] (30)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（5/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 男性 65 歳	睡眠障害	[redacted] (16)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 71 歳	ジスキネジア	[redacted] (3)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				幻覚	[redacted] (3)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				錯感覚	[redacted] (7)	[redacted] (5)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				悪心	[redacted] (7)	[redacted] (11)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 56 歳	背部痛	[redacted] (9)	[redacted] (12)	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				背部痛	[redacted] (9)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				背部痛	[redacted] (9)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				背部痛	[redacted] (20)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 61 歳	レッチング	[redacted] (88)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 61 歳	メラノサイト性母斑	[redacted] (93)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（6/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 63 歳	浮動性めまい	[redacted] (57)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				起立性低血圧	[redacted] (60)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				尿路感染	[redacted] (72)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 女性 68 歳	頭痛	[redacted] (3)	[redacted] (16)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				上腹部痛	[redacted] (3)	[redacted] (16)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 71 歳	脳血管発作	[redacted] (152)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	後遺症 あり
		[redacted]	白人 男性 67 歳	浮動性めまい	[redacted] (79)	不明	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
				四肢痛	[redacted] (138)	[redacted] (7)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 60 歳	表皮内悪性黒色腫	[redacted] (187)	不明	多分関連なし	軽度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 59 歳	疲労	[redacted] (6)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 52 歳	社会逃避行動	[redacted] (37)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（7/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 (投与後日数)	消失日 (発現後日数)	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 [評価資料] （続き）	プラセボ	[redacted]	白人 男性 70 歳	不安	[redacted] (12)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				パーキンソニズム	[redacted] (12)	不明	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				抑うつ気分	[redacted] (54)	[redacted] (92)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 64 歳	悪心	[redacted] (34)	[redacted] (2)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
				腹部膨満	[redacted] (34)	[redacted] (40)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
				疲労	[redacted] (34)	[redacted] (40)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				体重減少	[redacted] (46)	[redacted] (31)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				疲労	[redacted] (74)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 74 歳	口内乾燥	[redacted] (4)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				悪心	[redacted] (4)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (11)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 66 歳	筋固縮	[redacted] (1)	[redacted] (39)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				歩行障害	[redacted] (1)	[redacted] (39)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				振戦	[redacted] (1)	[redacted] (39)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（8/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 72 歳	浮動性めまい	[redacted] (1)	[redacted] (3)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
				悪心	[redacted] (2)	[redacted] (1)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (2)	[redacted] (2)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
				嗜眠	[redacted] (2)	[redacted] (2)	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 52 歳	疲労	[redacted] (53)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 女性 59 歳	急性腎障害	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				中毒性脳症	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				尿路感染	[redacted] (107)	[redacted] (23)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	ヒスパニック 男性 41 歳	倦怠感	[redacted] (40)	[redacted] (6)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 67 歳	不全片麻痺	[redacted] (64)	[redacted] (21)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				悪心	[redacted] (66)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				嘔吐	[redacted] (66)	[redacted] (4)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				失神寸前の状態	[redacted] (70)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-47　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（133 試験）（9/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
133 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 男性 57 歳	幻視	[redacted] (183)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 79 歳	収縮期高血圧	[redacted] (51)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				末梢性浮腫	[redacted] (54)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-2）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（1/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］	本剤 1 mg	[redacted]	白人 男性 71 歳	起立性低血圧	[redacted] (74)	[redacted] (50)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 60 歳	末梢性浮腫	[redacted] (45)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				紅斑	[redacted] (45)	[redacted] (10)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 74 歳	発作性夜間呼吸困難	[redacted] (60)	[redacted] (9)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
				心不全	[redacted] (60)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				完全房室ブロック	[redacted] (64)	[redacted] (8)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				洞結節機能不全	[redacted] (64)	[redacted] (8)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				失神	[redacted] (66)	不明	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 78 歳	労作性呼吸困難	[redacted] (29)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
				回転性めまい	[redacted] (29)	不明	関連なし	高度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 男性 40 歳	ジストニア	[redacted] (15)	不明	関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
				全身健康状態低下	[redacted] (28)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（2/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	白人 女性 67 歳	血圧変動	[redacted] (42)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 71 歳	腹痛	[redacted] (39)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				便秘	[redacted] (39)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				排尿困難	[redacted] (39)	不明	関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				敗血症	[redacted] (39)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
				注視麻痺	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				眼振	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				注意欠陥多動性障害	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				幻視	[redacted] (45)	[redacted] (2)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				無尿	[redacted] (45)	[redacted] (6)	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
				胃出血	[redacted] (47)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				胃血管腫	[redacted] (47)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				貧血	[redacted] (47)	不明	関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（3/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted] （続き）		無尿	[redacted] (50)	[redacted] (3)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
				細菌性髄膜炎	[redacted] (53)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 [1]
		[redacted]	白人 女性 62 歳	上腹部痛	[redacted] (98)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1]
	エンタカポン	[redacted]	白人 女性 66 歳	肺塞栓症	[redacted] (102)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	白人 男性 62 歳	うつ病	[redacted] (73)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 61 歳	ジスキネジア	[redacted] (3)	[redacted] (14)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 男性 80 歳	乗物酔い	[redacted] (67)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1]
		[redacted]	白人 男性 73 歳	パーキンソン病	[redacted] (43)	[redacted] (19)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（4/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	エンタカポン （続き）	[redacted]	白人 女性 74 歳	嚥下障害	[redacted] (84)	[redacted] (68)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				悪心	[redacted] (84)	[redacted] (68)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 61 歳	幻視	[redacted] (28)	不明	多分関連なし	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 56 歳	下痢	[redacted] (26)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 54 歳	上腹部痛	[redacted] (28)	[redacted] (5)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 男性 71 歳	下痢	[redacted] (2)	[redacted] (50)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				着色尿	[redacted] (2)	[redacted] (50)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				自殺企図	[redacted] (50)	[redacted] (30)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 65 歳	悪心	[redacted] (7)	[redacted] (2)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 76 歳	着色尿	[redacted] (2)	不明	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				浮動性めまい	[redacted] (13)	[redacted] (27)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (13)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（5/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	エンタカポン （続き）	[redacted]	白人 女性 70 歳	筋痙縮	[redacted] (1)	[redacted] (29)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 69 歳	悪心	[redacted] (21)	不明	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 男性 72 歳	浮動性めまい	[redacted] (29)	[redacted] (31)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
				ジスキネジア	[redacted] (29)	[redacted] (31)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
				悪心	[redacted] (29)	[redacted] (31)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 女性 52 歳	運動過多	[redacted] (3)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]
		[redacted]	白人 女性 65 歳	下痢	[redacted] (8)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
				悪心	[redacted] (8)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
				腹痛	[redacted] (8)	不明	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 女性 69 歳	オンオフ現象	[redacted] (15)	不明	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復 [1)]

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（6/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	エンタカポン （続き）	[redacted]	白人 女性 64 歳	悪心	[redacted] (5)	[redacted] (19)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
				平衡障害	[redacted] (5)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				無力症	[redacted] (5)	不明	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				食欲減退	[redacted] (5)	不明	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
	プラセボ	[redacted]	白人 男性 67 歳	自殺既遂	[redacted] (104)	不明	関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	白人 女性 68 歳	虚血性脳卒中	[redacted] (23)	[redacted] (11)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	後遺症あり
				高血圧クリーゼ	[redacted] (59)	[redacted] (7)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 78 歳	蕁麻疹	[redacted] (81)	[redacted] (15)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 59 歳	頭痛	[redacted] (54)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				眼痛	[redacted] (54)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				パーキンソニズム	[redacted] (54)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（7/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 52 歳	頭痛	[redacted] (1)	[redacted] (52)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				悪心	[redacted] (1)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				錯感覚	[redacted] (1)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				回転性めまい	[redacted] (1)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 71 歳	幻視	[redacted] (47)	[redacted] (12)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 60 歳	筋固縮	[redacted] (26)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
				オンオフ現象	[redacted] (26)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	不明／ 追跡不能
		[redacted]	白人 男性 69 歳	下痢	[redacted] (11)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
				嘔吐	[redacted] (11)	[redacted] (1)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
		[redacted]	白人 女性 50 歳	うつ病	[redacted] (6)	不明	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 53 歳	運動緩慢	[redacted] (2)	[redacted] (7)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（8/9）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 61 歳	無力症	[redacted] (2)	[redacted] (67)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				オンオフ現象	[redacted] (26)	[redacted] (43)	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
				ジスキネジア	[redacted] (26)	不明	多分関連あり	高度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 女性 78 歳	呼吸困難	[redacted] (20)	[redacted] (12)	関連なし	高度	重篤	投与中止	未回復 1)
				心不全	[redacted] (20)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 65 歳	湿疹	[redacted] (24)	不明	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復 1)
		[redacted]	白人 男性 78 歳	大動脈解離	[redacted] (35)	[redacted] (4)	関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	白人 女性 73 歳	霧視	[redacted] (2)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				浮動性めまい	[redacted] (2)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
				頭痛	[redacted] (2)	[redacted] (3)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む
事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-48　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（122 試験）（9/9）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
122 ［評価資料］ （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	白人 女性 58 歳	発熱	[redacted] (22)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
				悪心	[redacted] (22)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
				頭痛	[redacted] (22)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
				ジスキネジア	[redacted] (22)	[redacted] (17)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、有害事象消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
症例一覧表（5.3.7.1-3）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（1/7）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］	[redacted]	日本人 女性 66 歳	脊椎圧迫骨折	[redacted] (270)	[redacted] (69)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 65 歳	ジスキネジア	[redacted] (85)	[redacted] (32)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 67 歳	異常行動	[redacted] (217)	[redacted] (37)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 68 歳	腎盂腎炎	[redacted] (43)	[redacted] (13)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	起立性低血圧	[redacted] (65)	[redacted] (34)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 78 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (63)	[redacted] (138)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 56 歳	精神症状	[redacted] (73)	[redacted] (110)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 74 歳	発熱	[redacted] (285)	[redacted] (100)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（2/7）

試験番号 [資料区分]	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 (投与後日数)	消失日 (発現後日数)	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 [評価資料] （続き）	[redacted]	日本人 男性 79 歳	甲状腺癌	[redacted] (34)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 女性 72 歳	起立性低血圧	[redacted] (51)	[redacted] (34)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
			失神	[redacted] (76)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 72 歳	食欲減退	[redacted] (93)	[redacted] (56)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 66 歳	パーキンソニズム	[redacted] (3)	[redacted] (25)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 67 歳	起立性低血圧	[redacted] (45)	[redacted] (138)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 77 歳	嘔吐	[redacted] (32)	[redacted] (42)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 70 歳	パーキンソニズム	[redacted] (2)	[redacted] (9)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（3/7）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 女性 76 歳	転倒	[redacted] (119)	[redacted] (1)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復
			大腿骨骨折	[redacted] (119)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 男性 72 歳	転倒	[redacted] (162)	[redacted] (8)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 56 歳	高血圧	[redacted] (21)	[redacted] (43)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 79 歳	肋骨骨折	[redacted] (83)	[redacted] (48)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
			脱水	[redacted] (86)	[redacted] (9)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 77 歳	心房細動	[redacted] (126)	[redacted] (8)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 68 歳	イレウス	[redacted] (113)	[redacted] (12)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	関節痛	[redacted] (98)	[redacted] (64)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（4/7）

試験番号 [資料区分]	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 [評価資料] （続き）	[redacted]	日本人 男性 58 歳	腰椎骨折	[redacted] (111)	継続中	関連なし	高度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 男性 78 歳	倦怠感	[redacted] (70)	[redacted] (91)	関連あるかもしれない	高度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 79 歳	失神	[redacted] (72)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 男性 63 歳	幻覚	[redacted] (30)	継続中	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 女性 75 歳	肺炎	[redacted] (41)	継続中	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 女性 75 歳	パニック障害	[redacted] (49)	[redacted] (107)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	[redacted] (70)	[redacted] (86)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
			食欲減退	[redacted] (101)	[redacted] (55)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
			脱水	[redacted] (108)	[redacted] (48)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（5/7）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 77 歳	細菌感染	[redacted] (16)	[redacted] (29)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 74 歳	褥瘡性潰瘍	[redacted] (186)	継続中	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	未回復
	[redacted]	日本人 女性 61 歳	片頭痛	[redacted] (35)	[redacted] (10)	多分関連なし	中等度	非重篤	投与中止	回復
			ジスキネジア	[redacted] (36)	[redacted] (14)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 77 歳	食欲減退	[redacted] (175)	[redacted] (133)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 73 歳	活動性低下	[redacted] (69)	[redacted] (103)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	回転性めまい	[redacted] (30)	[redacted] (118)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 73 歳	大動脈解離	[redacted] (210)	[redacted] (34)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 78 歳	幻覚	[redacted] (25)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（6/7）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 78 歳	幻覚	[redacted] (119)	[redacted] (183)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 70 歳	大腿骨骨折	[redacted] (254)	[redacted] (44)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 70 歳	ジスキネジア	[redacted] (8)	[redacted] (103)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 57 歳	傾眠	[redacted] (49)	[redacted] (211)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 78 歳	食欲減退	[redacted] (53)	[redacted] (39)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 75 歳	末梢性浮腫	[redacted] (32)	継続中	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 男性 72 歳	不安	[redacted] (118)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	軽快
	[redacted]	日本人 女性 63 歳	起立性低血圧	[redacted] (49)	[redacted] (90)	多分関連あり	軽度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-49　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（OCT-002 試験）（7/7）

試験番号 ［資料区分］	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-002 ［評価資料］ （続き）	[redacted]	日本人 男性 65 歳	幻視	[redacted] (104)	[redacted] (58)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 女性 68 歳	仙骨骨折	[redacted] (31)	[redacted] (119)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
	[redacted]	日本人 男性 73 歳	倦怠感	[redacted] (1)	[redacted] (4)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-1）15.3.4.2 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（1/30）

Laboratory Test: RBC (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	437.2		439.5	
SD	41.73		46.05	
Minimum	334		339	
Q1	412.0		408.0	
Median	435.5		436.0	
Q3	468.0		467.0	
Maximum	535		588	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	438.1	0.8	437.7	-1.1
SD	41.68	12.89	45.36	14.95
Minimum	340	-34	336	-40
Q1	410.0	-7.0	409.0	-9.5
Median	436.0	1.0	435.0	-1.0
Q3	472.0	8.0	464.0	8.0
Maximum	534	38	581	34

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（2/30）

Laboratory Test: RBC (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	437.6	-0.8	436.9	-1.9
SD	43.94	17.69	46.01	16.75
Minimum	312	-68	331	-50
Q1	410.0	-12.0	410.0	-11.0
Median	437.0	-1.0	431.0	-2.0
Q3	469.0	12.0	465.0	10.0
Maximum	559	48	585	43
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	440.0	1.2	437.3	-1.9
SD	43.46	17.46	46.94	17.54
Minimum	349	-39	325	-45
Q1	412.5	-11.0	413.0	-15.0
Median	439.0	-1.0	435.0	-3.0
Q3	470.0	10.5	462.0	10.0
Maximum	541	56	589	48

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（3/30）

Laboratory Test: RBC (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	440.0	-0.9	437.5	-2.1
SD	42.15	18.89	47.99	20.20
Minimum	338	-51	304	-60
Q1	416.0	-13.0	409.0	-11.0
Median	448.0	-2.0	432.0	-1.0
Q3	469.0	10.0	461.0	11.0
Maximum	520	63	599	37
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	441.4	-0.4	436.8	-3.4
SD	42.35	16.57	46.57	19.07
Minimum	337	-43	308	-49
Q1	418.0	-11.0	404.0	-15.0
Median	444.5	0.0	433.0	-4.0
Q3	471.5	10.5	463.0	10.0
Maximum	527	44	597	52

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（4/30）

Laboratory Test: Hemoglobin (g/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	13.49		13.58	
SD	1.173		1.368	
Minimum	10.5		9.1	
Q1	12.70		12.70	
Median	13.40		13.60	
Q3	14.40		14.30	
Maximum	16.0		17.0	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	13.51	0.02	13.50	-0.07
SD	1.168	0.420	1.376	0.482
Minimum	10.8	-1.0	9.2	-1.2
Q1	12.70	-0.20	12.60	-0.40
Median	13.40	0.00	13.45	0.00
Q3	14.40	0.30	14.35	0.20
Maximum	16.1	1.3	17.1	1.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（5/30）

Laboratory Test: Hemoglobin (g/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	13.48	-0.05	13.51	-0.06
SD	1.291	0.543	1.400	0.514
Minimum	9.3	-2.2	8.8	-1.6
Q1	12.60	-0.40	12.60	-0.40
Median	13.60	-0.10	13.50	-0.10
Q3	14.30	0.30	14.40	0.30
Maximum	16.5	1.4	16.9	1.4
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	13.53	-0.02	13.49	-0.10
SD	1.270	0.552	1.403	0.600
Minimum	10.3	-1.1	10.2	-1.8
Q1	12.70	-0.40	12.60	-0.50
Median	13.55	-0.10	13.40	-0.20
Q3	14.40	0.30	14.20	0.30
Maximum	16.0	1.6	17.1	1.7

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（6/30）

Laboratory Test: Hemoglobin (g/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	13.46	-0.09	13.49	-0.12
SD	1.213	0.608	1.379	0.706
Minimum	10.3	-1.6	9.7	-2.4
Q1	12.50	-0.60	12.60	-0.50
Median	13.60	-0.10	13.40	-0.10
Q3	14.40	0.20	14.20	0.30
Maximum	16.1	1.7	17.4	2.2
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	13.52	-0.06	13.50	-0.12
SD	1.254	0.556	1.385	0.674
Minimum	9.9	-1.7	9.8	-1.5
Q1	12.60	-0.40	12.70	-0.60
Median	13.50	-0.10	13.45	-0.15
Q3	14.50	0.35	14.20	0.30
Maximum	15.9	1.3	17.0	2.4

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（7/30）

Laboratory Test: Hematocrit (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	40.53		40.83	
SD	3.475		4.036	
Minimum	31.6		28.6	
Q1	38.30		38.50	
Median	40.10		40.50	
Q3	42.90		42.80	
Maximum	48.5		51.5	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	40.65	0.12	40.69	-0.09
SD	3.446	1.274	4.038	1.535
Minimum	32.2	-3.3	29.4	-4.0
Q1	38.00	-0.70	38.60	-1.00
Median	40.40	0.00	40.45	-0.20
Q3	43.00	1.00	43.35	0.90
Maximum	48.5	3.6	51.3	4.6

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（8/30）

Laboratory Test: Hematocrit (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	40.59	-0.07	40.69	-0.12
SD	3.749	1.753	4.095	1.602
Minimum	28.5	-6.4	27.8	-4.6
Q1	38.00	-1.20	38.20	-1.00
Median	40.80	0.00	40.50	-0.05
Q3	42.90	0.90	43.20	1.00
Maximum	50.5	4.9	51.0	4.4
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	40.71	-0.01	40.62	-0.22
SD	3.686	1.857	4.170	1.930
Minimum	31.7	-4.2	31.2	-5.7
Q1	38.15	-1.15	38.20	-1.50
Median	40.70	-0.10	40.10	-0.40
Q3	43.20	1.10	42.60	0.90
Maximum	48.4	5.9	51.6	6.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（9/30）

Laboratory Test: Hematocrit (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	40.51	-0.22	40.67	-0.22
SD	3.576	2.036	4.099	2.231
Minimum	30.8	-5.3	29.3	-5.6
Q1	37.70	-1.60	38.10	-1.60
Median	40.70	-0.20	40.30	-0.10
Q3	43.10	0.80	43.10	1.40
Maximum	47.7	6.6	51.7	5.4
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	40.60	-0.23	40.56	-0.36
SD	3.719	2.010	4.068	2.195
Minimum	29.3	-5.6	29.5	-5.5
Q1	37.95	-1.65	38.20	-1.90
Median	40.70	-0.15	40.15	-0.40
Q3	43.60	1.30	42.80	1.10
Maximum	48.5	5.1	51.4	6.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（10/30）

Laboratory Test: WBC (/μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	5665.9		5474.4	
SD	1471.06		1371.58	
Minimum	3000		2800	
Q1	4600.0		4400.0	
Median	5400.0		5300.0	
Q3	6600.0		6400.0	
Maximum	9800		10200	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	5707.1	41.3	5457.8	-30.2
SD	1497.95	995.29	1225.89	878.95
Minimum	3000	-3100	2700	-2800
Q1	4700.0	-500.0	4600.0	-500.0
Median	5500.0	100.0	5350.0	0.0
Q3	6800.0	600.0	6250.0	400.0
Maximum	10300	2800	10000	2100

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（11/30）

Laboratory Test: WBC (/μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	5647.1	-15.1	5420.2	-47.4
SD	1538.09	1206.24	1229.23	1136.54
Minimum	2600	-3100	3200	-2500
Q1	4600.0	-600.0	4600.0	-500.0
Median	5600.0	0.0	5300.0	-100.0
Q3	6300.0	600.0	6200.0	400.0
Maximum	12600	7500	10400	7400
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	5733.9	41.1	5468.1	2.7
SD	1415.01	1040.75	1198.16	1024.30
Minimum	3100	-2800	3100	-2500
Q1	4600.0	-500.0	4500.0	-500.0
Median	5650.0	100.0	5400.0	0.0
Q3	6800.0	700.0	6400.0	600.0
Maximum	9400	2700	8800	3500

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（12/30）

Laboratory Test: WBC (/μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	5548.6	-169.5	5531.5	88.3
SD	1497.38	964.78	1340.49	1173.32
Minimum	2200	-3100	3200	-3300
Q1	4400.0	-700.0	4700.0	-500.0
Median	5400.0	-100.0	5200.0	0.0
Q3	6400.0	500.0	6500.0	600.0
Maximum	10400	2500	11300	5600
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	5652.0	-46.0	5309.1	-132.7
SD	1374.33	1123.43	1261.68	999.00
Minimum	2600	-3000	3000	-2700
Q1	4700.0	-700.0	4400.0	-800.0
Median	5500.0	-100.0	5200.0	-200.0
Q3	6400.0	700.0	6100.0	600.0
Maximum	9600	3200	9100	2500

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（13/30）

Laboratory Test: Neutrophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	60.03		59.52	
SD	9.084		8.652	
Minimum	36.4		35.5	
Q1	54.00		53.50	
Median	60.60		60.30	
Q3	65.90		65.90	
Maximum	88.5		77.0	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	59.93	-0.10	60.23	0.62
SD	8.484	7.045	8.765	5.824
Minimum	35.9	-23.6	37.4	-13.2
Q1	54.20	-4.30	54.55	-3.70
Median	60.50	0.35	59.50	0.35
Q3	66.30	4.10	66.90	4.00
Maximum	78.0	21.1	76.9	13.7

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（14/30）

Laboratory Test: Neutrophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	59.84	-0.07	59.21	-0.32
SD	7.902	7.344	8.697	7.064
Minimum	37.2	-31.4	38.9	-13.5
Q1	55.00	-3.70	53.80	-5.10
Median	60.40	0.70	59.30	-1.05
Q3	65.40	4.30	66.10	3.20
Maximum	78.5	19.4	85.5	31.1
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	60.25	0.31	59.12	-0.29
SD	8.813	8.212	9.002	6.959
Minimum	34.7	-28.6	35.9	-15.4
Q1	53.90	-5.35	52.40	-5.10
Median	60.80	1.00	59.60	-0.60
Q3	66.85	5.60	66.10	4.00
Maximum	77.3	24.1	80.0	19.2

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（15/30）

Laboratory Test: Neutrophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	59.11	-0.97	59.36	0.12
SD	7.549	7.253	8.174	7.008
Minimum	33.2	-28.7	40.0	-15.4
Q1	54.70	-5.30	52.70	-3.90
Median	60.80	-1.50	59.90	-0.30
Q3	64.50	4.10	65.80	3.80
Maximum	71.9	19.9	84.0	22.0
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	60.66	0.80	58.66	-0.70
SD	8.077	8.498	8.384	6.517
Minimum	33.2	-25.1	39.0	-16.5
Q1	54.90	-3.80	51.80	-5.00
Median	60.65	1.45	59.00	-0.30
Q3	65.55	5.65	65.30	3.10
Maximum	77.0	23.0	77.4	16.7

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（16/30）

Laboratory Test: Eosinophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	2.12		2.21	
SD	1.753		1.728	
Minimum	0.0		0.0	
Q1	1.00		1.00	
Median	1.60		1.90	
Q3	2.60		2.90	
Maximum	9.0		10.3	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	2.38	0.26	2.29	0.09
SD	2.174	1.305	1.671	1.051
Minimum	0.0	-3.5	0.0	-5.7
Q1	1.00	-0.30	1.00	-0.40
Median	1.80	0.10	2.00	0.10
Q3	3.10	0.70	3.00	0.80
Maximum	15.3	6.3	10.5	3.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（17/30）

Laboratory Test: Eosinophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	2.21	0.09	2.34	0.13
SD	1.579	1.214	1.780	1.370
Minimum	0.0	-5.0	0.0	-7.7
Q1	1.20	-0.40	1.10	-0.30
Median	1.90	0.10	1.90	0.10
Q3	3.00	0.60	3.00	0.70
Maximum	8.1	4.0	10.0	3.6
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	2.21	0.09	2.44	0.22
SD	1.928	1.203	1.820	1.424
Minimum	0.0	-4.2	0.0	-8.4
Q1	1.00	-0.50	1.20	-0.50
Median	1.70	0.00	1.90	0.20
Q3	2.70	0.50	3.10	0.90
Maximum	11.6	4.1	10.6	5.4

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（18/30）

Laboratory Test: Eosinophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126)		1 mg (N=117)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	2.15	0.05	2.26	0.02
SD	1.576	1.263	1.478	1.380
Minimum	0.0	-5.5	0.0	-8.7
Q1	1.00	-0.60	1.20	-0.50
Median	1.70	0.00	2.00	0.10
Q3	3.00	0.50	2.80	0.80
Maximum	6.8	3.6	9.7	3.2
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	1.94	-0.17	2.43	0.22
SD	1.551	1.156	1.726	1.723
Minimum	0.0	-5.0	0.0	-8.6
Q1	1.00	-0.80	1.20	-0.40
Median	1.40	-0.20	2.00	0.25
Q3	2.60	0.45	3.20	0.90
Maximum	6.6	4.0	10.0	8.7

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（19/30）

Laboratory Test: Monocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	6.27		6.32	
SD	1.834		1.629	
Minimum	3.0		3.3	
Q1	5.00		5.20	
Median	6.10		6.00	
Q3	7.50		7.20	
Maximum	13.5		11.1	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	6.19	-0.08	6.05	-0.27
SD	1.753	1.608	1.617	1.420
Minimum	2.0	-5.9	1.8	-4.5
Q1	5.00	-1.20	5.00	-1.15
Median	6.00	0.00	6.00	-0.20
Q3	7.20	0.90	7.00	0.55
Maximum	12.5	4.5	11.8	3.8

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（20/30）

Laboratory Test: Monocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	6.34	-0.03	6.34	0.00
SD	1.511	1.663	1.846	1.690
Minimum	3.3	-4.9	2.0	-5.9
Q1	5.30	-0.90	5.00	-0.90
Median	6.10	0.10	6.05	-0.05
Q3	7.40	0.90	7.40	1.00
Maximum	10.5	4.1	12.6	5.0
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	6.17	-0.21	6.45	0.11
SD	1.686	1.524	1.876	1.613
Minimum	1.5	-5.5	2.6	-5.1
Q1	5.00	-1.10	5.20	-0.70
Median	6.10	-0.30	6.30	0.10
Q3	7.00	0.70	7.30	1.00
Maximum	12.5	4.7	12.2	4.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（21/30）

Laboratory Test: Monocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	6.29	-0.06	6.54	0.19
SD	1.704	1.674	1.770	1.396
Minimum	2.5	-7.9	3.7	-4.7
Q1	5.20	-0.70	5.40	-0.50
Median	6.10	0.00	6.30	0.30
Q3	7.10	0.80	7.40	1.00
Maximum	14.5	3.6	12.4	3.9
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	6.08	-0.20	6.45	0.11
SD	1.691	1.808	1.565	1.506
Minimum	2.9	-3.6	3.0	-5.1
Q1	4.90	-1.45	5.30	-0.60
Median	6.00	-0.30	6.30	0.30
Q3	7.05	0.90	7.30	1.00
Maximum	11.4	5.5	12.0	4.1

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（22/30）

Laboratory Test: Lymphocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	31.17		31.51	
SD	8.466		7.754	
Minimum	6.5		17.2	
Q1	26.00		25.30	
Median	30.40		31.50	
Q3	36.50		37.20	
Maximum	55.3		55.9	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	31.10	-0.07	31.10	-0.34
SD	7.939	5.891	8.203	4.923
Minimum	15.5	-20.0	13.6	-13.5
Q1	25.20	-3.60	24.85	-3.25
Median	30.40	-0.20	31.35	-0.50
Q3	35.40	3.80	36.35	3.10
Maximum	56.3	18.5	54.7	13.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（23/30）

Laboratory Test: Lymphocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	31.17	-0.03	31.76	0.28
SD	7.269	6.073	7.841	5.655
Minimum	14.0	-19.0	9.0	-23.7
Q1	26.40	-4.00	27.00	-2.40
Median	30.40	-0.40	31.50	0.60
Q3	35.90	3.60	36.70	4.40
Maximum	54.5	24.2	53.6	14.3
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	30.99	-0.18	31.49	-0.08
SD	8.057	6.916	8.286	6.110
Minimum	15.3	-20.9	12.5	-18.3
Q1	25.85	-4.75	25.80	-4.00
Median	29.45	-0.50	31.20	0.20
Q3	37.25	4.55	36.30	3.80
Maximum	56.9	22.0	51.7	13.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（24/30）

Laboratory Test: Lymphocytes (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	32.04	0.96	31.42	-0.32
SD	7.313	6.453	7.672	6.274
Minimum	19.8	-19.6	11.0	-21.2
Q1	27.00	-3.50	25.80	-3.50
Median	30.50	1.50	30.50	-0.40
Q3	35.90	4.90	37.20	2.70
Maximum	58.2	22.6	49.9	14.9
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	30.93	-0.42	32.04	0.40
SD	7.437	7.327	7.836	5.624
Minimum	17.2	-19.5	14.7	-15.6
Q1	24.90	-3.90	26.00	-2.90
Median	30.25	-0.75	32.00	0.50
Q3	36.15	3.25	37.90	4.10
Maximum	58.0	19.9	51.0	15.2

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（25/30）

Laboratory Test: Basophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	0.40		0.45	
SD	0.309		0.284	
Minimum	0.0		0.0	
Q1	0.20		0.30	
Median	0.40		0.40	
Q3	0.50		0.50	
Maximum	1.6		1.9	
Week 3				
N	126	126	116	116
Mean	0.39	-0.01	0.34	-0.10
SD	0.284	0.442	0.305	0.368
Minimum	0.0	-1.6	0.0	-1.3
Q1	0.20	-0.20	0.20	-0.30
Median	0.30	0.00	0.30	-0.10
Q3	0.50	0.20	0.45	0.10
Maximum	1.5	1.1	1.8	1.2

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（26/30）

Laboratory Test: Basophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	119	119	114	114
Mean	0.44	0.04	0.36	-0.08
SD	0.341	0.430	0.245	0.323
Minimum	0.0	-1.2	0.0	-1.5
Q1	0.30	-0.20	0.20	-0.20
Median	0.40	0.00	0.30	-0.10
Q3	0.60	0.20	0.50	0.10
Maximum	2.4	2.2	1.2	1.1
Week 14				
N	112	112	113	113
Mean	0.39	0.00	0.49	0.05
SD	0.304	0.403	0.406	0.441
Minimum	0.0	-1.2	0.0	-1.1
Q1	0.20	-0.20	0.20	-0.20
Median	0.35	0.00	0.40	0.00
Q3	0.50	0.20	0.60	0.30
Maximum	1.8	1.4	2.6	1.8

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（27/30）

Laboratory Test: Basophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	105	105	111	111
Mean	0.41	0.01	0.44	-0.01
SD	0.313	0.417	0.338	0.406
Minimum	0.0	-1.2	0.0	-1.3
Q1	0.20	-0.20	0.20	-0.20
Median	0.40	0.00	0.40	0.00
Q3	0.50	0.20	0.50	0.20
Maximum	1.6	1.6	1.7	1.2
Week 26				
N	100	100	110	110
Mean	0.38	-0.02	0.42	-0.03
SD	0.268	0.385	0.332	0.406
Minimum	0.0	-1.2	0.0	-1.2
Q1	0.20	-0.30	0.30	-0.20
Median	0.40	0.00	0.40	0.00
Q3	0.50	0.10	0.50	0.20
Maximum	1.2	1.0	1.7	1.1

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（28/30）

Laboratory Test: Platelets (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	125		117	
Mean	22.32		21.26	
SD	5.192		5.407	
Minimum	10.4		12.5	
Q1	18.90		17.50	
Median	21.60		20.60	
Q3	25.10		24.30	
Maximum	43.4		41.5	
Week 3				
N	125	125	115	115
Mean	22.19	-0.14	21.30	-0.01
SD	5.288	2.279	4.649	2.728
Minimum	10.4	-5.9	12.0	-17.0
Q1	19.00	-1.20	17.90	-1.20
Median	21.50	-0.20	20.50	0.00
Q3	24.60	1.00	23.70	1.20
Maximum	41.5	8.9	34.1	11.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（29/30）

Laboratory Test: Platelets (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	117	117	114	114
Mean	22.64	0.31	21.48	0.24
SD	5.768	2.496	5.318	2.482
Minimum	10.1	-6.2	10.6	-12.7
Q1	19.40	-1.10	17.50	-0.80
Median	21.70	0.00	21.40	0.25
Q3	25.10	1.50	24.30	1.30
Maximum	46.8	13.4	44.4	8.1
Week 14				
N	111	111	113	113
Mean	22.54	0.21	21.16	-0.07
SD	4.945	1.964	4.475	2.515
Minimum	10.6	-4.0	11.3	-13.1
Q1	19.10	-1.10	18.10	-1.20
Median	21.80	0.20	20.40	0.20
Q3	25.50	1.50	23.30	1.30
Maximum	44.0	6.5	34.1	7.4

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-50　血液学的検査の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（30/30）

Laboratory Test: Platelets (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 20				
N	104	104	111	111
Mean	22.05	-0.29	21.31	0.07
SD	5.319	2.370	4.788	3.268
Minimum	9.9	-9.7	11.3	-16.7
Q1	19.15	-1.75	18.00	-1.40
Median	20.90	-0.20	21.00	0.30
Q3	24.85	0.95	23.80	1.70
Maximum	50.2	7.7	37.0	12.2
Week 26				
N	99	99	110	110
Mean	21.91	-0.17	21.29	0.04
SD	3.980	2.233	4.686	2.754
Minimum	15.0	-7.1	10.8	-14.8
Q1	19.30	-1.40	18.10	-1.20
Median	21.50	-0.20	21.20	0.30
Q3	23.90	1.10	23.50	1.40
Maximum	34.7	6.9	37.5	7.4

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.1

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（1/20）

RBC

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 3								
Low	21	4	-	25	13	4	-	17
Normal	5	94	1	100	3	93	1	97
High	-	-	1	1	-	-	2	2
Total	26	98	2	126	16	97	3	116
Week 6								
Low	15	5	-	20	14	4	-	18
Normal	9	87	-	96	2	91	2	95
High	-	1	2	3	-	-	1	1
Total	24	93	2	119	16	95	3	114
Week 14								
Low	15	6	-	21	13	5	-	18
Normal	7	81	-	88	3	89	2	94
High	-	1	2	3	-	-	1	1
Total	22	88	2	112	16	94	3	113
Week 20								
Low	14	5	-	19	12	5	-	17
Normal	5	77	2	84	4	86	2	92
High	-	2	-	2	-	1	1	2
Total	19	84	2	105	16	92	3	111

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（2/20）

RBC

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 26								
Low	10	5	-	15	12	3	-	15
Normal	7	74	1	82	4	88	2	94
High	-	2	1	3	-	-	1	1
Total	17	81	2	100	16	91	3	110

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（3/20）

Hemoglobin

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 3								
Low	16	1	-	17	9	3	-	12
Normal	2	103	1	106	5	99	-	104
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	18	105	3	126	14	102	-	116
Week 6								
Low	13	4	-	17	10	4	-	14
Normal	3	96	-	99	4	95	-	99
High	-	-	3	3	-	1	-	1
Total	16	100	3	119	14	100	-	114
Week 14								
Low	9	3	-	12	9	10	-	19
Normal	5	91	1	97	5	89	-	94
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	14	95	3	112	14	99	-	113
Week 20								
Low	9	2	-	11	8	8	-	16
Normal	3	87	2	92	6	88	-	94
High	-	1	1	2	-	1	-	1
Total	12	90	3	105	14	97	-	111

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（4/20）

Hemoglobin

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 26								
Low	9	5	-	14	8	7	-	15
Normal	1	81	1	83	6	89	-	95
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	10	87	3	100	14	96	-	110

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（5/20）

Hematocrit

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 3								
Low	12	1	-	13	8	2	-	10
Normal	5	104	1	110	4	102	-	106
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	17	106	3	126	12	104	-	116
Week 6								
Low	10	6	-	16	8	4	-	12
Normal	5	94	1	100	4	98	-	102
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	15	101	3	119	12	102	-	114
Week 14								
Low	6	3	-	9	10	7	-	17
Normal	7	92	2	101	2	93	-	95
High	-	1	1	2	-	1	-	1
Total	13	96	3	112	12	101	-	113
Week 20								
Low	4	5	-	9	9	6	-	15
Normal	7	85	2	94	3	92	-	95
High	-	1	1	2	-	1	-	1
Total	11	91	3	105	12	99	-	111

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（6/20）

Hematocrit

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 26								
Low	5	7	-	12	8	7	-	15
Normal	4	80	1	85	4	91	-	95
High	-	1	2	3	-	-	-	-
Total	9	88	3	100	12	98	-	110

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（7/20）

WBC

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 3								
Low	-	2	-	2	1	1	-	2
Normal	3	119	-	122	2	109	2	113
High	-	1	1	2	-	-	1	1
Total	3	122	1	126	3	110	3	116
Week 6								
Low	2	-	-	2	1	-	-	1
Normal	1	112	-	113	1	108	3	112
High	-	3	1	4	1	-	-	1
Total	3	115	1	119	3	108	3	114
Week 14								
Low	2	-	-	2	1	-	-	1
Normal	1	106	1	108	2	107	3	112
High	-	2	-	2	-	-	-	-
Total	3	108	1	112	3	107	3	113
Week 20								
Low	2	1	-	3	1	1	-	2
Normal	1	98	1	100	2	102	3	107
High	-	2	-	2	-	2	-	2
Total	3	101	1	105	3	105	3	111

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3

表 2.7.4.7-付録-51　血液学的検査の正異判定のクロス表（CCT-001 試験）（8/20）

WBC

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Low	Normal	High	Total	Low	Normal	High	Total
Week 26								
Low	1	1	-	2	-	2	-	2
Normal	1	94	1	96	3	102	2	107
High	-	2	-	2	-	-	1	1
Total	2	97	1	100	3	104	3	110

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.1.1.3