出血事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10043959	Tongue haematoma	舌血腫
10049870	Tongue haemorrhage	舌出血
10057450	Tonsillar haemorrhage	扁桃出血
10072228	Tooth pulp haemorrhage	歯髄出血
10064946	Tooth socket haemorrhage	歯槽出血
10062543	Tracheal haemorrhage	気管出血
10044522	Traumatic haematoma	外傷性血腫
10053476	Traumatic haemorrhage	外傷性出血
10074487	Traumatic haemothorax	外傷性血胸
10061387	Traumatic intracranial haemorrhage	外傷性頭蓋内出血
10049750	Tumour haemorrhage	腫瘍出血
10061577	Ulcer haemorrhage	潰瘍性出血
10064534	Umbilical cord haemorrhage	臍帯出血
10068712	Umbilical haematoma	臍血腫
10045455	Umbilical haemorrhage	臍出血
10046274	Upper gastrointestinal haemorrhage	上部消化管出血
10065743	Ureteric haemorrhage	尿管出血
10049710	Urethral haemorrhage	尿道出血
10046528	Urinary bladder haemorrhage	膀胱出血
10050058	Urogenital haemorrhage	尿生殖器出血
10063875	Uterine haematoma	子宮血腫
10046788	Uterine haemorrhage	子宮出血
10069484	Vaccination site bruising	ワクチン接種部位内出血
10069472	Vaccination site haematoma	ワクチン接種部位血腫
10069475	Vaccination site haemorrhage	ワクチン接種部位出血
10046909	Vaginal haematoma	腟血腫
10046910	Vaginal haemorrhage	腟出血
10046999	Varicose vein ruptured	静脈瘤破裂
10077767	Vascular access site bruising	血管確保部位挫傷
10077647	Vascular access site haematoma	血管確保部位血腫
10077643	Vascular access site haemorrhage	血管確保部位出血
10077652	Vascular access site rupture	血管確保部位破裂
10077721	Vascular graft haemorrhage	移植血管出血
10053949	Vascular pseudoaneurysm ruptured	血管偽動脈瘤破裂
10047097	Vascular purpura	血管性紫斑病
10053649	Vascular rupture	血管破裂
10077110	Vein rupture	静脈破裂
10065441	Venous haemorrhage	静脈出血
10075733	Venous perforation	静脈穿孔
10047279	Ventricle rupture	心室破裂
10075735	Vertebral artery perforation	椎骨動脈穿孔
10063881	Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血
10065902	Vessel puncture site haematoma	血管穿刺部位血腫
10054092	Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血
10071936	Vitreous haematoma	硝子体血腫
10047655	Vitreous haemorrhage	硝子体出血
10047756	Vulval haematoma	外陰血腫
10047757	Vulval haematoma evacuation	外陰部血腫除去
10063816	Vulval haemorrhage	外陰部出血
10047998	Withdrawal bleed	消退出血

出血事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10071504	Wound haematoma	創傷血腫
10051373	Wound haemorrhage	創傷出血

動脈血栓塞栓事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10074337	Acute aortic syndrome	急性大動脈症候群
10000891	Acute myocardial infarction	急性心筋梗塞
10001902	Amaurosis	黒内障
10001903	Amaurosis fugax	一過性黒内障
10002475	Angioplasty	血管形成
10057617	Aortic bypass	大動脈バイパス
10002897	Aortic embolus	大動脈塞栓
10061651	Aortic surgery	大動脈手術
10002910	Aortic thrombosis	大動脈血栓症
10057794	Aortogram abnormal	大動脈造影異常
10071026	Arterectomy	動脈切除
10003140	Arterectomy with graft replacement	動脈置換
10077766	Arterial bypass occlusion	動脈バイパス閉塞
10056418	Arterial bypass operation	動脈バイパス手術
10077765	Arterial bypass thrombosis	動脈バイパス血栓症
10061655	Arterial graft	動脈グラフト
10062599	Arterial occlusive disease	動脈閉塞性疾患
10061657	Arterial stent insertion	動脈ステント挿入
10052949	Arterial therapeutic procedure	動脈治療手技
10003178	Arterial thrombosis	動脈血栓症
10061659	Arteriogram abnormal	動脈造影異常
10003195	Arteriogram carotid abnormal	頚動脈血管造影異常
10078636	Arteriotomy	動脈切開
10063025	Atherectomy	アテレクトミー
10076604	Atherosclerotic plaque rupture	アテローム動脈硬化性プラーク破裂
10069020	Basal ganglia infarction	大脳基底核梗塞
10048963	Basilar artery occlusion	脳底動脈閉塞
10063093	Basilar artery thrombosis	脳底動脈血栓症
10005184	Blindness transient	一過性失明
10069694	Brachiocephalic artery occlusion	腕頭動脈閉塞
10067744	Capsular warning syndrome	内包性前兆症候群
10071260	Carotid angioplasty	頚動脈形成
10007684	Carotid arterial embolus	頚動脈塞栓
10053003	Carotid artery bypass	頚動脈バイパス
10048964	Carotid artery occlusion	頚動脈閉塞
10066102	Carotid artery stent insertion	頚動脈ステント挿入
10007688	Carotid artery thrombosis	頚動脈血栓症
10007692	Carotid endarterectomy	頚動脈内膜剥離術
10053633	Cerebellar artery occlusion	小脳動脈閉塞
10008023	Cerebellar artery thrombosis	小脳動脈血栓症
10008088	Cerebral artery embolism	大脳動脈塞栓症
10008089	Cerebral artery occlusion	大脳動脈閉塞
10008092	Cerebral artery thrombosis	大脳動脈血栓症
10065384	Cerebral hypoperfusion	脳低潅流

動脈血栓塞栓事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10008118	Cerebral infarction	脳梗塞
10008120	Cerebral ischaemia	脳虚血
10078311	Cerebral microembolism	脳微小塞栓症
10008190	Cerebrovascular accident	脳血管発作
10058842	Cerebrovascular insufficiency	脳血管不全
10061751	Cerebrovascular stenosis	脳血管狭窄
10069696	Coeliac artery occlusion	腹腔動脈閉塞
10050329	Coronary angioplasty	冠動脈形成
10052086	Coronary arterial stent insertion	冠動脈ステント挿入
10011077	Coronary artery bypass	冠動脈バイパス
10011084	Coronary artery embolism	冠動脈塞栓症
10011086	Coronary artery occlusion	冠動脈閉塞
10053261	Coronary artery reocclusion	冠動脈再閉塞
10011091	Coronary artery thrombosis	冠動脈血栓症
10011101	Coronary endarterectomy	冠動脈内膜剥離術
10049887	Coronary revascularisation	冠動脈血行再建
10075162	Coronary vascular graft occlusion	冠血管グラフト閉塞
10013033	Diplegia	両麻痺
10058729	Embolia cutis medicamentosa	薬剤性塞栓性皮膚症
10014513	Embolism arterial	動脈塞栓症
10014648	Endarterectomy	動脈内膜剥離術
10068365	Femoral artery embolism	大腿動脈塞栓症
10019465	Hemiparesis	不全片麻痺
10019468	Hemiplegia	片麻痺
10019635	Hepatic artery embolism	肝動脈塞栓症
10051991	Hepatic artery occlusion	肝動脈閉塞
10019636	Hepatic artery thrombosis	肝動脈血栓症
10063518	Hypothenar hammer syndrome	小指球ハンマー症候群
10021338	Iliac artery embolism	腸骨動脈塞栓症
10064601	Iliac artery occlusion	腸骨動脈閉塞
10052989	Intra-aortic balloon placement	大動脈内バルーン挿入
10048620	Intracardiac thrombus	心臓内血栓
10056382	Intraoperative cerebral artery occlusion	術中大脳動脈閉塞
10060840	Ischaemic cerebral infarction	虚血性脳梗塞
10061256	Ischaemic stroke	虚血性脳卒中
10051078	Lacunar infarction	ラクナ梗塞
10075476	Left atrial appendage occlusion	左心耳閉鎖
10024242	Leriche syndrome	ルリーシュ症候群
10027394	Mesenteric arterial occlusion	腸間膜動脈閉塞
10065560	Mesenteric arteriosclerosis	腸間膜動脈硬化症
10027395	Mesenteric artery embolism	腸間膜動脈塞栓
10027396	Mesenteric artery stenosis	腸間膜動脈狭窄
10071261	Mesenteric artery stent insertion	腸間膜動脈ステント挿入
10027397	Mesenteric artery thrombosis	腸間膜動脈血栓症
10027925	Monoparesis	不全単麻痺
10027926	Monoplegia	単麻痺
10028596	Myocardial infarction	心筋梗塞
10028602	Myocardial necrosis	心筋壊死
10033697	Papillary muscle infarction	乳頭筋梗塞
10033892	Paraplegia	対麻痺

動脈血栓塞栓事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10033985	Paresis	不全麻痺
10068035	Penile artery occlusion	陰茎動脈閉塞
10065608	Percutaneous coronary intervention	経皮的冠インターベンション
10062585	Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患
10069379	Peripheral arterial reocclusion	末梢動脈再閉塞
10057518	Peripheral artery angioplasty	末梢動脈形成
10072561	Peripheral artery bypass	末梢動脈バイパス
10057525	Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞
10072562	Peripheral artery stent insertion	末梢動脈ステント挿入
10072564	Peripheral artery thrombosis	末梢動脈血栓症
10061340	Peripheral embolism	末梢血管塞栓症
10072560	Peripheral endarterectomy	末梢動脈内膜剥離術
10071642	Popliteal artery entrapment syndrome	膝窩動脈捕捉症候群
10066592	Post procedural myocardial infarction	処置後心筋梗塞
10058144	Postinfarction angina	梗塞後狭心症
10036511	Precerebral artery occlusion	脳実質外動脈閉塞
10074717	Precerebral artery thrombosis	脳実質外動脈血栓症
10078201	Pulmonary artery occlusion	肺動脈閉塞
10063731	Pulmonary artery therapeutic procedure	肺動脈治療手技
10037340	Pulmonary artery thrombosis	肺動脈血栓症
10072893	Pulmonary endarterectomy	肺動脈内膜剥離術
10057493	Renal artery angioplasty	腎動脈形成
10048988	Renal artery occlusion	腎動脈閉塞
10038380	Renal artery thrombosis	腎動脈血栓症
10063544	Renal embolism	腎塞栓
10038470	Renal infarct	腎梗塞
10038826	Retinal artery embolism	網膜動脈塞栓症
10038827	Retinal artery occlusion	網膜動脈閉塞
10038831	Retinal artery thrombosis	網膜動脈血栓症
10049768	Silent myocardial infarction	無症候性心筋梗塞
10049440	Spinal artery embolism	脊髄動脈塞栓症
10071316	Spinal artery thrombosis	脊髄動脈血栓症
10074600	Splenic artery thrombosis	脾動脈血栓症
10068677	Splenic embolism	脾臓塞栓症
10041648	Splenic infarction	脾臓梗塞
10066286	Stress cardiomyopathy	ストレス心筋症
10059613	Stroke in evolution	進行性脳卒中
10042332	Subclavian artery embolism	鎖骨下動脈塞栓症
10069695	Subclavian artery occlusion	鎖骨下動脈閉塞
10042334	Subclavian artery thrombosis	鎖骨下動脈血栓症
10054156	Superior mesenteric artery syndrome	上腸間膜動脈症候群
10064958	Thromboembolectomy	血栓塞栓除去
10067347	Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞
10043645	Thrombotic microangiopathy	血栓性微小血管症
10044390	Transient ischaemic attack	一過性脳虚血発作
10062363	Truncus coeliacus thrombosis	腹腔動脈血栓
10078269	Vascular pseudoaneurysm thrombosis	血管偽動脈瘤血栓症
10048965	Vertebral artery occlusion	椎骨動脈閉塞
10057777	Vertebral artery thrombosis	椎骨動脈血栓症
10047532	Visual acuity reduced transiently	一過性視力低下

静脈血栓塞栓事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10051055	Deep vein thrombosis	深部静脈血栓症
10014522	Embolism venous	静脈塞栓症
10036206	Portal vein thrombosis	門脈血栓症
10037377	Pulmonary embolism	肺塞栓症
10037410	Pulmonary infarction	肺梗塞
10043570	Thrombophlebitis	血栓性静脈炎
10043595	Thrombophlebitis superficial	表在性血栓性静脈炎
10047195	Vena cava thrombosis	大静脈血栓症

肝障害事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10000028	5'nucleotidase increased	5－ヌクレオチダーゼ上昇
10066263	Acute graft versus host disease in liver	急性肝移植片対宿主病
10000804	Acute hepatic failure	急性肝不全
10059193	Acute hepatitis B	急性 B 型肝炎
10065051	Acute hepatitis C	急性 C 型肝炎
10077305	Acute on chronic liver failure	慢性肝不全の急性増悪
10070815	Acute yellow liver atrophy	急性黄色肝萎縮
10056885	Adenoviral hepatitis	アデノウイルス性肝炎
10001547	Alanine aminotransferase abnormal	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常
10001551	Alanine aminotransferase increased	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加
10071198	Allergic hepatitis	アレルギー性肝炎
10001942	Ammonia abnormal	アンモニア異常
10001946	Ammonia increased	アンモニア増加
10068924	Anorectal varices	肛門直腸静脈瘤
10003445	Ascites	腹水
10003477	Aspartate aminotransferase abnormal	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常
10003481	Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
10003547	Asterixis	固定姿勢保持困難
10063838	Asymptomatic viral hepatitis	無症候性ウイルス性肝炎
10003827	Autoimmune hepatitis	自己免疫性肝炎
10068547	Bacterascites	細菌感染腹水
10051344	Bile output abnormal	胆汁量異常
10051343	Bile output decreased	胆汁量減少
10074150	Biliary ascites	胆汁性腹水
10004659	Biliary cirrhosis	胆汁性肝硬変
10004661	Biliary cirrhosis primary	原発性胆汁性肝硬変
10004664	Biliary fibrosis	胆管線維症
10067718	Bilirubin conjugated abnormal	抱合ビリルビン異常
10004685	Bilirubin conjugated increased	抱合ビリルビン増加
10061009	Bilirubin excretion disorder	ビリルビン排泄障害
10077356	Bilirubin urine present	尿中ビリルビン陽性
10004792	Biopsy liver abnormal	肝生検異常
10059571	Blood alkaline phosphatase abnormal	血中アルカリホスファターゼ異常
10059570	Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加
10058477	Blood bilirubin abnormal	血中ビリルビン異常
10005364	Blood bilirubin increased	血中ビリルビン増加

肝障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10005370	Blood bilirubin unconjugated increased	血中非抱合ビリルビン増加
10005429	Blood cholinesterase abnormal	血中コリンエステラーゼ異常
10005430	Blood cholinesterase decreased	血中コリンエステラーゼ減少
10006408	Bromosulphthalein test abnormal	ブロモスルフォフタレイン検査異常
10077020	Child-Pugh-Turcotte score abnormal	チャイルド・ピュー・ターコットスコア異常
10068287	Child-Pugh-Turcotte score increased	チャイルド・ピュー・ターコットスコア増加
10048611	Cholaemia	胆血症
10008635	Cholestasis	胆汁うっ滞
10067969	Cholestatic liver injury	胆汁うっ滞性肝損傷
10064190	Cholestatic pruritus	胆汁うっ滞性そう痒症
10072160	Chronic graft versus host disease in liver	慢性肝移植片対宿主病
10057573	Chronic hepatic failure	慢性肝不全
10008909	Chronic hepatitis	慢性肝炎
10008910	Chronic hepatitis B	慢性 B 型肝炎
10008912	Chronic hepatitis C	慢性 C 型肝炎
10010075	Coma hepatic	肝性昏睡
10076215	Computerised tomogram liver	肝コンピュータ断層撮影
10078360	Computerised tomogram liver abnormal	肝コンピュータ断層撮影異常
10010496	Congenital hepatitis B infection	先天性 B 型肝炎感染症
10063075	Cryptogenic cirrhosis	特発性肝硬変
10011830	Cytomegalovirus hepatitis	サイトメガロウイルス肝炎
10071634	Deficiency of bile secretion	胆汁分泌不全
10071265	Diabetic hepatopathy	糖尿病性肝障害
10072268	Drug-induced liver injury	薬物性肝障害
10051010	Duodenal varices	十二指腸静脈瘤
10052554	Foetor hepaticus	肝性口臭
10059710	Galactose elimination capacity test abnormal	ガラクトース排泄能検査異常
10059712	Galactose elimination capacity test decreased	ガラクトース排泄能検査値減少
10072319	Gallbladder varices	胆嚢静脈瘤
10017688	Gamma-glutamyltransferase abnormal	γ－グルタミルトランスフェラーゼ異常
10017693	Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加
10076237	Gastric variceal injection	胃静脈瘤注入
10076238	Gastric variceal ligation	胃静脈瘤結紮
10051012	Gastric varices	胃静脈瘤
10049483	Glutamate dehydrogenase increased	グルタミン酸脱水素酵素増加
10064676	Graft versus host disease in liver	肝移植片対宿主病
10018704	Granulomatous liver disease	肉芽腫性肝疾患
10051333	Guanase increased	グアナーゼ増加
10058937	HBV-DNA polymerase increased	HBV－DNA ポリメラーゼ増加
10019621	Hepaplastin abnormal	ヘパプラスチン異常
10019622	Hepaplastin decreased	ヘパプラスチン減少
10061997	Hepatectomy	肝切除
10063741	Hepatic amoebiasis	肝アメーバ症
10068997	Hepatic artery flow decreased	肝動脈血流減少
10019637	Hepatic atrophy	肝萎縮
10065274	Hepatic calcification	肝石灰化
10049653	Hepatic candidiasis	肝カンジダ症
10019641	Hepatic cirrhosis	肝硬変

肝障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10051705	Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染
10019659	Hepatic echinococciasis	肝包虫症
10019660	Hepatic encephalopathy	肝性脳症
10066599	Hepatic encephalopathy prophylaxis	肝性脳症予防
10062685	Hepatic enzyme abnormal	肝酵素異常
10060794	Hepatic enzyme decreased	肝酵素低下
10060795	Hepatic enzyme increased	肝酵素上昇
10019663	Hepatic failure	肝不全
10019668	Hepatic fibrosis	肝線維症
10074084	Hepatic fibrosis marker abnormal	肝線維化マーカー異常
10074413	Hepatic fibrosis marker increased	肝線維化マーカー上昇
10019670	Hepatic function abnormal	肝機能異常
10077055	Hepatic gas gangrene	肝ガス壊疽
10067365	Hepatic hydrothorax	肝性胸水
10076254	Hepatic hypertrophy	肝肥大
10056522	Hepatic infection	肝感染
10065215	Hepatic infection bacterial	細菌性肝感染
10065217	Hepatic infection fungal	真菌性肝感染
10065216	Hepatic infection helminthic	蠕虫性肝感染
10064668	Hepatic infiltration eosinophilic	肝好酸球浸潤
10061998	Hepatic lesion	肝病変
10057110	Hepatic mass	肝腫瘤
10019692	Hepatic necrosis	肝壊死
10019705	Hepatic pain	肝臓痛
10066244	Hepatic sequestration	肝分離
10077215	Hepatic steato-fibrosis	脂肪肝－線維症
10019708	Hepatic steatosis	脂肪肝
10068358	Hepatic vascular resistance increased	肝血管抵抗増加
10019717	Hepatitis	肝炎
10019719	Hepatitis A	A 型肝炎
10019722	Hepatitis A antibody abnormal	A 型肝炎抗体異常
10019725	Hepatitis A antibody positive	A 型肝炎抗体陽性
10058751	Hepatitis A antigen positive	A 型肝炎抗原陽性
10070216	Hepatitis A virus test positive	A 型肝炎ウイルス検査陽性
10019727	Hepatitis acute	急性肝炎
10019731	Hepatitis B	B 型肝炎
10019733	Hepatitis B antibody abnormal	B 型肝炎抗体異常
10019736	Hepatitis B antibody positive	B 型肝炎抗体陽性
10071344	Hepatitis B core antibody positive	B 型肝炎コア抗体陽性
10052328	Hepatitis B core antigen positive	B 型肝炎コア抗原陽性
10060047	Hepatitis B DNA assay positive	B 型肝炎 DNA 測定陽性
10068379	Hepatitis B DNA increased	B 型肝炎 DNA 増加
10071348	Hepatitis B e antibody positive	B 型肝炎 e 抗体陽性
10052329	Hepatitis B e antigen positive	B 型肝炎 e 抗原陽性
10071346	Hepatitis B surface antibody positive	B 型肝炎表面抗体陽性
10019742	Hepatitis B surface antigen positive	B 型肝炎表面抗原陽性
10070217	Hepatitis B virus test positive	B 型肝炎ウイルス検査陽性
10019744	Hepatitis C	C 型肝炎
10019747	Hepatitis C antibody positive	C 型肝炎抗体陽性
10077052	Hepatitis C core antibody positive	C 型肝炎コア抗体陽性

肝障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10068377	Hepatitis C RNA increased	C 型肝炎 RNA 増加
10019750	Hepatitis C RNA positive	C 型肝炎 RNA 陽性
10070218	Hepatitis C virus test positive	C 型肝炎ウイルス検査陽性
10019754	Hepatitis cholestatic	胆汁うっ滞性肝炎
10019755	Hepatitis chronic active	慢性活動性肝炎
10019759	Hepatitis chronic persistent	慢性持続性肝炎
10019762	Hepatitis D	D 型肝炎
10059528	Hepatitis D antibody positive	D 型肝炎抗体陽性
10058436	Hepatitis D antigen positive	D 型肝炎抗原陽性
10059540	Hepatitis D RNA positive	D 型肝炎 RNA 陽性
10070626	Hepatitis D virus test positive	D 型肝炎ウイルス検査陽性
10019768	Hepatitis E	E 型肝炎
10057994	Hepatitis E antibody abnormal	E 型肝炎抗体異常
10057985	Hepatitis E antibody positive	E 型肝炎抗体陽性
10060049	Hepatitis E antigen positive	E 型肝炎抗原陽性
10070220	Hepatitis E virus test positive	E 型肝炎ウイルス検査陽性
10019771	Hepatitis F	F 型肝炎
10019772	Hepatitis fulminant	劇症肝炎
10019773	Hepatitis G	G 型肝炎
10019776	Hepatitis H	H 型肝炎
10019780	Hepatitis infectious	感染性肝炎
10019781	Hepatitis infectious mononucleosis	伝染性単核症肝炎
10019783	Hepatitis mumps	ムンプス性肝炎
10019786	Hepatitis non-A non-B	非 A 非 B 型肝炎
10019787	Hepatitis non-A non-B non-C	非 A 非 B 非 C 型肝炎
10019791	Hepatitis post transfusion	輸血後肝炎
10019794	Hepatitis syphilitic	梅毒性肝炎
10019795	Hepatitis toxic	中毒性肝炎
10019798	Hepatitis toxoplasmal	トキソプラズマ性肝炎
10019799	Hepatitis viral	ウイルス性肝炎
10072748	Hepatitis viral test positive	肝炎ウイルス検査陽性
10062000	Hepatobiliary disease	肝胆道系疾患
10056523	Hepatobiliary infection	肝胆道系感染
10066195	Hepatobiliary scan abnormal	肝胆道スキャン異常
10053244	Hepatocellular foamy cell syndrome	肝細胞泡沫細胞症候群
10019837	Hepatocellular injury	肝細胞損傷
10019842	Hepatomegaly	肝腫大
10052274	Hepatopulmonary syndrome	肝肺症候群
10019845	Hepatorenal failure	肝腎不全
10019846	Hepatorenal syndrome	肝腎症候群
10077631	Hepatosplenic abscess	肝脾膿瘍
10051590	Hepatosplenic candidiasis	肝脾カンジダ症
10019847	Hepatosplenomegaly	肝脾腫大
10019851	Hepatotoxicity	肝毒性
10067389	Herpes simplex hepatitis	単純ヘルペス肝炎
10020575	Hyperammonaemia	高アンモニア血症
10020578	Hyperbilirubinaemia	高ビリルビン血症
10051924	Hypercholia	胆汁過多
10068237	Hypertransaminasaemia	高トランスアミナーゼ血症
10020942	Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症

肝障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10021209	Icterus index increased	黄疸指数上昇
10071502	Intestinal varices	腸静脈瘤
10072629	Intrahepatic portal hepatic venous fistula	肝内門脈肝静脈瘻
10023025	Ischaemic hepatitis	虚血性肝炎
10023126	Jaundice	黄疸
10023129	Jaundice cholestatic	胆汁うっ滞性黄疸
10023136	Jaundice hepatocellular	肝細胞性黄疸
10023321	Kayser-Fleischer ring	カイザー・フライシャー輪
10024275	Leucine aminopeptidase increased	ロイシンアミノペプチダーゼ上昇
10024652	Liver abscess	肝膿瘍
10052280	Liver and small intestine transplant	肝小腸移植
10076640	Liver dialysis	肝透析
10024670	Liver disorder	肝障害
10024690	Liver function test abnormal	肝機能検査異常
10077677	Liver function test decreased	肝機能検査値低下
10077692	Liver function test increased	肝機能検査値上昇
10052550	Liver induration	肝硬結
10067125	Liver injury	肝損傷
10074352	Liver iron concentration abnormal	肝内鉄濃度異常
10074354	Liver iron concentration increased	肝内鉄濃度増加
10062040	Liver operation	肝臓手術
10075895	Liver palpable	肝触知
10068664	Liver sarcoidosis	肝サルコイドーシス
10061947	Liver scan abnormal	肝スキャン異常
10024712	Liver tenderness	肝圧痛
10024714	Liver transplant	肝移植
10025129	Lupoid hepatic cirrhosis	ルポイド肝硬変症
10067737	Lupus hepatitis	ループス肝炎
10076204	Minimal hepatic encephalopathy	潜在性肝性脳症
10064712	Mitochondrial aspartate aminotransferase increased	m－AST 増加
10066758	Mixed liver injury	混合型肝損傷
10077291	Model for end stage liver disease score abnormal	末期肝疾患モデルスコア異常
10077292	Model for end stage liver disease score increased	末期肝疾患モデルスコア増加
10066869	Molar ratio of total branched-chain amino acid to tyrosine	総分岐鎖アミノ酸／チロシンモル比
10051081	Nodular regenerative hyperplasia	結節性再生性過形成
10029530	Non-alcoholic fatty liver	非アルコール性脂肪肝
10053219	Non-alcoholic steatohepatitis	非アルコール性脂肪性肝炎
10077259	Non-cirrhotic portal hypertension	非硬変性門脈圧亢進症
10058117	Ocular icterus	黄疸眼
10049631	Oedema due to hepatic disease	肝疾患による浮腫
10074151	Parenteral nutrition associated liver disease	非経口栄養関連肝障害
10054125	Perihepatic discomfort	肝周囲不快感
10075233	Perinatal HBV infection	周産期 HBV 感染
10073215	Peripancreatic varices	膵周囲静脈瘤
10068821	Periportal oedema	門脈周囲浮腫
10069000	Peritoneal fluid protein abnormal	腹腔液蛋白異常

肝障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10068999	Peritoneal fluid protein decreased	腹腔液蛋白減少
10068998	Peritoneal fluid protein increased	腹腔液蛋白増加
10052716	Peritoneovenous shunt	腹腔静脈シャント
10066004	Pneumobilia	胆道気腫
10074726	Portal fibrosis	門脈線維症
10036200	Portal hypertension	門脈圧亢進症
10068923	Portal hypertensive enteropathy	門脈圧亢進性腸症
10050897	Portal hypertensive gastropathy	門脈圧亢進性胃障害
10036204	Portal shunt	門脈シャント
10077479	Portal shunt procedure	門脈シャント術
10075331	Portal tract inflammation	門脈域の炎症
10073979	Portal vein cavernous transformation	門脈海綿状変化
10073209	Portal vein dilatation	門脈拡張
10067337	Portal vein flow decreased	門脈血流減少
10064936	Portal vein pressure increased	門脈圧上昇
10067281	Portopulmonary hypertension	門脈肺高血圧症
10051015	Radiation hepatitis	放射線肝炎
10052279	Renal and liver transplant	肝腎移植
10048473	Retinol binding protein decreased	レチノール結合蛋白減少
10067338	Retrograde portal vein flow	門脈逆流
10039012	Reye's syndrome	ライ症候群
10070953	Reynold's syndrome	レイノルズ症候群
10039610	Schistosomiasis liver	肝住血吸虫症
10069380	Small-for-size liver syndrome	肝過小グラフト症候群
10041519	Spider naevus	くも状母斑
10067823	Splenic varices	脾静脈瘤
10041661	Splenorenal shunt	脾腎シャント
10077281	Splenorenal shunt procedure	脾腎シャント術
10076239	Spontaneous intrahepatic portosystemic venous shunt	特発性肝内門脈体循環静脈シャント
10076331	Steatohepatitis	脂肪性肝炎
10075186	Stomal varices	ストーマ静脈瘤
10056956	Subacute hepatic failure	亜急性肝不全
10076041	Sustained viral response	持続的ウイルス反応
10064558	Total bile acids increased	総胆汁酸増加
10062688	Transaminases abnormal	トランスアミナーゼ異常
10054889	Transaminases increased	トランスアミナーゼ上昇
10045428	Ultrasound liver abnormal	肝超音波検査異常
10050792	Urine bilirubin increased	尿中ビリルビン増加
10070480	Urobilinogen urine decreased	尿中ウロビリノーゲン減少
10070479	Urobilinogen urine increased	尿中ウロビリノーゲン増加
10056091	Varices oesophageal	食道静脈瘤
10072284	Varicose veins of abdominal wall	腹壁静脈瘤
10047458	Viral hepatitis carrier	肝炎ウイルスキャリアー
10078438	White nipple sign	白色乳頭様所見
10071220	Withdrawal hepatitis	投薬中断後肝炎
10056536	X-ray hepatobiliary abnormal	肝胆道Ｘ線異常
10048245	Yellow skin	黄色皮膚

腎障害事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10069339	Acute kidney injury	急性腎障害
10069688	Acute phosphate nephropathy	急性リン酸腎症
10001017	Acute prerenal failure	急性腎前性腎不全
10002847	Anuria	無尿
10003885	Azotaemia	高窒素血症
10005481	Blood creatinine abnormal	血中クレアチニン異常
10005483	Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加
10005846	Blood urea abnormal	血中尿素異常
10005851	Blood urea increased	血中尿素増加
10050760	Blood urea nitrogen/creatinine ratio increased	血中尿素窒素／クレアチニン比増加
10066338	Continuous haemodiafiltration	持続的血液透析濾過
10068447	Creatinine renal clearance abnormal	腎クレアチニン・クリアランス異常
10011372	Creatinine renal clearance decreased	腎クレアチニン・クリアランス減少
10071021	Creatinine urine abnormal	尿中クレアチニン異常
10055003	Creatinine urine decreased	尿中クレアチニン減少
10071503	Crystal nephropathy	クリスタル腎症
10061105	Dialysis	透析
10075142	Fractional excretion of sodium	ナトリウム分画排泄率
10018356	Glomerular filtration rate abnormal	糸球体濾過率異常
10018358	Glomerular filtration rate decreased	糸球体濾過率減少
10018362	Glomerular vascular disorder	糸球体血管障害
10018875	Haemodialysis	血液透析
10053090	Haemofiltration	血液濾過
10062747	Hypercreatininaemia	高クレアチニン血症
10077515	Hyponatriuria	低ナトリウム尿症
10074739	Intradialytic parenteral nutrition	透析時非経腸栄養
10069384	Ischaemic nephropathy	虚血性腎症
10069022	Kidney injury molecule-1	腎障害分子－1
10049778	Neonatal anuria	新生児無尿
10029117	Nephritis	腎炎
10052242	Nephroangiosclerosis	腎血管硬化症
10029155	Nephropathy toxic	中毒性ネフロパシー
10049630	Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫
10030302	Oliguria	乏尿
10034660	Peritoneal dialysis	腹膜透析
10072370	Prerenal failure	腎前性腎不全
10038366	Renal aneurysm	腎動脈瘤
10038372	Renal arteriosclerosis	腎の動脈硬化症
10038373	Renal arteritis	腎動脈炎
10065561	Renal artery arteriosclerosis	腎動脈の動脈硬化症
10049942	Renal artery dissection	腎動脈解離
10049739	Renal artery fibromuscular dysplasia	腎動脈筋線維性形成異常
10038377	Renal artery hyperplasia	腎動脈過形成
10038378	Renal artery stenosis	腎動脈狭窄症
10038435	Renal failure	腎不全
10038447	Renal failure neonatal	新生児腎不全
10061480	Renal function test abnormal	腎機能検査異常
10062237	Renal impairment	腎機能障害
10049776	Renal impairment neonatal	新生児腎障害
10063897	Renal ischaemia	腎虚血

腎障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10038533	Renal transplant	腎移植
10038537	Renal tubular disorder	腎尿細管障害
10050335	Renal tubular dysfunction	腎尿細管機能障害
10038540	Renal tubular necrosis	腎尿細管壊死
10072226	Renal vascular thrombosis	腎血管血栓症
10038546	Renal vasculitis	腎血管炎
10074386	Renal vein compression	腎静脈圧迫
10038547	Renal vein embolism	腎静脈塞栓症
10056293	Renal vein occlusion	腎静脈閉塞
10038548	Renal vein thrombosis	腎静脈血栓症
10077278	Renal vein varices	腎静脈静脈瘤
10038553	Renal vessel disorder	腎血管障害
10048302	Tubulointerstitial nephritis	尿細管間質性腎炎
10046358	Urea renal clearance decreased	腎尿素クリアランス減少
10059895	Urine output decreased	尿量減少

蛋白尿事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10001567	Albumin globulin ratio increased	アルブミン・グロブリン比増加
10001582	Albumin urine present	尿中アルブミン陽性
10001580	Albuminuria	アルブミン尿
10053112	Bence Jones protein urine present	尿中ベンスジョーンズ蛋白陽性
10004231	Bence Jones proteinuria	ベンスジョーンズ蛋白尿
10004501	Beta 2 microglobulin urine increased	尿中 β2 ミクログロブリン増加
10018352	Globulinuria	グロブリン尿
10027525	Microalbuminuria	ミクロアルブミン尿
10028629	Myoglobinuria	ミオグロビン尿
10031129	Orthostatic proteinuria	起立性蛋白尿症
10037018	Protein urine	尿蛋白
10053123	Protein urine present	尿中蛋白陽性
10037032	Proteinuria	蛋白尿
10053541	Urine albumin/creatinine ratio increased	尿中アルブミン／クレアチニン比増加
10053539	Urine protein/creatinine ratio abnormal	尿中蛋白／クレアチニン比異常
10053538	Urine protein/creatinine ratio increased	尿中蛋白／クレアチニン比増加

消化管穿孔／瘻孔形成事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10060921	Abdominal abscess	腹部膿瘍
10074442	Abdominal hernia perforation	腹部ヘルニア穿孔
10000099	Abdominal wall abscess	腹壁膿瘍
10000285	Abscess intestinal	腸管膿瘍
10000582	Acquired tracheo-oesophageal fistula	後天性気管食道瘻
10048946	Anal abscess	肛門膿瘍
10002156	Anal fistula	痔瘻
10002157	Anal fistula excision	痔瘻切除
10051540	Anal fistula infection	痔瘻感染
10002248	Anastomotic ulcer perforation	穿孔性吻合部潰瘍
10050362	Anovulvar fistula	肛門外陰部瘻

消化管穿孔／瘻孔形成事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10002924	Aorto-duodenal fistula	大動脈十二指腸瘻
10066870	Aorto-oesophageal fistula	大動脈食道瘻
10049764	Appendiceal abscess	虫垂膿瘍
10003012	Appendicitis perforated	穿孔性虫垂炎
10070296	Arterioenteric fistula	動脈腸管瘻
10075253	Atrio-oesophageal fistula	左房食道瘻
10070419	Chemical peritonitis	化学性腹膜炎
10052931	Colon fistula repair	結腸瘻修復
10073573	Colonic abscess	結腸膿瘍
10009995	Colonic fistula	結腸瘻
10013536	Diverticular fistula	憩室瘻
10061820	Diverticular perforation	憩室穿孔
10049583	Douglas' abscess	ダグラス窩膿瘍
10013832	Duodenal perforation	十二指腸穿孔
10013849	Duodenal ulcer perforation	穿孔性十二指腸潰瘍
10013850	Duodenal ulcer perforation, obstructive	閉塞を伴う穿孔性十二指腸潰瘍
10069807	Duodenal ulcer repair	十二指腸潰瘍修復
10056991	Enterocolonic fistula	小腸結腸瘻
10051425	Enterocutaneous fistula	腸管皮膚瘻
10062570	Enterovesical fistula	腸膀胱瘻
10065850	Fistula of small intestine	小腸瘻
10065713	Gastric fistula	胃瘻
10071259	Gastric fistula repair	胃瘻修復
10017815	Gastric perforation	胃穿孔
10017835	Gastric ulcer perforation	穿孔性胃潰瘍
10017836	Gastric ulcer perforation, obstructive	閉塞性穿孔性胃潰瘍
10065879	Gastrointestinal anastomotic leak	胃腸吻合部漏出
10017877	Gastrointestinal fistula	胃腸管瘻
10071258	Gastrointestinal fistula repair	胃腸管瘻修復
10018001	Gastrointestinal perforation	消化管穿孔
10061975	Gastrointestinal ulcer perforation	穿孔性胃腸潰瘍
10067091	Gastropleural fistula	胃胸腔瘻
10068792	Gastrosplenic fistula	胃脾瘻
10021305	Ileal perforation	回腸穿孔
10021310	Ileal ulcer perforation	回腸潰瘍穿孔
10075254	Inguinal hernia perforation	鼠径ヘルニア穿孔
10022647	Intestinal fistula	腸管瘻
10051095	Intestinal fistula infection	腸管瘻感染
10052991	Intestinal fistula repair	腸管瘻修復
10022694	Intestinal perforation	腸管穿孔
10061248	Intestinal ulcer perforation	穿孔性腸潰瘍
10023174	Jejunal perforation	空腸穿孔
10023178	Jejunal ulcer perforation	穿孔性空腸潰瘍
10052497	Large intestinal ulcer perforation	穿孔性大腸潰瘍
10023804	Large intestine perforation	大腸穿孔
10078414	Lower gastrointestinal perforation	下部消化管穿孔
10072408	Mesenteric abscess	腸間膜膿瘍
10074160	Neonatal intestinal perforation	新生児腸管穿孔
10065835	Oesophageal fistula	食道瘻
10058381	Oesophageal fistula repair	食道瘻修復

消化管穿孔／瘻孔形成事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10030181	Oesophageal perforation	食道穿孔
10052211	Oesophageal rupture	食道破裂
10052488	Oesophageal ulcer perforation	穿孔性食道潰瘍
10056992	Oesophagobronchial fistula	食道気管支瘻
10077873	Oesophagopleural fistula	食道胸腔瘻
10056086	Paraoesophageal abscess	傍食道膿瘍
10034354	Peptic ulcer perforation	穿孔性消化性潰瘍
10034358	Peptic ulcer perforation, obstructive	閉塞性穿孔性消化性潰瘍
10034397	Perforated peptic ulcer oversewing	穿孔消化性潰瘍かがり縫い
10062065	Perforated ulcer	穿孔性潰瘍
10052457	Perineal abscess	会陰膿瘍
10052814	Perirectal abscess	直腸周囲膿瘍
10034649	Peritoneal abscess	腹膜膿瘍
10034674	Peritonitis	腹膜炎
10062070	Peritonitis bacterial	細菌性腹膜炎
10074065	Procedural intestinal perforation	処置による腸管穿孔
10048947	Rectal abscess	直腸膿瘍
10053267	Rectal fistula repair	直腸瘻修復
10038073	Rectal perforation	直腸穿孔
10074430	Rectoprostatic fistula	直腸前立腺瘻
10066892	Rectourethral fistula	直腸尿道瘻
10038975	Retroperitoneal abscess	後腹膜膿瘍
10041103	Small intestinal perforation	小腸穿孔
10052498	Small intestinal ulcer perforation	穿孔性小腸潰瘍
10066993	Umbilical hernia perforation	臍ヘルニア穿孔
10078413	Upper gastrointestinal perforation	上部消化管穿孔

可逆性後白質脳症症候群

コード	PT（英名）	PT（和名）
10071066	Posterior reversible encephalopathy syndrome	可逆性後白質脳症症候群
10063661	Vascular encephalopathy	血管性脳症

心障害事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10063081	Acute left ventricular failure	急性左室不全
10001029	Acute pulmonary oedema	急性肺水腫
10063082	Acute right ventricular failure	急性右室不全
10007522	Cardiac asthma	心臓性喘息
10007554	Cardiac failure	心不全
10007556	Cardiac failure acute	急性心不全
10007558	Cardiac failure chronic	慢性心不全
10007559	Cardiac failure congestive	うっ血性心不全
10007560	Cardiac failure high output	高拍出性心不全
10007625	Cardiogenic shock	心原性ショック
10051093	Cardiopulmonary failure	心肺不全
10068230	Cardiorenal syndrome	心腎症候群
10063083	Chronic left ventricular failure	慢性左室不全
10063084	Chronic right ventricular failure	慢性右室不全

心障害事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10010968	Cor pulmonale	肺性心
10010969	Cor pulmonale acute	急性肺性心
10010970	Cor pulmonale chronic	慢性肺性心
10061593	Echocardiogram abnormal	心エコー像異常
10014331	Ejection fraction abnormal	駆出率異常
10050528	Ejection fraction decreased	駆出率減少
10019645	Hepatic congestion	肝臓うっ血
10051448	Hepatojugular reflux	肝頚静脈逆流
10024119	Left ventricular failure	左室不全
10024899	Low cardiac output syndrome	低心拍出量症候群
10049780	Neonatal cardiac failure	新生児心不全
10073708	Obstructive shock	閉塞性ショック
10037423	Pulmonary oedema	肺水腫
10050459	Pulmonary oedema neonatal	新生児肺水腫
10076203	Radiation associated cardiac failure	放射線関連心不全
10075337	Right ventricular ejection fraction decreased	右室駆出率低下
10039163	Right ventricular failure	右室不全
10060953	Ventricular failure	心室不全

QT 延長事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10063748	Electrocardiogram QT interval abnormal	心電図 QT 間隔異常
10014387	Electrocardiogram QT prolonged	心電図 QT 延長
10024803	Long QT syndrome	QT 延長症候群
10057926	Long QT syndrome congenital	先天性 QT 延長症候群
10044066	Torsade de pointes	トルサード　ド　ポアント
10047302	Ventricular tachycardia	心室性頻脈

手足症候群事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10033551	Palmar erythema	手掌紅斑
10033553	Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome	手掌・足底発赤知覚不全症候群
10051170	Plantar erythema	足底紅斑
10037855	Rash erythematous	紅斑性皮疹
10040914	Skin reaction	皮膚反応

感染症事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10051254	Abdominal wall infection	腹壁感染
10001076	Acute sinusitis	急性副鼻腔炎
10048946	Anal abscess	肛門膿瘍
10002509	Angular cheilitis	口角口唇炎
10049764	Appendiceal abscess	虫垂膿瘍
10003011	Appendicitis	虫垂炎
10074171	Aspergillus infection	アスペルギルス感染
10003997	Bacteraemia	菌血症
10060945	Bacterial infection	細菌感染

感染症事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10004055	Bacterial vaginosis	細菌性膣症
10058890	Bacteroides infection	バクテロイデス感染
10061695	Biliary tract infection	胆道感染
10005913	Body tinea	体部白癬
10006451	Bronchitis	気管支炎
10006473	Bronchopulmonary aspergillosis	気管支肺アスペルギルス症
10007882	Cellulitis	蜂巣炎
10064929	Cellulitis of male external genital organ	男性外性器蜂巣炎
10008910	Chronic hepatitis B	慢性Ｂ型肝炎
10051904	Citrobacter infection	シトロバクター感染
10054236	Clostridium difficile infection	クロストリジウム・ディフィシレ感染
10010741	Conjunctivitis	結膜炎
10061784	Conjunctivitis bacterial	細菌性結膜炎
10011781	Cystitis	膀胱炎
10012310	Dengue fever	デング熱
10064687	Device related infection	医療機器関連感染
10060803	Diabetic foot infection	糖尿病性足感染
10013538	Diverticulitis	憩室炎
10014011	Ear infection	耳感染
10015296	Escherichia sepsis	大腸菌性敗血症
10057211	Eyelid folliculitis	眼瞼毛包炎
10016936	Folliculitis	毛包炎
10017533	Fungal infection	真菌感染
10017543	Fungal skin infection	皮膚真菌感染
10017553	Furuncle	せつ
10017888	Gastroenteritis	胃腸炎
10061166	Gastroenteritis bacterial	細菌性胃腸炎
10068189	Gastroenteritis norovirus	ノロウイルス性胃腸炎
10017918	Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎
10069049	Gastrointestinal viral infection	ウイルス性消化管感染
10018292	Gingivitis	歯肉炎
10050269	Groin abscess	鼠径部膿瘍
10050821	Groin infection	鼠径部感染
10019731	Hepatitis B	Ｂ型肝炎
10019744	Hepatitis C	Ｃ型肝炎
10019948	Herpes simplex	単純ヘルペス
10019973	Herpes virus infection	ヘルペスウイルス感染
10019974	Herpes zoster	帯状疱疹
10020377	Hordeolum	麦粒腫
10071367	Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫
10021789	Infection	感染
10021905	Infectious colitis	感染性大腸炎
10071699	Infectious pleural effusion	感染性胸水
10022000	Influenza	インフルエンザ
10023424	Kidney infection	腎感染
10023874	Laryngitis	喉頭炎
10024652	Liver abscess	肝膿瘍
10024774	Localised infection	限局性感染
10024968	Lower respiratory tract infection	下気道感染
10025028	Lung abscess	肺膿瘍

感染症事象（続き）

コード	PT（英名）	PT（和名）
10061229	Lung infection	肺感染
10075569	Medical device site abscess	医療機器使用部位膿瘍
10027199	Meningitis	髄膜炎
10061304	Nail infection	爪感染
10028810	Nasopharyngitis	鼻咽頭炎
10030154	Oesophageal candidiasis	食道カンジダ症
10073938	Ophthalmic herpes simplex	眼部単純ヘルペス
10030963	Oral candidiasis	口腔カンジダ症
10061324	Oral fungal infection	口腔真菌感染
10067152	Oral herpes	口腔ヘルペス
10050346	Oropharyngeal candidiasis	中咽頭カンジダ症
10033078	Otitis media	中耳炎
10033081	Otitis media chronic	慢性中耳炎
10034016	Paronychia	爪囲炎
10067554	Perihepatic abscess	肝周囲膿瘍
10052457	Perineal abscess	会陰膿瘍
10034539	Periodontitis	歯周炎
10062070	Peritonitis bacterial	細菌性腹膜炎
10034835	Pharyngitis	咽頭炎
10061351	Pleural infection	胸膜感染
10035664	Pneumonia	肺炎
10035699	Pneumonia escherichia	大腸菌性肺炎
10051182	Postoperative abscess	術後膿瘍
10036410	Postoperative wound infection	術後創感染
10037440	Pulmonary tuberculosis	肺結核
10037596	Pyelonephritis	腎盂腎炎
10037888	Rash pustular	膿疱性皮疹
10062106	Respiratory tract infection viral	ウイルス性気道感染
10039083	Rhinitis	鼻炎
10039447	Salmonellosis	サルモネラ症
10062156	Scrotal infection	陰嚢感染
10040047	Sepsis	敗血症
10040070	Septic shock	敗血症性ショック
10040753	Sinusitis	副鼻腔炎
10040872	Skin infection	皮膚感染
10043873	Tinea pedis	足部白癬
10056131	Tinea versicolour	癜風
10044008	Tonsillitis	扁桃炎
10044016	Tooth abscess	歯膿瘍
10048762	Tooth infection	歯感染
10044302	Tracheitis	気管炎
10044755	Tuberculosis	結核
10046306	Upper respiratory tract infection	上気道感染
10046571	Urinary tract infection	尿路感染
10054088	Urinary tract infection bacterial	細菌性尿路感染
10046572	Urinary tract infection enterococcal	腸球菌性尿路感染
10048709	Urosepsis	尿路性敗血症
10047461	Viral infection	ウイルス感染
10064899	Vulvovaginal mycotic infection	外陰腟真菌感染
10048038	Wound infection	創傷感染

骨髄抑制事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10002034	Anaemia	貧血
10065553	Bone marrow failure	骨髄機能不全
10016288	Febrile neutropenia	発熱性好中球減少症
10018884	Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少
10024384	Leukopenia	白血球減少症
10025256	Lymphocyte count decreased	リンパ球数減少
10025327	Lymphopenia	リンパ球減少症
10029354	Neutropenia	好中球減少症
10029366	Neutrophil count decreased	好中球数減少
10033661	Pancytopenia	汎血球減少症
10035528	Platelet count decreased	血小板数減少
10038153	Red blood cell count decreased	赤血球数減少
10043554	Thrombocytopenia	血小板減少症
10047942	White blood cell count decreased	白血球数減少

低カルシウム血症事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10005395	Blood calcium decreased	血中カルシウム減少
10006956	Calcium deficiency	カルシウム欠乏
10020947	Hypocalcaemia	低カルシウム血症
10072456	Hypocalcaemic seizure	低カルシウム血症性痙攣

創傷治癒遅延事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10021519	Impaired healing	治癒不良
10053692	Wound complication	創合併症

甲状腺機能低下事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10005830	Blood thyroid stimulating hormone abnormal	血中甲状腺刺激ホルモン異常
10005833	Blood thyroid stimulating hormone increased	血中甲状腺刺激ホルモン増加
10059844	Hypothyroidic goitre	甲状腺機能低下性甲状腺腫
10021114	Hypothyroidism	甲状腺機能低下症
10028665	Myxoedema	粘液水腫
10065306	Post procedural hypothyroidism	処置後甲状腺機能低下症
10036697	Primary hypothyroidism	原発性甲状腺機能低下症
10039840	Secondary hypothyroidism	続発性甲状腺機能低下症
10043289	Tertiary hypothyroidism	三次性甲状腺機能低下症

肝性脳症事象

コード	PT（英名）	PT（和名）
10010075	Coma hepatic	肝性昏睡
10014625	Encephalopathy	脳症
10019660	Hepatic encephalopathy	肝性脳症
10062190	Metabolic encephalopathy	代謝性脳症

2.7.5 参考文献

Blazeby JM, Currie E, Zee BCY, Chie WC, Poon RT, Garden OJ. Development of a questionnaire module to supplement the EORTC QLQ-C30 to assess quality of life in patients with hepatocellular carcinoma, the EORTC QLQ-HCC18. Eur J Cancer. 2004;40:2439-2444.

Cainap C, Qin S, Huang W-T, Chung IK, Pan H, Cheng Y, et al. Linifanib versus sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma: results of a randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2015;33(2):172–9.

Cheng AL, Kang YK, Chen Z, Tsao CJ, Qin S, Kim JS, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Oncol. 2009;10:25-34.

Cheng AL, Kang YK, Lin DY, Park JW, Kudo M, Qin S, et al. Sunitinib versus sorafenib in advanced hepatocellular cancer: results of a randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2013;31(32):4067–75.

Giesinger JM, Kieffer JM, Fayers PM, Groenvold M, Petersen MA, Scott NW, et al. Replication and validation of higher order models demonstrated that a summary score for the EORTC QLQ-C30 is robust. J Clin Epidemiol. 2016;69:79-88.

Ikeda K, Kudo M, Kawazoe S, Osaki Y, Ikeda M, Okusaka T, et al. Phase 2 study of lenvatinib in patients with advanced hepatocellular carcinoma. J Gastroenterol. 2017;52:512-9.

Johnson PJ, Qin S, Park JW, Poon R, Raoul JL, Philip P, et al. Brivanib versus sorafenib as first-line therapy in patients with unresectable, advanced hepatocellular carcinoma: results from the randomized phase III BRISK-FL study. J Clin Oncol. 2013;31(28):3517–24.

Llovet JM, Ricci S, Mazzaferro V, Hilgard P, Gane E, Blanc JF, et al. SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. N Engl J Med. 2008;359(4):378-90.

Parmar MK, Torri V, Stewart L. Extracting summary statistics to perform meta-analyses of the published literature for survival endpoints. Stat Med. 1998;17(24):2815-34. Erratum in Stat Med. 2004 Jun 15;23(11):1817.

Rothmann M, Li N, Chen G, Chi GYH, Temple R, Tsou HH. Design and analysis of non-inferiority mortality trials in oncology. Stat Med. 2003;22:239-64.

Sherman M, Mazzaferro V, Amadori D, Seitz J, Moscovici M, Shan M, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma and vascular invasion or extrahepatic spread: A subanalysis from the SHARP trial. J Clin Oncol. 26: 2008 (Suppl May) abstr 4584.

van Reenen M, Oppe M. EQ-5D-3L user guide version 5.1.

目次

2.7.6 個々の試験のまとめ 4
2.7.6.1 国際共同 304 試験［肝細胞癌患者を対象とした臨床第 3 相試験］ 5
2.7.6.2 国際共同 202 試験［肝細胞癌患者を対象とした臨床第 1/2 相試験］ 113
2.7.6.3 付録 189

個々の試験のまとめの略号一覧表

略号	省略していない表現（英語）	省略していない表現（日本語）
AASLD	American Association for the Study of Liver Diseases	–
AFP	α-fetoprotein	–
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BCLC	Barcelona Clinic Liver Cancer	–
BID	twice daily	1 日 2 回
BOR	best overall response	最良総合効果
CBR	clinical benefit rate	臨床的有用率
CI	Confidence interval	信頼区間
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel	–
CR	complete response	完全奏効
CT	computed tomography	コンピュータ断層撮影
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象共通用語規準
DCR	disease control rate	病勢コントロール率
DLT	dose limiting toxicity	用量制限毒性
DMC	data monitoring committee	データモニタリング委員会
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	–
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer	–
EQ-5D	EuroQol 5 Dimension	–
FAS	Full Analysis Set	最大の解析対象集団
FDA	United States Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
G-CSF	granulocyte colony-stimulating factor	顆粒球コロニー刺激因子
HBsAg	hepatitis virus B surface antigen	B 型肝炎ウイルス抗原
HBV	hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
hCG	human chorionic gonadotropin	ヒト絨毛性ゴナドトロピン
HCV	hepatitis C virus	C 型肝炎ウイルス
HIV	human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
HR	hazard ratio	ハザード比
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
INR	international normalized ratio	国際標準比
IxRS®	interactive voice/web response system	自動音声／ウェブ応答システム
LVEF	left ventricular ejection fraction	左心室駆出分画率
MCT	microwave coagulation therapy	マイクロ波凝固療法
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MRI	magnetic resonance imaging	磁気共鳴断層撮影
MTD	maximum tolerated dose	最大耐量
MUGA	multiple gated acquisition	心臓スキャンマルチゲート収集法

略号	省略していない表現（英語）	省略していない表現（日本語）
NA	not applicable	該当せず
NE	not evaluable	評価不能
NYHA	New York Heart Association	ニューヨーク心臓協会
ORR	objective response rate	客観的奏効率
OS	overall survival	全生存期間
PD	progressive disease	進行
PEI	percutaneous ethanol infusion	経皮的エタノール注入療法
PFS	progression-free survival	無増悪生存期間
PG	pharmacogenomics	ファーマコゲノミクス
PK	pharmacokinetics	薬物動態
PPS	Per Protocol Set	治験実施計画書に適合した解析対象集団
PR	partial response	部分奏効
PRO	Patient-Reported Outcome	患者報告アウトカム
PS	performance status	一般状態
PT	preferred term	基本語
QD	once a day	1 日 1 回
QLQ	quality of lif questionnaire	–
QoL	quality of life	–
QT	QT interval	QT 間隔
QTc	QT interval corrected for heart rate	–
QTcB	QT interval corrected for heart rate using Bazett's formula	Bazett 式による補正 QT 間隔
QTcF	QT interval corrected for heart rate using Fridericia's formula	Fridericia 式による補正 QT 間隔
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	固形がんの効果判定基準
RFA	radiofrequency ablation	ラジオ波焼灼法
SD	stable disease	安定
SOC	system organ class	器官別大分類
TACE	transarterial chemoembolization	化学塞栓療法
TAE	transarterial embolization	経カテーテル動脈塞栓術
TEAE	treatment-emergent adverse event	治験薬投与後に認められた有害事象
TEMAV	treatment-emergent markedly abnormal laboratory values	臨床上問題となる顕著な臨床検査値異常
TNM	tumor-nodes-metastasis	TNM 分類
TTP	time to progression	無増悪期間
ULN	upper limit of normal	基準値上限
WHO	United Nations World Health Organization	世界保健機関

2.7.6 個々の試験のまとめ

臨床試験一覧表

試験の種類	治験実施計画書番号	治験報告書を添付した場所	治験の目的	試験デザイン及び対照の種類	治験薬 投与方法 用量，投与経路	被験者数	対象被験者	投与期間	治験の進行状況 報告書の種類
第 3 相試験 （評価資料）	E7080-G000-304	5.3.5.1.1 5.3.5.1.2 5.3.5.1.3	有効性， 安全性， 薬物動態	多施設共同，無作為化，非盲検，実薬対照，並行群間試験（ソラフェニブ対照）	レンバチニブ（本薬）： 1) ベースライン時の体重が 60 kg 以上の開始用量：12 mg 1 日 1 回（QD）（4 mg カプセル×3）を経口投与 2) ベースライン時の体重が 60 kg 未満の開始用量：8 mg QD（4 mg カプセル×2）を経口投与 ソラフェニブ： 1 回 400 mg（200 mg 錠×2）を 1 日 2 回（BID）経口投与	954 例 [a]	肝細胞癌	28 日間を 1 サイクルとし，治験中止基準に該当しない限り投与を継続	実施中 完全な報告書
第 1/2 相試験 （評価資料）	E7080-J081-202	5.3.5.2.1 5.3.5.2.2	最大耐量（MTD）， 安全性， 有効性， 薬物動態	第 1 相パート： 多施設共同，用量漸増，非盲検試験 第 2 相パート： 多施設共同，単一群，非盲検試験	第 1 相パート（グループ 1［Child-Pugh スコア 5～6］）： 本薬 12 mg QD（4 mg 錠×3）又は 16 mg QD（4 mg 錠×4）を経口投与 第 1 相パート（グループ 2［Child-Pugh スコア 7～8］）： 本薬 8 mg QD（4 mg 錠×2）又は 12 mg QD（4 mg 錠×3）を経口投与 第 2 相パート： 本薬 12 mg QD（4 mg 錠×3）を経口投与	第 1 相パート： 20 例 [b] 第 2 相パート： 46 例 [b]	肝細胞癌	28 日間を 1 サイクルとし，治験中止基準に該当しない限り投与を継続	完了 完全な報告書

a: 無作為化例数

b: 登録例数

2.7.6.1 国際共同 304 試験［肝細胞癌患者を対象とした臨床第 3 相試験］

……（添付資料 5.3.5.1.1，5.3.5.1.2，5.3.5.1.3）

2.7.6.1.1 試験方法

治験方法の概略を表 2.7.6.1-1 に示し，観察・検査項目及び実施スケジュールを表 2.7.6.1-2（無作為化前～無作為化期）及び表 2.7.6.1-3（継続期）に示した。

表 2.7.6.1-1　治験方法の概略（国際共同 304 試験）

項　　目	内　　容
治験実施 計画書番号	E7080-G000-304
目的	主目的： • 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者にレンバチニブ及びソラフェニブを投与した場合の全生存期間（OS）を比較する 副次目的： • レンバチニブ群（本薬群）とソラフェニブ群の無増悪生存期間（PFS），無増悪期間（TTP），客観的奏効率（ORR）を modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors（mRECIST）を用いて比較する • 本薬群とソラフェニブ群の健康関連 QoL（HRQoL: Health Related Quality of Life）の影響を European Organisation for Research and Treatment of Cancer（EORTC）QLQ-C30 質問票及び肝細胞癌に関連した QLQ-HCC18 質問票を用いて比較する • 本薬群とソラフェニブ群の安全性及び忍容性を比較する • レンバチニブの薬物動態（PK）について母集団薬物動態解析を用いて評価する • レンバチニブの暴露量と有効性及び安全性における PK／薬力学を評価する 探索目的： • 本薬群とソラフェニブ群の病勢コントロール率（DCR）について mRECIST を用いて比較する • 本薬群とソラフェニブ群の臨床的有用率（CBR）を比較する • 本薬群とソラフェニブ群の generic HRQoL について欧州 QoL 質問票を用いて比較する • 臨床評価項目と相関する可能性のある血中及び腫瘍バイオマーカーを探索する
治験デザイン	多施設共同，無作為化，非盲検，実薬対照，並行群間試験（ソラフェニブ対照）被験者を本薬群又はソラフェニブ群のいずれかに 1:1 で無作為に割り付けた。無作為化は，以下の層別因子による層別割付とした。 (1)地域：地域 1（アジア太平洋地域）；地域 2（欧州などの西洋諸国，北米，その他の地域） (2)肉眼的門脈侵襲及び／又は肝外転移：あり；なし (3)全身状態（Eastern Cooperative Oncology Group-performance status［ECOG-PS］）：PS=0；PS＝1

項　　目	内　　容
	(4)体重：60 kg 未満；60 kg 以上 自動音声／ウェブ応答システム（IxRS）を用いて，上記の層別因子を基に投与群を割り付けた。 本治験は無作為化前，無作為化期及び継続期の 3 期から成る。無作為化前は，スクリーニング及びベースラインで構成される。無作為化期及び継続期は，それぞれ治療期間及び追跡調査で構成される。 無作為化期の終了は，両投与群合わせて目標イベント数（700 イベント［死亡］）が観察された時点で実施する最終解析のためのデータカットオフ日とした。その時点で治療期間又は追跡調査中の全ての被験者は継続期に移行することとした。被験者に対して引続き生存調査を実施し，後治療として全ての抗癌治療を記録することとした。
対象	全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌の患者
選択基準	(1)以下のいずれかの基準により切除不能な肝細胞癌と確定診断されている患者 1)組織学的又は細胞学的に肝細胞癌と診断された患者 2)肝硬変（理由を問わない）若しくは慢性 B 型又は C 型肝炎の患者で American Association for the Study of Liver Diseases（AASLD）基準により，臨床的に肝細胞癌と確定診断された患者 (2)mRECIST 基準により，以下の基準を満たし，測定可能な標的病変を少なくとも 1 つ有する患者 1)肝内病変 (a)少なくとも 1 方向の径が 1.0 cm 以上と正確に測定できる病変（典型的な濃染病変又は／及び非典型的な病変の長径），及び (b)繰返し測定するのに適した病変 2)肝外病変 (a)少なくとも 1 方向の短径が 1.5 cm 以上と測定できるリンパ節病変又は短径が 2.0 cm 以上と測定できる肝門リンパ節病変 (b)長径が 1.0 cm 以上と測定できる非リンパ節病変 過去に放射線療法又は局所療法を受けた病変の場合，標的病変とするためには，画像判定によって，病変の進行が確認されていなければならない。 (3)Barcelona Clinic Liver Cancer（BCLC）staging system に基づき Stage B（肝動脈化学塞栓療法［TACE］が不応であること）若しくは Stage C の患者 (4)骨髄機能が十分に保持されている患者： 1)好中球絶対数（ANC）$\geq 1.5 \times 10^9$/L 2)ヘモグロビン量≥ 8.5 g/dL 3)血小板数 $\geq 75 \times 10^9$/L (5)肝機能が十分に保持されている患者： 1)血清アルブミン ≥ 2.8 g/dL

項　　目	内　　容
	2)総ビリルビン ≤3.0 mg/dL 3)AST，ALP 及び ALT ≤5×基準値上限（ULN） (6)血液凝固能が十分に保持されている患者：国際標準比（INR）≤2.3 (7)腎機能が十分に保持されている患者：クレアチニン・クリアランス >40 mL/min（Cockcroft-Gault により計算する） (8)膵機能が十分に保持されている患者：アミラーゼ及びリパーゼ ≤1.5 × ULN (9)3 薬剤以内の降圧剤使用により血圧が十分にコントロール可能な患者：スクリーニング時に収縮期血圧が 150 mmHg 以下かつ拡張期血圧が 90 mmHg 以下で，第 1 サイクル Day 1 前 1 週間以内に降圧剤の変更がない患者 (10)Child-Pugh スコアが A の患者 (11)ECOG-PS が 0 若しくは 1 の患者 (12)治験薬投与開始後，12 週間以上の生存が見込まれる患者 (13)同意取得時の年齢が 18 歳以上の男女（又は 18 歳を超える場合，各国の規制要件に従う） (14)女性が治験に参加する場合には，スクリーニング時又はベースライン時に授乳中又は妊娠中でないこと（最小感受性が 25 IU/L 又はそれに相当する単位による β-hCG 検査により陰性であることを確認する）。スクリーニング時の妊娠検査が治験薬投与開始時から 72 時間を超える以前に行われた場合は，ベースライン時に再度，妊娠検査を実施する。 (15)治験に参加する女性は，閉経後（閉経に妥当な年齢である患者が少なくとも 12 ヵ月連続で無月経であり，他の原因が疑われない場合）又は不妊手術を受けている場合（治験薬投与前 1 ヵ月以上前に両側卵管結紮術，子宮全摘出，又は両側卵巣摘除を受けている場合）を除いて，妊娠の可能性があるとみなす。 (16)妊娠の可能性がある女性の場合には，治験への登録前 30 日以内に避妊をしない性交渉を行っておらず，治験期間全体を通じて，かつ治験薬投与中止から 30 日後まで，効果の高い避妊方法（例えば全禁欲，子宮内避妊用具の使用，二重バリア法［殺精子薬を伴うコンドームと避妊ペッサリーの併用等］，避妊用インプラントの使用，経口避妊薬の使用，あるいはパートナーが精管切除術を行い無精子であると確定している場合）を用いることに同意した患者。全禁欲を実施している患者が，治験期間中又は治験薬投与中止から 30 日以内に性的に活発になった場合，患者は上記に記載した二重バリア法により避妊することに同意しなければならない。経口避妊薬を使用している女性の場合には，治験薬投与前少なくとも 4 週間は使用する経口避妊薬の用量を変更していない女性とする。また，使用している経口避妊薬を，治験期間中及び治験薬投与中止から 30 日後まで使用を継続する。 (17)男性が治験に参加する場合には，精管切除術を受けている（無精子であると確定している）又は男性本人及びそのパートナーが上記の基準を満たし

項　　目	内　　容
	ていること（例えば，妊娠の可能性がない，又は治験期間中及び治験薬投与中止から 30 日後まで効果の高い避妊を実施する）。治験期間中及び治験薬投与中止から 30 日後までは精子の提供は許容されない。 (18)本治験の参加に文書で同意した患者 (19)治験実施計画書を遵守する意思があり，また遵守できる患者
除外基準	(1)肝細胞癌の画像所見が，以下のいずれかに該当する患者: 1)肝占拠率が 50%以上である 2)明らかな胆管浸潤を有する 3)門脈本幹への浸潤を有する（Vp4） (2)過去に進行性/切除不能な肝細胞癌に対する全身化学療法（VEGF 阻害剤を含む）又は全身化学療法の治験薬（レンバチニブを含む）の投与歴を有する患者。ただし，局所の肝動注化学療法を受けている患者は適格とする。 (3)無作為化から 28 日以内に抗癌治療（外科手術，経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，肝動脈[化学]塞栓療法，肝動注化学療法，生物学的製剤による治療，免疫療法，ホルモン療法，放射線療法を含む）若しくは血液に対する治療（輸血，血液製剤又は G-CSF 等の造血因子製剤を含む）を受けた患者 (4)前治療による毒性がグレード 1 以下（Common Terminology Criteria for Adverse Events［CTCAE］v4.0）まで回復していない患者（脱毛，不妊を除く） (5)臨床的に意義のある心血管系疾患を有する若しくは既往歴のある患者：治験薬投与開始から 6 ヵ月以内の New York Heart Association（NYHA）分類のクラス II を超えるうっ血性心不全，不安定狭心症，心筋梗塞又は発作の既往若しくはスクリーニング時における治療を要する不整脈の合併 (6)QTc 間隔が 480 ms を超える患者 (7)消化管の吸収不良若しくは治験責任医師又は治験分担医師によりレンバチニブの吸収に影響を与える可能性があると判断されるその他の身体状態を示す患者 (8)出血性又は血栓性疾患を合併している患者，若しくは INR モニタリングを要する抗凝固薬（ワルファリン又はその類薬）を使用している患者。低分子量ヘパリン及び INR モニタリングが不要な第 X 因子阻害剤の使用は許容する。治験期間中に抗血小板薬の使用は禁止する。 (9)無作為化前 28 日以内に消化管出血又は活動性の喀血（少なくとも小さじ 1/2 の鮮血）が認められた患者 (10)無作為化前 28 日以内に Interventional treatment の必要な食道・胃静脈瘤を合併している患者。薬物による予防的治療は許容する（非選択的 β 遮断薬等）。 (11)過去 36 ヵ月以内に活動性の悪性腫瘍を有する患者（肝細胞癌，治療済みの

項　　目	内　　容
	非浸潤性メラノーマ，皮膚の基底細胞癌又は扁平上皮癌，上皮内子宮頚部癌は除く） (12)骨にのみ標的病変を有する患者 (13)髄膜癌腫症と診断された患者 (14)脳転移又は硬膜下転移の既往がある又は合併している患者 (15)尿中蛋白定性検査において蛋白尿が 2+以上の場合，24 時間蓄尿を実施し，尿中蛋白が 1.0 g/24h 以上である患者 (16)外科的手術による動脈–門脈シャント又は動脈–静脈シャントを有する患者 (17)医学的又はその他の理由により，治験責任医師又は治験分担医師が本治験の参加対象として不適格と判断した患者 (18)レンバチニブ，ソラフェニブ（又は添加剤成分）に対して禁忌であることが既知の患者 (19)HIV 陽性患者又は治療が必要な活動性の感染症を合併している患者（肝炎ウイルスは除く） (20)過去 6 ヵ月以内に薬物又はアルコールの依存あるいは乱用の既往がある患者 (21)造影剤に対するアレルギー等の理由により，造影 3 相 CT 若しくは造影 3 相 MRI による腫瘍病変の評価が実施できない患者 (22)無作為化から 3 週間以内に大きな外科手術を受けている又は治験期間中に外科手術が予定されている患者 (23)肝臓移植を受けたことのある患者
投与量 投与方法 投与期間	<u>レンバチニブ</u>： レンバチニブは概ね同じ時間に投与する。レンバチニブの投与は絶食下，摂食後を問わない。以下のとおり，ベースライン時の体重により開始用量を規定する。 (1)ベースライン時の体重が 60 kg 以上の開始用量：12 mg QD（4 mg カプセル×3）を経口投与 (2)ベースライン時の体重が 60 kg 未満の開始用量：8 mg QD（4 mg カプセル×2）を経口投与 <u>ソラフェニブ</u>： 1 回 400 mg（200 mg 錠×2）を 1 日 2 回（BID）経口投与 その他，投与方法等については各国／地域のソラフェニブの添付文書に従う。 治験薬（レンバチニブ又はソラフェニブ）の投与は，病勢の進行，忍容できない毒性の発現，被験者の要望，同意の撤回，臨床的な有益性の喪失が認められた場合に，中止することとした。
併用療法	<u>併用禁止療法及び薬剤</u>： 本治験に登録時から治験薬の投与中止まで，下記 (1)～(4) の併用療法を禁止した。治験に参加した被験者に血圧上昇が確認された場合は，必要に応じて追加の降圧治療を行うことができることとした。 (1)肝細胞癌に対する外科手術又は放射線療法：病勢の進行（PD）と判断され