表 2.7.6.30-7　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（続き）

被験者識別コード	性別 年齢	有害事象名 [基本語]	コホート 開始日	発現日 (投与後日数)	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰 1)
[redacted]（続き）		声帯麻痺	[redacted]	[redacted] (1446)	関連なし	軽度	非重篤	投与中止	未回復
		うつ病	[redacted]	[redacted] (1494)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		交通事故	[redacted]	[redacted] (1494)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		交通事故	[redacted]	[redacted] (1525)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		外傷性脳損傷	[redacted]	[redacted] (1525)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
[redacted]	女性 79 歳	浮動性めまい	[redacted]	[redacted] (1713)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		低血圧	[redacted]	[redacted] (1716)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		肺高血圧症	[redacted]	[redacted] (2085)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		胸膜痛	[redacted]	[redacted] (2149)	関連なし	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		胃炎	[redacted]	[redacted] (2264)	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与中止	未回復
[redacted]	女性 73 歳	失神	[redacted]	[redacted] (576)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 55 歳	血圧上昇	[redacted]	[redacted] (644)	多分関連あり	中等度	非重篤	投与中止	未回復
[redacted]	女性 73 歳	失神	[redacted]	[redacted] (782)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 67 歳	胸膜悪性中皮腫	[redacted]	[redacted] (2310)	関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡

1) 「未回復」は治療中及び観察中の事象を含む

有害事象名：MedDRA/J ver.[redacted]、Abbreviated Clinical Report for Studies TVP-1012/232 (Placebo-Controlled and Active-Controlled Phases) & TVP-1012/233（5.3.5.2-5） Appendix 6.2.5 から引用

表 2.7.6.30-7　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧（続き）

被験者識別コード	性別 年齢	有害事象名 [基本語]	コホート 開始日	発現日 (投与後日数)	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰 1)
[redacted]	女性 68 歳	悪性黒色腫	[redacted]	[redacted] (1353)	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 34 歳	気分変動	[redacted]	[redacted] (1424)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 69 歳	血圧上昇	[redacted]	[redacted] (874)	不明	中等度	非重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 73 歳	膵癌	[redacted]	[redacted] (1345)	関連なし	高度	非重篤	投与中止	回復
		膵癌	[redacted]	[redacted] (1433)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
[redacted]	女性 55 歳	不安	[redacted]	[redacted] (1944)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		錯乱状態	[redacted]	[redacted] (1944)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	未回復
		幻覚	[redacted]	[redacted] (1944)	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	回復
		錯乱状態	[redacted]	[redacted] (1956)	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	未回復
		幻覚	[redacted]	[redacted] (1956)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与中止	未回復
[redacted]	男性 75 歳	表皮内悪性黒色腫	[redacted]	[redacted] (2332)	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

有害事象名：MedDRA/J ver.[redacted]、Abbreviated Clinical Report for Studies TVP-1012/232 (Placebo-Controlled and Active-Controlled Phases) & TVP-1012/233（5.3.5.2-5） Appendix 6.2.5 から引用

（3）結論

TVP-1012/232 試験に続き、パーキンソン病患者に本剤を 1 日 1 回長期投与したときの安全性を評価した結果、本剤の投与期間の延長に伴い発現頻度が高くなる有害事象はみられず、本剤の長期使用に伴う新たな安全性上の問題はないことが示唆された。