表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					回転性めまい	2009/12/20	2009/12/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					視力低下	2009/09/05	2009/12/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
		プラセボ（非 ITT）	[redacted]	白人 男性 49.1	潰瘍性大腸炎	2010/09/20	－	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	未回復
					不器用	2010/08/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					リビドー減退	2010/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋力低下	2010/08/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					悪心	2010/09/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					末梢性ニューロパチー	2010/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					会話障害	2010/08/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					耳鳴	2010/08/27	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					嘔吐	2010/09/10	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
		プラセボ（非 ITT）	[redacted]	黒人 女性 42.2	潰瘍性大腸炎	2009/11/14	2009/11/30	関連あり	高度	重篤	CP、PH、PD	回復
					脱水	2009/11/14	2009/11/30	関連あり	高度	重篤	PH	回復
					脱水	2009/12/19	2009/12/24	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					敗血症	2009/12/03	2009/12/06	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					尿路感染	2009/12/03	2009/12/06	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					排便回数増加	2009/11/13	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
		プラセボ（非 ITT）	[redacted]	白人 男性 75.8	サルコイドーシス	2010/05/04	－	関連なし	高度	重篤	CP、PH、PD	未回復
					失声症	2010/01/16	2010/01/22	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2010/04/26	2010/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					呼吸困難	2010/01/19	2010/03/09	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2009/12/16	2010/02/28	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2009/10/06	2009/10/06	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2009/10/20	2009/10/20	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2009/11/03	2010/01/13	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/01/13	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					高カルシウム血症	2010/01/12	2010/02/22	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					高カルシウム血症	2010/05/04	2010/06/09	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					頻尿	2010/01/19	2010/12/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					肺サルコイドーシス	2010/05/12	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					腎嚢胞	2010/05/08	2010/10/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					急性腎不全	2010/05/04	2010/06/09	関連なし	高度	非重篤	CP	回復したが後遺症あり
					尿中白血球陽性	2010/06/29	2010/07/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
		プラセボ（非 ITT）	[redacted]	白人 男性 26.5	潰瘍性大腸炎	2010/01/11	2010/02/24	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					リパーゼ増加	2010/01/27	2010/02/24	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					骨盤膿瘍	2010/01/27	2010/02/24	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					小腸閉塞	2010/01/27	2010/02/24	関連なし	高度	重篤	PH	回復
		プラセボ（非 ITT）	[redacted]	白人 女性 45.2	直腸周囲膿瘍	2010/01/22	2010/01/24	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					クロストリジウム検査陽性	2010/01/23	2010/02/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					中耳炎	2010/07/22	2010/07/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W（非 ITT）	[redacted]	白人 男性 35.5	潰瘍性大腸炎	2010/08/18	2010/08/19	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					末梢性浮腫	2010/08/12	2010/08/25	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
		MLN0002 Q4W（非 ITT）	[redacted]	白人 女性 30.5	肛門膿瘍	2011/09/11	2011/10/21	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					直腸周囲膿瘍	2011/12/06	2012/01/03	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					歯髄炎	2011/03/27	2011/03/28	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					薬疹	2010/10/16	2010/11/10	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					便失禁	2011/12/06	2011/12/19	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					インフルエンザ	2011/01/01	2011/01/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏	2011/04/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					過量投与	2011/03/27	2011/03/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					外陰部腟カンジダ症	2011/06/17	2011/06/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					外陰腟真菌感染	2011/02/14	2011/02/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					胃腸炎	2012/01/08	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 55.7	潰瘍性大腸炎	2011/02/08	2011/02/19	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					嘔吐	2011/02/11	2011/02/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 34.1	潰瘍性大腸炎	2010/12/02	2010/12/14	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					腸間膜静脈血栓症	2010/12/15	2010/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2010/07/17	2010/08/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 58.2	偶発的中毒	2011/03/29	2011/03/30	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					動物咬傷	2011/02/15	2011/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2010/10/30	2010/11/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					食中毒	2010/11/22	2010/11/25	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					筋痙縮	2010/10/15	2011/03/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					筋骨格硬直	2011/02/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2010/12/31	2011/01/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					化学物質性食道炎	2011/03/31	2011/04/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 20.9	脱水	2010/10/22	2010/10/25	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					上腹部痛	2011/02/15	2011/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2011/08/15	2011/08/20	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2010/12/15	2011/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					食欲減退	2011/01/15	2011/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					食欲減退	2011/04/20	2011/04/26	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					斑状出血	2011/09/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鉄欠乏性貧血	2010/11/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					関節腫脹	2011/05/15	2011/07/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					栄養障害	2010/10/22	2010/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					片頭痛	2011/11/05	2011/11/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/01/04	2011/01/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					末梢性浮腫	2010/10/27	2010/11/21	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					ステロイド離脱症候群	2010/10/22	2010/11/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					嘔吐	2011/07/19	2011/07/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 41.1	潰瘍性大腸炎	2010/05/03	－	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					肺塞栓症	2010/07/07	2010/08/17	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					肺塞栓症	2010/08/17	－	関連あり	中等度	重篤	CM、PH	未回復
					結節性紅斑	2010/05/05	2010/05/16	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					血小板数増加	2010/05/18	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 45.5	潰瘍性大腸炎	2011/01/05	2011/02/07	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 53.2	潰瘍性大腸炎	2011/04/26	2011/05/09	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					貧血	2011/04/27	2011/04/28	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/10/05	2011/04/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					脱水	2010/10/12	2011/04/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					眼感染	2011/01/08	2011/01/29	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2011/04/29	2011/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2011/04/29	2011/05/06	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 49.3	潰瘍性大腸炎	2010/10/19	2010/11/17	関連なし	中等度	重篤	CM、PH、PD	回復
					心房細動	2010/11/05	2010/11/07	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 19.4	潰瘍性大腸炎	2011/07/13	2011/08/01	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 32.2	尿細管間質性腎炎	2010/10/13	2010/10/13	関連あり	高度	重篤	CP	不明
					インフルエンザ	2009/12/14	2009/12/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					抗好中球細胞質抗体陽性	2010/08/31	－	関連あり	中等度	非重篤	PD	未回復
					血中クレアチニン増加	2010/08/23	－	関連あり	中等度	非重篤	PD	未回復
					血中尿素増加	2010/08/23	2010/08/31	関連あり	中等度	非重篤	PD	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					腎不全	2010/08/23	－	関連あり	中等度	非重篤	PD	未回復
					尿路の炎症	2010/08/23	－	関連なし	中等度	非重篤	PD	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 31.6	潰瘍性大腸炎	2009/10/29	2010/02/01	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					腹痛	2009/10/19	2010/02/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2009/10/29	2009/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃炎	2009/10/30	2009/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					痔核	2009/10/29	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 60.6	上腹部痛	2011/05/21	－	関連なし	中等度	重篤	CM、CP	未回復
					悪心	2011/05/21	－	関連なし	中等度	重篤	CM、CP	未回復
					副腎機能不全	2011/04/27	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					不安	2011/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					関節痛	2010/12/18	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					背部痛	2011/02/22	2011/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2011/01/26	2011/01/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2011/04/27	2011/05/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2010/12/28	2011/01/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					睡眠障害	2011/06/15	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 49.5	肛門膿瘍	2010/09/06	2010/09/17	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/12/10	2010/12/28	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					気管支炎	2010/11/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					便秘	2010/09/30	2010/10/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					便秘	2010/11/02	2011/03/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	不明
					歯痛	2010/10/30	2010/11/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 40.3	潰瘍性大腸炎	2011/01/24	2011/02/12	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					サイトメガロウイルス感染	2011/02/15	2011/02/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/02/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					不安	2011/01/24	2011/04/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	不明
					関節痛	2010/12/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					無力症	2010/10/26	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					血中アルブミン増加	2011/01/24	2011/04/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					紅斑	2010/10/26	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 34.2	イレウス	2011/05/02	2011/05/13	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/04/27	2011/05/13	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					頭痛	2010/03/18	2010/03/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/01/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					錯感覚	2011/01/05	2011/02/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 33.0	潰瘍性大腸炎	2011/03/24	2011/04/01	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					亜イレウス	2011/06/03	2011/06/04	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					貧血	2011/01/31	2011/06/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					潰瘍性大腸炎	2011/03/14	2011/03/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/01/01	2011/01/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/02/23	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					骨減少症	2011/02/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					四肢痛	2010/12/25	2011/01/04	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					静脈炎	2010/12/29	2011/01/12	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 27.8	潰瘍性大腸炎	2010/12/08	2010/12/16	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					腹痛	2010/11/30	2010/12/09	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼓腸	2011/01/15	2011/02/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					扁桃炎	2010/12/11	2010/12/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	アジア人 男性 37.1	類天疱瘡	2011/01/23	－	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PD	未回復
					尿路感染	2010/09/27	2010/10/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 20.8	急性肝炎	2010/04/29	－	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	未回復
					肝機能検査異常	2010/03/05	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					潰瘍性大腸炎	2009/12/28	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 32.2	潰瘍性大腸炎	2011/01/18	2011/02/08	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					多臓器不全	2011/02/15	－	関連なし	高度	重篤	PH、PD	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					敗血症	2011/02/15	－	関連なし	高度	重篤	PH、PD	未回復
					呼吸不全*	2011/02/08	－	関連なし	高度	重篤	PH	未回復
					消化不良	2010/12/15	2010/12/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	不明
					頭痛	2010/11/07	2010/11/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2010/11/01	2010/11/06	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	アジア人 男性 53.7	胆管結石	2009/10/09	2009/10/20	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					化膿性胆管炎	2009/10/09	2009/10/20	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					低アルブミン血症	2009/10/14	2009/10/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					皮膚萎縮	2009/09/20	2009/09/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	アジア人 女性 49.3	潰瘍性大腸炎	2009/11/26	－	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	未回復
					貧血	2009/11/02	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					気管支拡張症	2009/11/02	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					低アルブミン血症	2009/11/26	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					壊疽性膿皮症	2009/08/31	2009/10/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	アジア人 女性 42.2	潰瘍性大腸炎	2010/04/06	2010/04/17	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					貧血	2010/04/09	2010/08/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					蜂巣炎	2010/06/22	2010/07/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2010/04/09	2010/04/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/04/28	2010/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 41.5	潰瘍性大腸炎	2010/01/28	2010/02/12	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/02/27	2010/03/10	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/03/23	2010/04/22	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					下腹部痛	2009/09/18	2009/09/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					貧血	2009/10/19	2009/11/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					貧血	2010/03/23	2010/04/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					無力症	2010/02/27	2010/03/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					蜂巣炎	2010/01/28	2010/02/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					結節性紅斑	2010/01/12	2010/01/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃炎	2010/03/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					低アルブミン血症	2010/02/27	2010/03/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					不規則月経	2009/11/09	2010/01/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					卵巣障害	2009/09/25	2009/10/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					表在性静脈炎	2010/02/09	2010/02/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					身体化障害	2010/03/24	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2010/01/21	2010/02/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性上気道感染	2009/11/12	2009/11/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性上気道感染	2009/12/14	2009/12/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 38.4	潰瘍性大腸炎	2010/09/09	2010/11/01	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					便秘	2010/08/15	2010/08/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ様疾患	2010/06/08	2010/08/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ様疾患	2010/08/15	2010/09/13	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					アレルギー性皮膚炎	2010/06/22	－	関連あり	軽度	非重篤	PD	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 23.1	気胸	2010/08/25	2010/08/30	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/24	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					呼吸困難	2010/08/24	2010/08/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋骨格系胸痛	2010/08/24	2010/08/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 53.6	潰瘍性大腸炎	2010/08/18	2010/09/01	関連なし	中等度	重篤	CM、PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/08/15	2010/08/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					ジアルジア症	2010/08/15	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 38.6	尿路感染	2010/06/01	2010/08/26	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					発熱	2010/05/13	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 50.9	潰瘍性大腸炎	2011/08/18	2011/12/07	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	不明
					貧血	2011/08/11	2011/12/07	関連なし	中等度	非重篤	NAT	不明
					血小板増加症	2011/08/11	2011/12/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					血栓性静脈炎	2010/12/21	2011/01/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					血栓性静脈炎	2011/03/13	2011/03/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 20.6	上部消化管出血	2011/06/16	2011/06/17	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					腹痛	2011/02/17	2011/02/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/11/16	2010/11/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/11/23	2010/11/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/12/25	2010/12/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/02/07	2011/02/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/03/03	2011/03/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/03/14	2011/03/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/03/30	2011/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/04/10	2011/04/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/06/15	2011/06/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/07/02	2011/07/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/07/10	2011/07/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/07/11	2011/07/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発疹	2011/04/01	2011/05/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2011/09/13	2011/09/20	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					回転性めまい	2011/03/03	2011/03/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 36.4	潰瘍性大腸炎	2010/11/28	2010/11/29	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					鼻咽頭炎	2010/12/14	2010/12/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 51.2	潰瘍性大腸炎	2009/12/16	2010/01/05	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					ヘマトクリット減少	2009/08/11	2009/10/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ヘモグロビン減少	2009/08/11	2009/10/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2009/12/17	2009/12/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 66.0	冠動脈硬化症	2010/06/09	2010/06/09	関連なし	高度	重篤	PD	死亡
					インフルエンザ	2010/05/30	2010/06/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 29.2	ヘモグロビン減少	2010/07/15	2010/08/16	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					咳嗽	2010/07/30	2010/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻漏	2010/06/29	2010/07/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	その他 男性 35.1	潰瘍性大腸炎	2010/11/09	2010/12/08	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 31.7	潰瘍性大腸炎	2011/10/28	2011/11/04	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/11/27	2010/12/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2011/04/06	2011/04/08	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2010/12/24	2010/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					片頭痛	2011/07/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					頚部痛	2011/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 34.9	潰瘍性大腸炎	2010/07/30	2010/08/02	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					背部痛	2010/10/12	2010/10/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/04/16	2010/04/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/05/13	2010/05/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/11/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 19.6	脱水	2009/07/20	2009/07/24	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2009/07/07	2009/09/19	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					鼻咽頭炎	2009/06/04	2009/06/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2009/07/08	2009/07/14	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復したが後遺症あり
					嘔吐	2009/09/16	2009/09/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2009/07/08	2009/07/14	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復したが後遺症あり
					悪心	2009/07/20	2009/07/21	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					嘔吐	2009/07/20	2009/07/21	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 37.5	潰瘍性大腸炎	2009/07/27	2009/08/04	関連なし	高度	重篤	PH	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	その他 女性 35.1	潰瘍性大腸炎	2011/01/13	2011/01/17	関連なし	高度	非重篤	CM、PH	不明
					潰瘍性大腸炎	2011/02/03	2011/02/09	関連なし	高度	非重篤	CM、CP、PH	回復
					術後創感染	2011/03/15	2011/04/07	関連なし	軽度	重篤	NAT	回復
					外陰膣真菌感染	2010/12/21	2010/12/25	関連なし	軽度	重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 46.0	潰瘍性大腸炎	2010/10/20	2010/11/10	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					不安	2010/11/05	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2010/10/14	2010/10/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					脱水	2010/10/14	2010/11/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ヘパリン起因性血小板減少症	2010/11/07	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					高血糖	2010/10/27	2010/11/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					高カリウム血症	2010/10/25	2010/10/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不眠症	2010/10/30	2010/11/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					企図振戦	2010/11/02	2010/11/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					栄養障害	2010/10/25	2010/11/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋肉痛	2010/11/02	2010/11/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					非心臓性胸痛	2010/11/07	2010/11/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					食道炎	2010/10/25	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					ビタミンD欠乏	2010/10/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					嘔吐	2010/10/07	2010/10/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 51.0	腎不全	2010/08/27	－	関連あり	高度	重篤	CM、PH、PD	未回復
					下痢	2010/08/25	2010/09/01	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					高リン酸塩血症	2010/07/30	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					代謝性アシドーシス	2010/07/30	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					強膜炎	2010/08/07	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 29.5	潰瘍性大腸炎	2010/05/12	2010/05/14	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					胸部不快感	2010/05/19	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 32.4	潰瘍性大腸炎	2010/09/20	2010/09/20	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/24	2010/09/26	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					エロモナス性胃腸炎	2010/12/15	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/07/08	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					斑	2010/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2010/11/24	2010/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2010/09/19	2010/09/20	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 43.5	潰瘍性大腸炎	2010/10/30	2010/11/02	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/11/08	2010/11/11	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					腸間膜静脈血栓症	2010/11/19	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 44.2	疲労	2011/06/15	－	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PD	未回復
					背部痛	2011/07/18	2011/08/08	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					うつ病	2011/06/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					湿疹	2011/03/15	2011/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					毛髪成長異常	2010/12/24	2011/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					記憶障害	2011/03/15	2011/04/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋攣縮	2011/04/15	2011/08/31	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					頚部痛	2011/07/15	2011/08/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					腎結石症	2011/02/01	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					肺炎	2011/06/04	2011/07/05	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					弾発指	2011/01/15	2011/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2011/07/15	2011/07/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					霧視	2011/05/10	2011/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					霧視	2011/05/10	2011/08	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					外陰腟真菌感染	2010/11/30	2010/12/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 57.0	心房細動	2010/08/27	2010/08/30	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 51.4	潰瘍性大腸炎	2011/04/13	2011/04/28	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					消化管ストーマ合併症	2011/05/27	－	関連なし	高度	重篤	CM、PH	未回復
					肺塞栓症	2010/12/17	2010/12/18	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					創傷感染	2011/05/05	2011/05/27	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					無力症	2011/05/13	2011/05/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					脱水	2011/05/17	2011/05/30	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2011/05/13	2011/05/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					血尿	2011/01/17	2011/01/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2010/07/05	2010/07/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/03/15	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					低ナトリウム血症	2011/05/27	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					易刺激性	2010/12/20	2011/01/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					肝機能検査異常	2011/05/27	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					筋骨格系胸痛	2011/03/22	2011/03/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2010/11/29	2011/01/16	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/02/20	2011/02/23	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2011/03/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					口腔咽頭痛	2010/09/20	2010/10/11	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					起立性低血圧	2011/05/13	2011/05/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2011/04/18	2011/04/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					急性腎不全	2011/05/27	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					頻脈	2011/04/18	2011/04/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2011/05/02	2011/05/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					白血球数増加	2011/04/18	2011/04/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ブドウ球菌性創感染	2011/05/05	2011/05/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 54.7	潰瘍性大腸炎	2010/06/16	2010/06/25	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					腹痛	2010/06/08	2010/06/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					高血糖	2010/06/19	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 31.1	腹痛	2010/11/30	2010/12/23	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/11/03	2010/11/15	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					腹膜出血	2010/11/05	2010/11/05	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					創傷感染	2010/11/30	2010/12/23	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					頭痛	2010/07/08	2010/08/13	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/08/19	2010/08/23	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					肝酵素上昇	2010/08/05	2010/08/21	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/08/15	2010/08/23	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2010/08/15	2010/08/23	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 56.4	潰瘍性大腸炎	2011/02/23	2011/04/06	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎*	2011/04/06	2011/04/11	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					小腸閉塞	2011/03/04	2011/04/06	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					眼の炎症	2010/10/28	2011/01/06	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 男性 41.5	潰瘍性大腸炎	2010/09/13	2011/01/13	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎*	2011/01/13	2011/01/21	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/07	2010/09/12	関連なし	高度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 42.3	潰瘍性大腸炎	2010/12/05	－	関連なし	高度	重篤	CP	未回復
					尿検査異常	2011/01/12	2011/01/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿中白血球エステラーゼ陽性	2011/01/12	2011/01/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿中白血球陽性	2011/01/12	2011/01/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
		MLN0002 Q4W （非 ITT）	[redacted]	白人 女性 27.0	潰瘍性大腸炎	2011/01/15	－	関連なし	高度	重篤	CP、PH	未回復
					上腹部痛	2010/06/16	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					関節痛	2010/10/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					胸痛	2010/11/01	2010/11/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胸痛	2010/12/03	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					血性下痢	2010/10/06	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					浮動性めまい	2010/06/16	2010/06/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発声障害	2010/11/01	2010/11/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					顔面浮腫	2010/09/19	2010/09/23	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2010/06/03	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					頭痛	2010/09/19	2010/09/23	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2010/11/01	2010/11/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ラクトース不耐性	2010/06/23	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					口唇浮腫	2010/09/03	2010/09/06	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					口唇浮腫	2010/09/19	2010/09/23	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/10/06	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					末梢性浮腫	2010/09/03	2010/09/06	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					末梢性浮腫	2010/10/14	2011/01/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔咽頭痛	2010/11/01	2010/11/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2010/10/14	2010/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					動悸	2010/12/03	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					羞明	2010/08/30	2010/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胸膜炎	2010/09/16	2010/11/22	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					強膜充血	2010/08/30	2010/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2010/11/08	2010/11/22	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2010/07/21	2010/07/25	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					ブドウ膜炎	2010/11/11	2010/11/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					霧視	2010/08/30	2010/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2010/10/06	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					口腔咽頭痛*	2010/05/31	2010/06/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
海外	C13008	MLN0002	[redacted]	白人 女性 41.5	潰瘍性大腸炎	2009/11/18	2009/12/03	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					術後創感染	2009/11/12	2009/11/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 71.8	胃腸炎	2011/04/23	2011/04/24	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					上気道感染	2011/08/30	2011/09/05	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					下気道感染	2010/09/22	2010/10/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					眼刺激	2010/09/24	2010/10/04	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					口腔内潰瘍形成	2010/09/28	2010/10/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔ヘルペス	2010/09/28	2010/10/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/10/25	2011/03/02	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					鉄欠乏	2010/12/03	2011/02/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					節足動物刺傷	2011/01/29	2011/02/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/02/24	2011/03/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2011/03/06	2011/03/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2011/04/20	2011/04/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					下気道感染	2011/06/15	2011/06/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/08/21	2011/08/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/09/05	2011/09/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					耳感染	2011/09/27	2011/10/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					上気道感染	2011/10/02	2011/11/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					両耳難聴	2011/09/27	2011/12/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/12/28	2012/01/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					季節性アレルギー	2012/01/10	2012/02/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/02/21	2012/07/06	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					医薬品副作用	2012/07/04	2012/07/05	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					脱水	2012/07/05	2012/07/05	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/01	2012/09/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					下気道感染	2012/08/17	2012/08/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					真菌検査陽性	2012/09/04	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					副鼻腔炎	2012/11/01	2013/01/01	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/12/21	2013/03/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					歯牙破折	2013/03/17	2013/03/19	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					副鼻腔炎	2013/02/01	2013/07/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2013/10/17	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2014/09/14	2014/09/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					不眠症	2014/10/08	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2014/11/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					クロストリジウム感染	2015/03/17	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 30	関節損傷	2010/08/13	2010/08/14	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					喘息	2010/07/07	2010/07/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/04/13	2010/04/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					薬物離脱性頭痛	2010/04/06	2010/04/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					薬物離脱性頭痛	2010/04/21	2010/05/01	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					関節損傷	2010/07/26	2010/08/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					喘息	2010/08/12	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					紅色汗疹	2010/10/01	2010/11/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃食道逆流性疾患	2011/01/10	2011/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					季節性アレルギー	2011/03/05	2011/03/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/04/03	2011/04/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/05/13	2011/05/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃食道逆流性疾患	2011/05/16	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2011/06/11	2011/06/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/08/10	2011/08/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					引っかき傷	2011/05/15	2011/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					カンピロバクター腸感染	2012/02/25	2012/03/05	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2012/07/07	2012/07/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/08/19	2012/08/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/09/20	2012/09/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節炎	2013/02/01	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					頭痛	2013/02/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					発疹	2013/03/11	2013/03/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					裂傷	2013/03/04	2013/03/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					裂傷	2013/04/25	2013/05/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2015/02/17	2015/02/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 40.8	肥満	2014/04/03	2014/04/07	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					筋肉痛	2012/01/12	2012/02/12	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					ジアルジア症	2012/02/01	2012/02/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ様疾患	2012/03/24	2012/04/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/07/05	2012/07/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					迷路炎	2012/07/21	2012/08/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2012/08/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2012/12/24	2013/01/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/03/22	2013/04/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中テストステロン減少	2013/04/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					創傷感染	2013/06/05	2013/06/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/06/02	2013/08/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/08/05	2013/08/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/08/26	2013/08/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/08/27	2013/09/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/09/07	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2013/08/18	2013/08/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					筋痙縮	2014/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 23.2	潰瘍性大腸炎	2014/09/03	2014/09/04	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					下気道感染	2012/08/21	2012/09/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2013/05/07	2013/05/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2013/07/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					下肢腫瘤	2014/01/22	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2014/07/08	2014/09/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2014/09/05	2014/12/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 22.4	潰瘍性大腸炎	2013/04/23	2013/04/27	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復
					上気道感染	2012/09/14	2012/09/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					糞塊	2012/09/10	2012/11/21	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					上気道感染	2012/10/10	2012/10/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2012/10/18	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					腰椎骨折	2012/10/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 41	腹痛	2014/05/06	2014/05/08	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					耳感染	2011/12/25	2011/12/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					記憶障害	2012/01/12	2012/02/22	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					背部痛	2012/04/15	－	関連なし	高度	非重篤	CP	未回復
					下腹部痛	2012/03/01	2012/03/08	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					不安	2012/02/14	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					先天性腎障害	2012/07/21	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					下腹部痛	2012/07/20	－	関連なし	高度	非重篤	NAT	未回復
					節足動物咬傷	2012/10/03	2012/10/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/11/03	2012/11/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2013/09/15	2013/09/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					錯感覚	2014/06/25	2014/08/05	関連あり	軽度	非重篤	DC	回復
					滑液包炎	2014/09/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					胃腸炎	2014/10/05	2014/10/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肩回旋筋腱板症候群	2014/09/10	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	アジア人 男性 55.9	大腸炎	2013/09/18	2013/09/28	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 21.5	肺塞栓症	2013/12/09	2014/01/23	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復
					表在性血栓性静脈炎	2013/08/08	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 25.9	嘔吐	2013/09/22	2013/09/26	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					下痢	2013/09/22	2013/09/26	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					腹痛	2015/03/14	－	関連なし	中等度	重篤	PH	未回復
					口腔内潰瘍形成	2012/10/23	2012/10/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					サルモネラ菌性胃腸炎	2013/03/01	2013/03/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					下気道感染	2014/07/30	2014/08/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2015/02/15	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					消化不良	2015/02/11	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					裂孔ヘルニア	2015/03/16	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					セリアック病	2015/03/24	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 37.6	胃腸炎	2011/05/21	2011/05/24	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					心房細動	2010/05/06	2010/05/07	関連あり	高度	非重篤	CP	回復
					上気道感染	2010/09/07	2010/09/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					斑状皮疹	2010/08/17	2010/08/23	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					斑状皮疹	2010/09/28	2010/11/14	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					発疹	2011/02/15	2011/05/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					点状出血	2011/02/20	2011/09/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2010/10/16	2010/10/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/06/09	2011/06/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/09/17	2011/09/29	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					点状出血	2011/12/12	2012/01/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2012/05/20	2012/06/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					中耳炎	2012/05/20	2012/06/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					中耳炎	2012/06/10	2012/06/26	関連なし	高度	非重篤	CM、CP	回復
					上気道感染	2012/08/10	2012/08/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2013/06/11	2013/06/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/08/01	2013/08/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2013/11/09	2013/11/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					湿疹	2013/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					胃食道逆流性疾患	2014/01/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2014/03/24	2014/04/14	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻炎	2014/03/30	2014/04/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2014/05/27	2014/05/27	関連あり	軽度	非重篤	DC	回復
					口腔内潰瘍形成	2014/06/03	2014/08/11	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					中耳炎	2014/07/01	2014/07/08	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2014/09/04	2014/09/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/05/13	2014/10/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					季節性アレルギー	2014/10/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 23	潰瘍性大腸炎	2010/09/19	2010/10/07	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
			[redacted]	白人 男性 44	穿孔性虫垂炎	2011/12/24	2011/12/30	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					変形性関節症	2014/02/22	2014/02/23	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					頭痛	2011/07/19	2011/07/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					蝶形皮疹	2011/12/06	2011/12/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2011/07/19	2011/07/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					排便回数増加	2011/07/19	2011/07/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					錯感覚	2012/01/08	2012/01/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					錯感覚	2012/02/09	2012/03/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中ブドウ糖増加	2011/07/12	2012/04/11	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					蝶形皮疹	2012/03/26	2012/06/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2013/03/12	2013/03/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/03/12	2013/03/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋骨格痛	2013/06/10	2013/07/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 50.7	下痢	2011/01/27	2011/01/31	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					便秘	2011/01/27	2011/01/31	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/03/04	2011/03/16	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					注意力障害	2010/11/17	2011/01/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					末梢性浮腫	2010/11/16	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2010/12/15	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					痔核	2010/11/15	2011/07/11	関連なし	中等度	非重篤	NAT	不明
			[redacted]	白人 男性 38.8	潰瘍性大腸炎	2014/09/24	2014/10/01	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					眼内異物	2012/10/06	2012/10/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節損傷	2012/11/07	2012/11/21	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚病変	2013/03/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2011/06/30	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					日光性角化症	2012/06/28	2012/06/28	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					浮動性めまい	2014/02/23	2014/02/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					日光性角化症	2014/06/19	2014/06/19	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					胃腸炎	2014/07/09	2014/07/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					日光性角化症	2013/08/14	2013/08/14	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/08/01	2014/09/24	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					裂傷	2014/08/28	2014/09/07	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
			[redacted]	アジア人 女性 32.4	偽ポリープ	2014/04/28	2014/05/16	関連なし	高度	重篤	CP、PH、PD	回復
					処置による疼痛	2014/05/02	2014/05/16	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					上気道感染	2011/03/10	2011/05/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2011/03/21	2011/05/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2011/06/08	2011/06/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/08/28	2011/09/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/12/18	2011/12/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2011/12/21	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					丘疹	2011/12/07	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2012/02/16	2012/03/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上腹部痛	2012/05/19	2012/05/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2012/05/29	2012/06/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2012/09/13	2012/10/31	関連なし	中等度	非重篤	DC、CP	回復
					脱水	2012/10/10	2012/10/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					脱水	2012/09/28	2012/09/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2013/01/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2013/06/14	2013/07/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2013/07/30	2013/08/31	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					嗜眠	2013/08/21	2013/11/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					痔核	2014/01/03	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					低カリウム血症	2014/05/01	2014/05/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低マグネシウム血症	2014/04/29	2014/05/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					神経痛	2014/05/06	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					感覚鈍麻	2014/04/29	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 73.3	関節痛	2013/09/11	2013/09/13	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					脂腺感染	2011/03/12	2011/03/24	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					上気道感染	2012/08/01	2012/08/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					帯状疱疹	2012/09/07	2012/09/27	関連なし	軽度	非重篤	DC	回復
					関節痛	2013/04/22	2013/09/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					関節痛	2013/09/13	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2013/12/11	2014/01/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					白内障	2014/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					下痢	2014/04/11	2014/04/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2014/01/02	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					日光性角化症	2014/04/10	2014/05/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/07/23	2014/07/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					便秘	2014/12/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2015/01/09	2015/01/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					日光性角化症	2014/11/01	2014/11/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 29.8	腹部敗血症	2010/04/24	－	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					潰瘍性大腸炎	2010/03/31	2010/04/08	関連なし	高度	重篤	CP、PH、PD	回復
					腸球菌感染	2010/04/24	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					敗血症性ショック	2010/04/27	2010/05/04	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2010/04/04	2010/04/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					うつ病	2010/05/26	2010/06/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 53.9	非心臓性胸痛	2011/04/18	2011/04/19	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2011/03/29	2011/04/02	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					坐骨神経痛	2010/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					心筋虚血	2011/05/13	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					胃食道逆流性疾患	2011/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 21.3	小腸閉塞	2011/06/08	2011/06/13	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					裂肛	2011/07/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上腹部痛	2011/06/04	2011/06/13	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 50.6	うつ病	2013/02/12	2013/02/15	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					ウイルス性喉頭炎	2012/07/06	2012/07/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔ヘルペス	2012/07/26	2012/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					高血圧	2012/07/15	2015/04/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					骨密度減少	2012/08/29	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					ステロイド離脱症候群	2012/12/04	2013/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/01/08	2013/01/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2013/05/15	2013/06/30	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					筋骨格痛	2013/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					ウイルス性喉頭炎	2013/06/11	2013/06/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃腸炎	2013/10/15	2013/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃腸炎	2014/06/23	2014/06/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性気道感染	2014/07/21	2014/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性気道感染	2014/08/15	2014/08/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 24.8	腹痛	2013/09/22	2013/09/23	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/03/02	2014/03/05	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					腹痛	2012/08/26	2012/08/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2012/07/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					胃食道逆流性疾患	2012/11/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上腹部痛	2012/09/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					ウイルス感染	2013/01/11	2013/01/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					カンピロバクター感染	2013/01/16	2013/01/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/05/09	2013/05/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ウイルス感染	2013/05/03	2013/05/06	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					裂肛	2013/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					過敏性腸症候群	2013/09/25	2013/10/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 44.8	耳鳴	2015/04/14	－	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	未回復
					鼻咽頭炎	2011/02/10	2011/02/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					高血圧	2014/06/18	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 47.4	悪性黒色腫	2010/11/16	2010/11/16	関連なし	高度	重篤	CP、PD	不明
					嘔吐	2010/11/09	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腹痛	2010/11/09	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					皮膚病変	2010/10/21	2010/11/16	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
			[redacted]	白人 女性 51.9	サイトメガロウイルス性大腸炎	2010/02/04	2010/03/08	関連あり	高度	重篤	CM、PH、PD	回復したが後遺症あり
					膵炎	2010/05/19	2011/03/30	関連なし	軽度	重篤	CP	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2009/12/28	2010/01/05	関連あり	高度	重篤	CM、PH	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2009/12/17	2009/12/27	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発疹	2010/01/12	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					貧血	2010/01/22	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					膵酵素増加	2010/01/12	2010/02/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					サイトメガロウイルス性大腸炎	2010/02/03	2010/02/04	関連あり	高度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					咳嗽	2010/05/27	2010/07/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					猩紅熱	2010/06/12	2010/06/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2009/12/28	2010/05/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2010/03/15	2010/03/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					痔核	2010/02/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					裂肛	2010/02/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					齲歯	2010/05/18	2010/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 55.3	潰瘍性大腸炎	2012/10/16	2012/11/14	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					嚢炎	2012/11/25	2012/12/18	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					外傷性気胸	2012/10/19	2012/10/25	関連なし	中等度	重篤	CP	回復
					脱毛症	2012/08/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					血小板増加症	2012/10/17	2013/01/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/11/15	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					無力症	2012/11/15	－	関連なし	高度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 45.1	潰瘍性大腸炎	2012/10/16	2012/10/24	関連なし	中等度	重篤	CP、PH、PD	回復
					鼻咽頭炎	2009/06/15	2010/01/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					裂肛	2009/10/15	2009/11/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/01/15	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔ヘルペス	2010/09/16	2010/09/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					椎間板突出	2010/09/15	2010/10/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					椎間板突出	2010/10/08	2010/11/30	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					便秘	2010/10/12	2010/10/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/10/15	2011/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔ヘルペス	2011/02/15	2011/02/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/04/22	2011/05/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/05/11	2012/05/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/05/30	2012/06/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					膀胱炎	2012/06/22	2012/07/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/07/02	2012/07/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					良性前立腺肥大症	2012/10/24	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					下痢	2012/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					肛門直腸不快感	2012/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 59.7	移行上皮癌	2015/01/12	2015/01/13	関連あり	中等度	重篤	PH	回復
					咳嗽	2010/04/27	2011/03/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					裂肛	2010/09/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					睡眠の質低下	2011/02/15	2011/03/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					喘鳴	2011/01/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					鼻咽頭炎	2011/06/15	2011/07/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					爪真菌症	2011/06/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					勃起不全	2011/11/15	2015/05/19	関連あり	中等度	非重篤	NAT	－
					鼻咽頭炎	2012/01/10	2012/01/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼠径ヘルニア	2012/01/15	2014/11/27	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/03/18	2012/03/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼠径ヘルニア	2012/06/30	2014/11/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					側腹部痛	2012/06/30	2015/05/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					鼻咽頭炎	2013/03/15	2013/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					睡眠の質低下	2012/06/30	2015/05/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	－
					腹痛	2013/06/15	2015/05/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					せつ	2013/09/10	2013/10/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/09/22	2014/10/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					膀胱ポリープ	2014/12/11	2015/01/12	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
			[redacted]	白人 男性 48.6	ジアルジア症	2012/12/29	2012/12/31	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					脱水	2013/01/02	2013/01/10	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					咳嗽	2009/08/30	2010/02/28	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2009/09/08	2009/09/12	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					食欲減退	2009/09/15	2010/01/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					咽頭の炎症	2009/09/01	2009/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					全身性そう痒症	2009/10/28	2010/01/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2010/03/02	2010/03/02	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					食欲減退	2010/04/15	2011/05/15	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2010/03/15	2011/05/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2010/08/07	2010/08/12	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻咽頭炎	2010/11/20	2010/11/29	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					錯感覚	2011/01/04	2011/01/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2011/08/15	2011/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/09/09	2011/09/30	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/11/14	2011/11/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚病変	2011/08/15	2011/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2012/03/15	2012/03/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上腹部痛	2012/05/01	2013/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肛門周囲痛	2011/09/15	2012/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					肛門周囲痛	2012/06/15	2012/12/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2012/10/15	2013/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2012/12/04	2012/12/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					気管支炎	2012/12/04	2012/12/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					ジアルジア症	2013/01/01	2013/01/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					臍ヘルニア	2013/01/07	2013/02/18	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					体重減少	2009/09/15	2012/12/31	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					関節痛	2012/12/15	2015/05/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					肛門周囲痛	2013/01/15	2013/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/26	2013/04/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					四肢痛	2013/06/15	2014/07/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2013/07/15	2015/05/04	関連あり	中等度	非重篤	NAT	－
					頭痛	2013/08/15	2015/05/04	関連あり	軽度	非重篤	NAT	－
					背部痛	2013/08/15	2013/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					肛門周囲痛	2013/10/15	2015/05/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	－
					背部痛	2013/11/15	2015/05/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	－
					関節痛	2013/08/15	2015/05/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	－
					錯感覚	2013/11/15	2014/07/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋炎	2014/02/05	2014/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					動悸	2014/01/12	2014/01/12	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2014/05/30	2014/06/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					胃腸炎	2014/06/28	2014/07/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					筋肉痛	2014/05/15	2015/05/04	関連あり	中等度	非重篤	CM	－
					不眠症	2014/07/15	2015/05/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	－
					錯感覚	2014/07/15	2015/05/04	関連なし	軽度	非重篤	CP	－
					四肢痛	2014/07/15	2015/05/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					歯感染	2014/09/22	2014/09/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2014/12/15	2015/05/04	関連あり	中等度	非重篤	NAT	－
					悪心	2015/02/15	2015/02/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 37	潰瘍性大腸炎	2010/04/07	2010/04/28	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					鼻咽頭炎	2009/12/15	2009/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 47.1	潰瘍性大腸炎	2014/03/12	2014/03/18	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/03/22	2014/04/04	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					副鼻腔炎	2010/08/03	2010/08/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/25	2010/10/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					神経過敏	2010/10/28	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					低血圧	2010/12/08	2010/12/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/02/22	2011/03/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2010/12/08	2011/02/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2011/04/14	2011/04/15	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2011/06/03	2011/06/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					耳鳴	2011/06/17	2011/08/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2011/06/17	2011/08/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2011/07/15	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					鼻咽頭炎	2011/12/06	2011/12/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2011/12/06	2011/12/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/12/15	2012/01/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋痙縮	2012/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					インフルエンザ	2012/03/16	2012/03/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2012/08/15	2012/10/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腎結石症	2012/09/16	2012/09/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻咽頭炎	2013/02/17	2013/02/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2013/02/15	2013/02/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					回転性めまい	2013/08/04	2013/08/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腱炎	2014/01/18	2014/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2014/02/17	2014/02/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					食欲減退	2014/02/15	2014/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/02/15	2014/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					体重減少	2014/02/15	2014/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2014/03/14	2014/03/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					貧血	2014/03/22	2014/03/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼓腸	2014/09/05	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 27.9	潰瘍性大腸炎	2010/08/02	－	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	未回復
					潰瘍性大腸炎	2009/11/24	2010/08/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2009/11/24	2010/02/28	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2010/02/07	2010/02/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/08/03	2010/08/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 24	潰瘍性大腸炎	2011/12/13	2011/12/16	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					腹部膨満	2009/12/15	2010/02/28	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					全身性そう痒症	2009/12/30	2010/03/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					脱毛症	2009/12/15	2010/04/30	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					咽頭の炎症	2010/01/26	2010/02/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					皮膚乾燥	2010/02/15	2010/06/30	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋肉痛	2010/02/15	2010/05/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/03/15	2010/05/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					毛包炎	2010/02/15	2010/02/28	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔感染	2010/02/15	2010/02/28	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					裂肛	2010/04/15	2010/06/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					そう痒症	2010/05/15	2010/06/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					睡眠の質低下	2010/07/15	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復
					記憶障害	2010/08/15	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					尿臭異常	2010/01/15	2011/12/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2010/09/29	2010/10/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					そう痒性皮疹	2010/09/15	2010/09/30	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					そう痒性皮疹	2010/10/15	2011/12/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					急性副鼻腔炎	2010/12/17	2010/12/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					急性副鼻腔炎	2011/02/10	2011/02/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2011/02/10	2011/02/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2011/02/10	2011/02/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2011/03/13	2011/03/13	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					斑状出血	2011/03/15	2011/12/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					多汗症	2011/01/15	2012/02/29	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/09/15	2011/10/04	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					挫傷	2011/09/15	2011/09/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2011/10/30	2011/11/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2011/12/13	2011/12/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					便秘	2011/12/15	2012/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					うつ病	2011/11/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					神経過敏	2011/12/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2011/11/15	2011/12/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					急性副鼻腔炎	2012/02/15	2012/02/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/03/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 30.5	サルモネラ菌性胃腸炎	2010/07/23	2010/07/27	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					気管支炎	2010/05/14	2010/05/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2010/07/18	2010/07/23	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2010/07/27	2010/07/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2010/10/19	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					眼瞼感染	2010/09/15	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2010/11/15	2010/11/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2010/11/26	2010/12/09	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2010/11/26	2010/12/09	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					ウイルス性眼感染	2011/03/06	2011/03/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/03/18	2011/04/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2011/03/15	2011/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					痔核	2011/04/15	2011/05/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/05/25	2011/10/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					咽頭の炎症	2011/07/15	2011/08/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2011/07/15	2012/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2011/11/03	2011/11/07	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2011/12/15	2011/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/02/06	2012/02/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/05/07	2012/05/09	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/05/21	2012/05/23	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2012/07/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 27.5	潰瘍性大腸炎	2010/09/13	2010/09/22	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					湿性咳嗽	2010/05/18	2010/09/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2010/09/18	2010/09/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 30	胃腸炎	2014/11/12	2014/11/20	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/04/12	2015/04/20	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					胃腸炎	2011/10/29	2011/11/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2011/11/06	2011/12/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2012/01/01	2012/01/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚カンジダ	2012/01/15	2012/07/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2012/02/24	2012/03/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2012/03/12	2012/04/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2012/03/12	2012/04/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/04/17	2012/04/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2012/05/17	2012/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上腹部痛	2012/08/06	2015/04/01	関連あり	中等度	非重篤	CM	－
					上気道感染	2012/10/04	2012/10/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					口腔咽頭痛	2012/11/10	2012/11/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2013/04/27	2013/05/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/05/15	2013/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/07/14	2013/07/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪寒	2013/07/20	2013/07/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					血中アルカリホスファターゼ異常	2013/06/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					頚部痛	2013/09/15	2013/10/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					筋骨格痛	2013/09/15	2013/10/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2013/11/12	2013/11/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/11/15	2013/12/05	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2014/01/29	2014/01/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/02/15	2014/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/01/15	2014/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2013/12/15	2014/03/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/05/03	2014/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					膀胱炎	2014/04/15	2014/04/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/06/15	2014/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/08/15	2014/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					消化不良	2014/09/15	2015/04/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	－
					上気道感染	2014/10/07	2014/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					靭帯断裂	2014/09/02	2015/01/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/11/13	2015/04/11	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					頚部痛	2014/11/15	2014/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2014/11/12	2015/04/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	－
					胃腸炎	2015/01/13	2015/01/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/12/15	2014/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2014/11/15	2015/04/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	－
					上気道感染	2015/03/23	2015/03/30	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2015/04/13	2015/04/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 21.9	潰瘍性大腸炎	2014/03/30	2014/04/07	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					インフルエンザ	2012/02/15	2012/02/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2012/02/15	2012/06/30	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2012/05/01	2012/05/31	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					そう痒性皮疹	2012/03/15	2013/04/30	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					上腹部痛	2012/04/20	2012/05/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2012/09/15	2013/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2012/04/15	2012/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ビタミンD減少	2012/06/30	2013/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					片頭痛	2012/11/15	2012/11/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2013/01/20	2013/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2013/01/30	2013/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					急性副鼻腔炎	2013/03/18	2013/03/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2013/07/01	2013/07/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					膀胱炎	2013/09/26	2013/10/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2013/10/31	2013/11/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					片頭痛	2014/01/08	2014/01/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					片頭痛	2014/01/11	2014/01/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上大静脈症候群	2014/04/01	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 57.8	潰瘍性大腸炎	2011/12/18	2011/12/25	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					そう痒症	2011/02/15	2011/04/30	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼓腸	2011/03/15	2011/12/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/04/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2011/08/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					悪心	2011/12/22	2011/12/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/11/15	2011/12/17	関連なし	中等度	非重篤	PD	回復
			[redacted]	白人 女性 21.5	ウイルス性髄膜炎	2012/10/19	2012/10/26	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					レンサ球菌性膿痂疹	2012/05/19	2012/05/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2012/06/29	2012/07/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/09/18	2012/09/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					気管支炎	2012/10/19	2012/10/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2012/10/11	2012/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2012/10/11	2012/10/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					葉酸欠乏	2012/10/15	2013/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ビタミンD減少	2012/10/15	2014/04/09	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					膀胱炎	2012/10/06	2012/10/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					脱毛症	2012/12/15	2013/03/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2013/03/06	2013/03/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					膀胱炎	2013/07/29	2013/07/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					ばら色粃糠疹	2013/06/15	2013/07/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/08/24	2013/09/30	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/10/15	2015/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	－
					中耳炎	2013/08/15	2013/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					裂肛	2014/11/15	2015/02/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上腹部痛	2015/04/15	2015/05/06	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					胆石症	2015/04/15	2015/05/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	－
			[redacted]	白人 女性 33.6	潰瘍性大腸炎	2014/01/08	2014/01/17	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2014/02/05	2014/02/12	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					上気道感染	2012/02/20	2012/02/24	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2012/05/17	2012/05/22	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					片頭痛	2012/03/15	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					筋肉痛	2012/08/15	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					動悸	2012/08/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔炎	2013/05/06	2013/05/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2013/03/15	2013/03/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					健忘	2012/12/15	2013/03/31	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/08/15	2014/01/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2014/01/18	2014/02/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					発熱	2014/01/15	2014/01/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鉄欠乏性貧血	2014/01/08	2014/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					痔核	2014/01/15	2014/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上腹部痛	2014/02/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 44.1	腹膜転移	2011/09/26	－	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					潰瘍性大腸炎	2011/09/26	2011/10/29	関連あり	中等度	重篤	PH	回復
					多汗症	2011/06/15	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					処置による疼痛	2011/09/27	2011/10/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					貧血	2011/08/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					口内炎	2011/10/05	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					低カリウム血症	2011/09/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					低カルシウム血症	2011/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					末梢性浮腫	2011/10/03	2011/10/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					癌疼痛	2011/10/20	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					低マグネシウム血症	2011/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2011/07/15	2011/09/25	関連なし	中等度	非重篤	CM、PD	回復
					口腔カンジダ症	2011/11/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					医療機器内血栓	2011/11/07	2011/11/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2011/10/03	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					炎症	2011/11/06	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					末梢性浮腫	2011/11/06	2011/11/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 40.5	結腸癌	2013/03/10	2013/03/18	関連あり	中等度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2013/05/05	2013/05/15	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					胃腸炎	2012/08/12	2012/08/13	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2012/07/18	2012/07/26	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					食物アレルギー	2012/09/01	2012/09/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					蜂巣炎	2012/08/20	2012/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					四肢痛	2012/11/15	2013/01/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 25.7	潰瘍性大腸炎	2012/10/03	2012/10/10	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2013/01/02	2013/01/12	関連なし	中等度	重篤	CP	回復したが後遺症あり
					腹痛	2012/08/26	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 37.3	潰瘍性大腸炎	2014/08/02	2014/08/06	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					口の錯感覚	2012/07/27	2012/08/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					錯感覚	2012/07/27	2012/08/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2012/12/14	2012/12/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/11/15	2012/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ様疾患	2013/05/09	2013/05/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					そう痒症	2013/03/15	2013/05/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚乾燥	2013/03/15	2013/05/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2013/03/15	2013/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋骨格硬直	2013/06/15	2013/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2013/06/15	2015/04/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
					顎痛	2013/06/15	2013/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2013/09/15	2013/10/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					肛門の炎症	2013/10/15	2014/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					外陰腟真菌感染	2013/10/15	2013/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/01/20	2014/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					眼感染	2014/03/15	2014/03/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					乾癬	2014/03/15	2014/08/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/06/15	2014/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋痙縮	2014/06/15	2014/07/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/08/06	2015/04/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	－
					せつ	2014/12/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					鼻咽頭炎	2015/01/26	2015/02/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2015/03/15	2015/04/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	－

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 51.9	腎結石症	2014/01/28	2014/01/30	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					気管支炎	2012/10/25	2012/11/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2013/04/08	2013/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2013/04/30	2013/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					筋痙縮	2013/06/03	2013/07/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					便意切迫	2013/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腹痛	2013/08/10	2013/08/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					変形性関節症	2014/01/13	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					胃食道逆流性疾患	2013/11/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2013/10/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2014/04/29	2014/05/08	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2014/05/19	2014/05/27	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2014/06/16	2014/08/11	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					疲労	2014/06/15	2014/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2014/06/27	2014/06/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/09/21	2014/10/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 34.4	腹痛	2012/08/21	2012/08/24	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					頭痛	2012/08/15	2012/10/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潮紅	2012/11/08	2012/11/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2013/04/20	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					皮膚炎	2013/11/15	2014/03/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2014/03/19	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					皮膚炎	2014/04/16	2014/06/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2013/05/12	2013/05/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2014/09/27	2014/10/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼓腸	2014/10/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					紅斑	2015/02/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 64.6	前立腺癌	2015/02/28	2015/03/10	関連なし	軽度	重篤	CP、PH、PD	回復
					上腕骨骨折	2010/05/10	2010/05/17	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					悪性貧血	2013/08/23	2014/01/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 64.7	白内障	2013/11/15	2013/11/18	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					貧血	2012/10/08	2012/12/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 41.6	潰瘍性大腸炎	2013/07/01	2013/11/15	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	不明
			[redacted]	白人 女性 34.6	潰瘍性大腸炎	2013/06/11	2013/06/20	関連なし	高度	重篤	CP、PH、PD	回復
					頭痛	2012/07/19	2012/07/19	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2012/09/05	2012/09/06	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2012/10/28	2012/11/15	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					発熱	2012/11/10	2012/11/10	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2013/03/06	2013/06/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/04/02	2013/04/12	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					筋肉痛	2013/04/10	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					処置による疼痛	2013/06/11	2013/07/15	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					術後膿瘍	2013/06/15	2013/06/19	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					蜂巣炎	2013/06/15	2013/06/19	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					嘔吐	2013/06/12	2013/06/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					消化管ストーマ合併症	2013/06/16	2013/06/17	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					頻脈	2013/06/14	2013/06/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頻脈	2013/06/19	2013/06/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					貧血	2013/06/12	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					浮動性めまい	2013/06/12	2013/06/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2013/07/25	2013/07/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2013/07/25	2013/07/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 43.7	腸閉塞	2010/09/20	2010/10/06	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					血清フェリチン減少	2010/11/16	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 20.7	敗血症	2010/02/03	2010/02/10	関連あり	軽度	重篤	CM、CP	回復
					悪心	2010/01/18	2010/01/18	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2010/01/18	2010/01/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					腹痛	2010/01/25	2010/02/03	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					咽頭炎	2010/08/06	2010/08/12	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					不眠症	2011/06/15	2011/08/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					嵌入爪	2011/08/01	2011/09/30	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					限局性感染	2011/08/01	2011/09/30	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					咽頭炎	2012/05/15	2012/05/27	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					血中カリウム減少	2012/05/17	2012/05/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発熱	2012/05/14	2012/05/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					呼吸時疼痛	2012/05/29	2012/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					ビタミンD減少	2012/10/26	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					インフルエンザ様疾患	2013/04/01	2013/04/10	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					頭痛	2013/05/15	2013/08/12	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					レンサ球菌性咽頭炎	2014/03/11	2014/03/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2014/03/27	2014/07/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2014/11/16	2014/11/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/12/11	2014/12/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 男性 39.6	硬化性胆管炎	2014/09/02	2014/09/15	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					腹部膨満	2011/09/28	2011/10/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					歯感染	2011/10/17	2011/10/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/12/05	2011/12/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					リンパ節症	2011/12/28	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					疲労	2012/04/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					擦過傷	2012/04/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋骨格系胸痛	2012/04/20	2012/07/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					硬化性胆管炎	2012/04/25	2014/09/01	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					薬物過敏症	2012/05/23	2012/05/23	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2012/07/03	2012/07/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2012/07/15	2012/09/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					耳感染	2012/11/05	2012/11/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					耳感染	2012/05/26	2012/06/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2013/01/29	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腎梗塞	2013/03/24	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					胆管結石	2013/03/24	2014/09/02	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					ビタミンD欠乏	2013/03/21	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					発熱	2013/08/07	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					サルコイドーシス	2013/09/13	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					狭心症	2013/08/23	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					筋骨格系胸痛	2013/12/13	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					丘疹	2013/11/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					痛風	2014/07/02	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 66.2	下痢	2012/12/18	2012/12/30	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					食道カンジダ症	2012/10/09	2012/10/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					帯状疱疹	2013/02/19	2013/03/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 35.3	呼吸困難	2011/12/03	2011/12/04	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					疲労	2011/12/03	2011/12/04	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					白内障	2011/08/19	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2011/11/02	2011/11/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					呼吸困難	2011/11/30	2011/12/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2011/11/30	2011/12/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/01/30	2012/03/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ヘモグロビン減少	2012/01/09	2015/02/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏	2012/01/16	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/10/09	2012/12/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					直腸出血	2014/01/27	2014/03/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2014/02/02	2014/02/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/05/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					インフルエンザ	2015/02/05	2015/02/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ヘモグロビン減少	2015/02/24	2015/03/08	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					ヘモグロビン減少	2015/03/09	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					ビタミンＢ１２欠乏	2015/03/09	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 57.7	潰瘍性大腸炎	2012/08/27	2012/09/07	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/10/02	2012/10/31	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					クロストリジウム感染	2012/08/28	2012/09/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/08/27	2012/09/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/09/08	2012/10/01	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					咳嗽	2012/09/25	2012/10/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上腹部痛	2012/09/25	2012/10/31	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					直腸出血	2012/11/20	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					ヘリコバクター検査陽性	2012/10/11	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	その他 男性 25.4	ウイルス性肺炎	2014/10/22	2014/11/03	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					心筋心膜炎	2014/11/13	2014/11/19	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/02/01	2015/02/11	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					頭痛	2012/07/16	2012/10/09	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/11/26	2012/12/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					レンサ球菌性咽頭炎	2013/03/10	2013/04/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					脱毛症	2013/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					直腸出血	2014/03/26	2014/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/07/08	2015/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					心筋心膜炎	2014/11/19	2014/12/18	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					咳嗽	2014/11/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					ウイルス性肺炎	2014/11/04	2014/11/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/02/12	2015/03/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					毛包炎	2015/05/05	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 48.2	気胸	2014/07/20	2014/07/24	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					excessive alcohol ingestion (Reported Term for the Adverse Event)	2014/12/06	2014/12/11	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					上部消化管出血	2014/12/09	2014/12/11	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					関節痛	2012/07/06	2012/08/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2012/09/09	2012/09/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					動悸	2012/12/01	2013/01/15	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					尿路感染	2013/07/14	2013/07/28	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/02/11	2013/04/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					うつ病	2013/06/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					肺炎	2013/12/10	2014/01/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					アルコール症	2014/03/25	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					肋骨骨折	2014/07/09	2014/08/26	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2014/10/07	2014/10/09	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					くも膜下出血	2014/12/06	2014/12/11	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					硬膜下出血	2014/12/06	2014/12/11	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					下気道感染	2014/12/15	2014/12/22	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					食道炎	2014/12/06	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
			[redacted]	白人 男性 18.7	潰瘍性大腸炎	2013/02/22	－	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	未回復
			[redacted]	白人 女性 36.6	潰瘍性大腸炎	2013/01/23	2013/02/23	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					腹痛	2011/12/07	2011/12/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻咽頭炎	2011/11/16	2011/12/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2011/11/19	2011/11/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2012/01/05	2012/01/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					限局性感染	2012/01/15	2012/01/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/12/23	2011/12/23	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					腹痛	2011/12/24	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2012/02/24	2012/03/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/02/26	2012/03/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					限局性感染	2012/05/01	2012/05/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					季節性アレルギー	2012/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/07/04	2013/01/22	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					尿路感染	2012/08/25	2012/08/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2012/09/10	2012/09/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					薬物過敏症	2012/09/18	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					過敏症	2012/10/25	2012/10/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/10/31	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					消化不良	2012/11/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					貧血	2012/12/19	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					浮動性めまい	2012/12/06	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔炎	2013/04/01	2013/04/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					疲労	2013/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 60.6	胆石症	2012/02/28	2012/05/22	関連なし	中等度	重篤	CM、CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/06/20	2013/08/13	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					消化不良	2011/07/18	2011/07/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2011/07/23	2011/11/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/10/11	2011/10/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胸痛	2012/02/29	2012/03/01	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					疲労	2012/07/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋骨格痛	2012/09/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					胃腸炎	2012/12/02	2012/12/03	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					そう痒症	2012/11/05	2013/05/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/11/02	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					そう痒症	2012/11/05	2013/05/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/21	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2013/02/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					呼吸困難	2013/06/26	2013/06/26	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					小腸閉塞	2013/06/23	2013/07/04	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					血小板減少症	2013/06/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					尿路感染	2013/06/29	2013/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 59.9	壊疽性膿皮症	2010/08/15	2010/08/31	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					腹部膨満	2009/10/10	2010/01/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/02/17	2010/02/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2010/02/25	2010/04/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2010/03/12	2010/05/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2010/02/10	2010/05/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2010/03/20	2010/05/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					肋骨脊柱角圧痛	2010/05/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					眼充血	2010/07/01	2010/07/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					壊疽性膿皮症	2010/07/25	2010/08/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2010/08/17	2010/08/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/08/15	2010/08/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					壊疽性膿皮症	2010/09/01	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 19.9	潰瘍性大腸炎	2012/01/11	2012/01/17	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/04/20	2011/05/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					便秘	2011/05/02	2012/01/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/08/25	2012/01/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					術後創感染	2012/01/17	2012/01/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/01/11	2012/01/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/09/10	2012/01/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	ハワイ原住民又は他の太平洋諸島民 女性 21.4	潰瘍性大腸炎	2011/09/27	2011/10/09	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					疲労	2011/06/20	2011/06/20	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2011/07/21	2011/07/21	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2011/08/22	2011/08/22	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2011/09/15	2011/09/15	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					便秘	2011/09/07	2011/12/15	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 35.9	虫垂炎	2014/04/29	2014/05/01	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					嘔吐	2012/08/19	2012/08/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2012/08/19	2012/08/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/11/25	2012/11/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸炎	2012/12/12	2012/12/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					処置による疼痛	2013/04/03	2013/04/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚色素脱失	2014/02/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					口腔咽頭痛	2014/10/14	2014/10/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/10/14	2014/10/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 79.7	低血糖症	2013/08/15	2013/08/18	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					ウエストナイルウイルス感染	2013/08/15	2013/08/25	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	死亡
					関節腫脹	2012/11/18	2013/03/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/07/08	2013/08/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					良性前立腺肥大症	2013/06/30	2013/08/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					味覚消失	2013/04/20	2013/08/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					無嗅覚	2013/04/20	2013/08/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					帯状疱疹	2013/07/15	2013/07/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					肝嚢胞	2013/08/16	2013/08/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					NOT CODED	2013/08/16	2013/08/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					軟部組織腫瘤	2013/08/16	2013/08/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔真菌感染	2013/08/20	2013/08/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中マグネシウム減少	2013/08/15	2013/08/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					血中リン減少	2013/08/19	2013/08/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					心房細動	2013/08/19	2013/08/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					血中カリウム減少	2013/08/18	2013/08/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					血中カルシウム減少	2013/08/17	2013/08/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2013/08/21	2013/08/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 37.5	直腸周囲膿瘍	2014/11/26	2015/01/21	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					紅斑	2011/12/25	2012/03/15	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					腹部膨満	2012/01/05	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					月経困難症	2012/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					剥脱性発疹	2012/04/12	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					季節性アレルギー	2012/05/05	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上腹部痛	2012/07/01	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					ストレス	2013/10/27	2013/12/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2014/02/04	2014/02/16	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					腹痛	2014/02/04	2014/02/14	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					脱水	2014/05/08	2014/05/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不安	2014/04/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 51.4	胆嚢炎	2012/10/10	2012/10/11	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/03/20	2013/04/08	関連あり	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					胸痛	2012/08/14	2012/08/15	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復したが後遺症あり
					リンパ球減少症	2012/08/15	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 50.4	腎癌	2012/09/25	2012/10/16	関連あり	高度	重篤	CP、PD	回復
					節足動物咬傷	2011/05/15	2011/06/22	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節ロック	2011/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腹部ヘルニア	2011/07/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋力低下	2011/10/05	2011/10/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔粘膜剥脱	2011/12/15	2012/01/06	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					感覚鈍麻	2011/03/31	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					末梢部痛	2012/05/07	2012/06/07	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					耳閉	2012/05/23	2012/06/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2012/08/16	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					切開部位感染	2012/10/30	2012/11/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 43.9	急性胆嚢炎	2013/05/14	2013/05/16	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					インフルエンザ	2012/01/09	2012/01/27	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					血中カリウム減少	2011/08/15	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					鼻咽頭炎	2012/05/10	2012/05/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咽頭炎	2012/05/21	2012/05/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ウイルス感染	2012/05/22	2012/05/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					肉離れ	2012/07/10	2012/09/07	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2012/10/02	2012/10/10	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					感覚鈍麻	2012/09/13	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					血中ブドウ糖増加	2012/10/04	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔炎	2012/10/21	2012/11/04	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					下気道感染	2012/11/14	2012/12/02	関連あり	高度	非重篤	CM	回復
					発熱	2012/11/14	2012/12/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2013/04/09	2013/04/22	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					下気道感染	2013/10/20	2013/10/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2013/11/11	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					インフルエンザ	2014/02/18	2014/02/24	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻出血	2014/02/10	2014/02/10	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2014/02/10	2014/02/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2014/06/08	2014/06/18	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/08/19	2014/08/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2014/11/24	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					副鼻腔炎	2015/02/13	2015/02/23	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2015/03/17	2015/03/23	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					糖尿病	2015/03/26	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 36	子宮外妊娠	2015/04/15	2015/04/21	関連なし	軽度	重篤	CM	回復したが後遺症あり
					注射部位反応	2012/03/01	2012/03/01	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻咽頭炎	2012/12/05	2012/12/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/05/23	2013/05/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 32.9	潰瘍性大腸炎	2014/05/30	2014/06/03	関連なし	中等度	重篤	CP、PH、PD	回復
					そう痒症	2012/07/25	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					口腔ヘルペス	2013/01/06	2013/01/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					痔核	2012/08/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					口腔ヘルペス	2013/02/06	2013/02/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/22	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/04/12	2013/04/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2013/04/19	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ様疾患	2013/05/03	2013/05/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節硬直	2013/05/11	2013/05/12	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					口腔咽頭痛	2013/09/02	2013/09/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					消化不良	2013/09/11	2013/09/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2013/10/21	2013/10/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2013/11/13	2013/11/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃食道逆流性疾患	2013/12/20	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2014/02/04	2014/02/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/03/31	2014/04/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/09/04	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 61.4	潰瘍性大腸炎	2011/07/19	2011/08/05	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					白血球数減少	2010/04/08	2010/04/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					好中球数減少	2010/04/08	2010/04/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/03/06	2011/03/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/05/24	2011/07/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 54.5	上腕骨骨折	2011/11/07	2011/11/16	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					副鼻腔炎	2009/12/01	2009/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2010/03/08	2010/03/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					膀胱炎	2013/08/16	2013/08/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2014/04/14	2014/04/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					湿性咳嗽	2014/06/20	2014/09/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2014/10/21	2014/11/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					手首関節骨折	2015/04/12	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					頭痛	2015/04/12	2015/04/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 22.8	潰瘍性大腸炎	2014/12/04	2014/12/13	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					不眠症	2012/08/29	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					気管支炎	2012/09/16	2012/10/09	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2012/09/27	2012/09/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2012/12/30	2013/01/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/01/05	2013/01/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下気道感染	2013/02/04	2013/03/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/04/21	2013/05/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2013/06/01	2013/08/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					そう痒症	2014/12/08	2014/12/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/12/11	2014/12/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 67.4	潰瘍性大腸炎	2012/02/19	2012/04/04	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					上気道感染	2011/01/02	2011/01/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/11/11	2011/11/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/11/24	2012/02/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 41.8	子宮平滑筋腫	2012/05/31	2012/06/05	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					下気道感染	2012/04/06	2012/04/12	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					扁桃炎	2013/10/02	2013/10/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 50.6	腸出血	2014/12/23	2014/12/29	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					関節痛	2012/01/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2011/12/02	2011/12/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/10/25	2012/11/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/11/02	2012/11/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					静脈血栓症	2013/01/29	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					そう痒症	2013/02/15	2013/03/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					心房粗動	2013/12/03	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2015/03/23	2015/04/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 19.4	潰瘍性大腸炎	2013/03/08	2013/04/02	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					脱毛症	2012/07/30	2012/09/18	関連なし	中等度	非重篤	DC	回復
			[redacted]	白人 男性 41.4	潰瘍性大腸炎	2013/07/19	2013/09/03	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					痔核	2012/10/25	2012/12/03	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					副鼻腔炎	2013/06/23	2013/07/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					裂傷	2013/06/20	2013/08/16	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					NOT CODED	2012/08/06	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 41.4	潰瘍性大腸炎	2013/08/11	2013/08/28	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/05/29	2013/08/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 55.4	心筋梗塞	2011/02/13	2011/02/21	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					痔核	2010/11/25	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					うつ病	2010/12/13	2011/01/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 38.1	潰瘍性大腸炎	2011/05/02	2011/05/10	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					白血球増加症	2011/02/08	2011/06/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
			[redacted]	白人 女性 42.5	手根管症候群	2014/01/31	2014/01/31	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					腱炎	2011/11/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					動悸	2011/12/15	2012/01/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					不安	2012/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					気管支炎	2012/04/18	2012/04/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2012/05/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					胃腸炎	2012/08/01	2012/08/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/09/08	2012/11/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					膀胱炎	2012/10/03	2012/10/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頻尿	2013/04/02	2013/04/29	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					坐骨神経痛	2013/04/15	2013/10/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					灼熱感	2013/09/15	2013/10/31	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					嘔吐	2013/09/15	2013/10/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					便秘	2013/08/15	2013/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					無力症	2013/05/29	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					手根管症候群	2013/10/02	2014/01/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2013/10/15	2013/11/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2013/12/15	2014/01/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					食欲減退	2013/12/15	2014/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2014/02/22	2014/04/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2014/08/15	2014/10/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2014/01/31	2014/12/08	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2014/12/15	2014/12/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2015/01/22	2015/03/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2015/01/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					背部痛	2015/02/25	2015/02/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					眼刺激	2015/03/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					腹痛	2015/03/29	2015/03/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 23.1	潰瘍性大腸炎	2012/05/23	－	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	未回復
					腹痛	2011/11/15	2012/05/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/12/18	2011/12/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					血中アルカリホスファターゼ増加	2012/02/01	2012/05/23	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					ビタミンD欠乏	2012/02/08	－	関連なし	高度	非重篤	CM	未回復
					炎症性疼痛	2012/03/03	2012/03/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					硬化性胆管炎	2012/05/23	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2012/02/01	2012/05/23	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2012/02/01	2012/05/23	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					無機質欠乏	2012/05/15	2012/05/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ビタミン欠乏症	2012/05/15	2012/05/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					アフタ性口内炎	2012/05/15	2012/06/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/05/09	2012/06/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2012/04/15	2012/06/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					体重減少	2012/05/09	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					上腹部痛	2012/05/25	2012/05/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					多発性関節炎	2011/12/15	2012/01/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					急性熱性好中球性皮膚症	2012/03/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
			[redacted]	白人 男性 49.7	ヘルニア	2013/10/17	2013/10/18	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					頭痛	2011/10/15	2011/11/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/12/08	2011/12/15	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2012/01/02	2012/01/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2012/05/16	2012/09/05	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					紅斑	2012/01/26	2012/03/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					歯の障害	2012/09/26	2012/10/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2011/12/01	2011/12/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/02/01	2013/02/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2012/12/13	2012/12/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2013/02/01	2013/04/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2013/03/25	2014/01/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2014/01/16	2014/02/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					歯痛	2014/02/27	2014/03/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ヘルニア	2013/09/18	2013/10/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2014/09/15	2014/12/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					NOT CODED	2014/09/15	2014/09/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼠径部痛	2014/10/10	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 42.3	潰瘍性大腸炎	2011/05/25	2011/06/18	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 24.7	腎結石症	2012/11/06	2012/11/12	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					嚥下障害	2012/09/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2012/12/05	2012/12/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					振戦	2012/12/05	2012/12/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2013/02/11	2013/02/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 43.7	子宮頚部上皮異形成	2011/05/27	－	関連あり	軽度	重篤	PD	未回復
					霧視	2011/05/29	2011/05/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 44.4	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2010/08/31	2010/09/03	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	アジア人 男性 48.9	結腸異形成	2013/06/26	－	関連なし	高度	重篤	PD	未回復
					直腸癌	2013/12/16	2014/01/23	関連なし	高度	重篤	PD	回復
					E型肝炎	2010/10/19	2010/12/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/02/06	2011/02/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃食道逆流性疾患	2011/09/28	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					直腸出血	2012/01/03	2013/06/18	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					上気道感染	2011/11/08	2011/11/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					直腸出血	2013/10/15	2013/11/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 女性 45.6	滑液嚢腫	2013/02/25	2013/03/01	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					下痢	2013/02/19	2013/02/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/07/22	2013/09/25	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
			[redacted]	白人 男性 40.4	滑液包炎	2013/06/24	2013/07/08	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					頭痛	2011/02/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					悪心	2011/05/15	2011/07/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/02/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					口腔咽頭痛	2012/04/19	2012/04/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					亀頭炎	2012/06/13	2012/06/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不眠症	2012/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					外耳炎	2013/02/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					薬疹	2013/07/16	2013/07/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					高尿酸血症	2013/12/15	2015/03/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					脂肪腫	2014/08/07	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					高血圧	2014/06/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 60.2	蜂巣炎	2013/05/23	2013/06/02	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					痛風	2011/09/08	2011/09/15	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					類乾癬	2011/12/01	2012/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腱損傷	2012/01/15	2012/03/01	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					膀胱炎	2012/03/10	2012/04/01	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					類乾癬	2013/05/07	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					蜂巣炎	2013/12/13	2013/12/19	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					突発難聴	2014/01/17	2014/02/06	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2014/07/18	2014/08/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2014/06/19	2014/07/03	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					下痢	2014/08/02	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2014/08/02	－	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP、PD	未回復
			[redacted]	アジア人 女性 33.1	貧血	2010/11/04	2010/11/06	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					痙攣	2010/11/04	2010/11/06	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					関節痛	2010/08/07	2010/09/13	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/02/22	2011/03/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2011/02/22	2011/03/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鉄欠乏性貧血	2011/06/09	2013/02/12	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2011/10/14	2011/11/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					機能障害性子宮出血	2011/11/10	2011/11/15	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					腟出血	2012/07/23	2012/07/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2012/09/07	2012/10/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2012/09/07	2012/10/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					月経過多	2012/12/08	2013/01/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪寒	2013/04/04	2013/04/04	関連あり	中等度	非重篤	DI、CM、CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					咽喉乾燥	2013/04/04	2013/04/04	関連あり	中等度	非重篤	DI、CM、CP	回復
					浮動性めまい	2013/04/04	2013/04/04	関連あり	中等度	非重篤	DI、CP	回復
					ヘモグロビン減少	2013/09/23	2013/10/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ヘモグロビン減少	2013/11/27	2014/02/19	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	アジア人 女性 43.1	機能障害性子宮出血	2012/12/09	2012/12/10	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					胃腸炎	2014/03/27	2014/03/31	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					変形性脊椎症	2011/09/28	2011/10/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					子宮出血	2012/11/11	2012/12/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/07/22	2013/07/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋痙縮	2013/10/03	2014/11/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発疹	2014/07/04	2014/11/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					眼そう痒症	2014/09/17	2014/11/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					歯牙破折	2014/11/24	2014/12/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					癜風	2015/03/01	2015/03/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 40	機能障害性子宮出血	2011/05/28	2011/06/20	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					機能障害性子宮出血	2013/12/12	2013/12/24	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					筋肉痛	2012/05/16	2012/09/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼓腸	2012/05/03	2012/05/10	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					蕁麻疹	2012/07/21	2012/07/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上顆炎	2012/07/17	2012/09/25	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2013/04/30	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					斜頚	2013/11/13	2013/11/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 31.3	低カリウム血症	2011/09/06	2011/09/07	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					貧血	2011/06/15	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					体部白癬	2011/05/25	2011/07/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					体部白癬	2011/07/26	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					感染性小腸結腸炎	2011/09/12	2011/09/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					視力障害	2012/06/15	－	関連なし	中等度	非重篤	PD	未回復
					顔面腫脹	2012/10/10	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	アジア人 女性 22.1	潰瘍性大腸炎	2011/12/15	2011/12/23	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					貧血	2012/05/02	2012/05/07	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/07/26	2012/07/28	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/09/12	2012/09/19	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					感染性小腸結腸炎	2012/03/10	2012/03/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2012/06/24	2012/07/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2012/06/23	2012/07/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/07/29	2012/09/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
			[redacted]	アジア人 女性 24.2	肺炎	2010/09/02	2010/09/09	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	アジア人 女性 55	尿路感染	2012/01/28	－	関連なし	軽度	重篤	PH	未回復
					貧血	2011/03/18	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					発熱	2011/09/19	2011/09/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2012/01/21	2012/01/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 男性 29.2	潰瘍性大腸炎	2011/04/24	2011/05/03	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/09/23	2011/10/01	関連なし	高度	重篤	PH	回復
			[redacted]	白人 男性 55.7	扁桃周囲膿瘍	2012/10/17	2012/10/21	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					歯感染	2012/09/02	2012/09/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2012/10/15	2012/10/16	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					背部痛	2013/07/17	2013/08/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 35.6	ブドウ膜炎	2013/11/19	2013/12/17	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					口腔咽頭痛	2013/02/05	2013/02/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2013/02/07	2013/02/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	アジア人 男性 54	潰瘍性大腸炎	2010/08/04	2010/09/06	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					低アルブミン血症	2010/08/05	2010/08/13	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2010/10/30	2010/10/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 78.8	腹痛	2014/05/02	2014/05/16	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					無力症	2014/08/19	2014/08/22	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					消化不良	2012/04/10	2012/08/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/07/26	2012/10/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2012/10/12	2012/12/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2013/01/21	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2013/02/20	2013/05/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2013/02/20	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					不安	2013/05/15	2013/06/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					無力症	2013/08/12	2013/09/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					腹痛	2013/08/15	2013/10/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹部膨満	2013/08/15	2013/10/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/10/04	2013/10/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2014/02/24	2014/04/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					心窩部不快感	2014/03/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					消化不良	2014/03/18	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					腹痛	2014/03/01	2014/05/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					筋肉痛	2014/05/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					嘔吐	2014/05/20	2014/06/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					無力症	2014/05/27	2014/08/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
			[redacted]	アジア人 男性 56.1	半月板障害	2014/02/24	2014/04/30	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					背部痛	2012/02/20	2012/12/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					便習慣変化	2012/02/15	2012/12/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					網膜出血	2012/05/04	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					末梢性感覚ニューロパチー	2012/05/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					足部白癬	2012/09/13	2012/10/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					接触性皮膚炎	2012/10/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					皮膚細菌感染	2012/09/13	2012/10/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/04/04	2013/05/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発汗障害	2013/05/20	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					消化不良	2014/04/23	2014/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2014/05/10	2014/06/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2014/06/24	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2014/07/01	2014/10/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2014/08/05	2014/08/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹部膨満	2014/12/15	2014/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹部不快感	2014/12/15	2014/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					疼痛	2015/01/04	2015/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	－
					疲労	2015/02/01	2015/04/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
			[redacted]	アジア人 女性 36.7	腎結石症	2013/08/14	2013/08/15	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					腎結石症	2014/09/29	2014/10/02	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					点状出血	2012/09/21	2012/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2013/03/16	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					口腔内潰瘍形成	2013/01/15	2013/04/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					口腔内潰瘍形成	2013/04/12	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	アジア人 男性 42.7	手骨折	2012/12/30	2013/02/02	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					歯肉炎	2010/04/07	2010/04/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					好中球減少症	2010/04/20	2010/05/20	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					リンパ球減少症	2010/03/23	2010/03/26	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2010/05/07	2010/07/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					皮膚障害	2011/05/31	2011/06/17	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					咳嗽	2013/01/19	2013/01/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					湿性咳嗽	2012/11/19	2012/11/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	アジア人 女性 29.9	肺結核	2011/07/18	－	関連なし	中等度	重篤	CM	未回復
					貧血	2011/04/05	2011/05/02	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					貧血	2011/06/28	2011/07/11	関連なし	高度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					ヘモグロビン減少	2011/10/17	－	関連なし	高度	非重篤	NAT	未回復
					ヘマトクリット減少	2011/10/17	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	アジア人 男性 30.6	痔核	2010/11/22	2010/11/30	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					浮動性めまい	2010/10/23	2010/12/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発熱	2010/09/28	2010/09/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ヘモグロビン減少	2010/09/28	2011/03/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 男性 40.8	サイトメガロウイルス性大腸炎	2011/05/01	2011/06/16	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	アジア人 女性 49.2	胆管結石	2010/07/25	2010/07/29	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					痔核	2012/10/25	2012/10/29	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					痔核	2009/11/15	2010/06/30	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					筋痙縮	2009/11/30	2009/11/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2010/02/24	2010/03/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					感覚鈍麻	2010/01/30	2010/03/11	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					消化不良	2010/07/15	2010/07/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2010/07/30	2010/10/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/11/23	2012/01/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2012/08/05	2012/08/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					痔核	2012/08/31	2012/10/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/26	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2013/05/12	2013/07/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					痔核	2013/10/15	2013/12/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/12/25	2014/01/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/05/05	2014/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/12/01	2014/12/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/12/29	2015/01/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 49.6	肺炎	2012/02/28	2012/03/08	関連あり	中等度	重篤	CM、PH	回復
					無力症	2012/04/20	2012/05/07	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					壊疽性膿皮症	2009/12/14	2010/02/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					骨粗鬆症	2011/04/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2010/12/22	2011/01/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上肢骨折	2011/01/31	2011/02/25	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					呼吸困難	2011/04/01	2011/04/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					続発性副腎皮質機能不全	2012/04/22	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、PD	未回復
					クッシング症候群	2010/03/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	アジア人 女性 43.2	大腸腺腫	2014/04/27	2014/05/05	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					鼻咽頭炎	2013/01/30	2013/02/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					近視	2014/02/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2015/04/08	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2015/04/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	アジア人 女性 20.6	大腸穿孔	2013/08/30	2013/09/27	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					関節痛	2010/06/30	2010/07/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					視力障害	2011/07/15	2011/11/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					神経皮膚炎	2012/03/01	2012/07/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					湿疹	2012/09/18	2013/04/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2013/08/30	2013/09/20	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					貧血	2013/09/01	2013/10/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2013/09/01	2013/09/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低アルブミン血症	2013/08/31	2013/10/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 30.8	潰瘍性大腸炎	2011/10/12	2011/11/01	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					歯痛	2010/12/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					そう痒性皮疹	2011/04/15	2011/04/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					耳痛	2011/07/13	2011/07/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/07/13	2011/07/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					総蛋白増加	2010/11/10	2012/02/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿路感染	2010/12/08	2010/12/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2010/11/25	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					聴覚障害	2011/08/17	2011/09/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					骨粗鬆症	2011/09/14	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2011/06/15	2011/06/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	アジア人 女性 35.8	鉄欠乏性貧血	2010/08/24	2010/08/30	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					皮下組織膿瘍	2011/07/27	2011/10/12	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					喘息	2013/10/22	2013/10/31	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					喘息	2014/03/31	2014/04/02	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					腹部膨満	2010/06/09	2010/10/12	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					全身性そう痒症	2010/05/10	2010/06/22	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					麦粒腫	2010/05/24	2010/05/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					全身性そう痒症	2010/06/22	2010/08/30	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					筋痙縮	2010/06/07	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					咳嗽	2010/08/22	2011/06/10	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2010/08/24	2010/08/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2011/01/28	2011/06/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					全身性そう痒症	2011/04/28	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					嗜眠	2011/05/24	2011/08/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鉄欠乏性貧血	2010/12/08	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					創部分泌	2011/10/17	2011/12/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2011/10/01	2011/10/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻漏	2012/01/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					発熱	2011/05/17	2011/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/07/09	2012/07/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻茸	2012/10/10	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					節足動物刺傷	2012/12/03	2012/12/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					蕁麻疹	2013/01/02	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					筋肉痛	2014/03/22	2014/03/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋腫脹	2014/06/09	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					化膿性分泌物	2014/06/23	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	アジア人 男性 38.2	急性胆嚢炎	2012/08/04	－	関連なし	高度	重篤	CP、PH	未回復
					潰瘍性大腸炎	2013/02/23	2013/03/19	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/08/21	2013/08/23	関連あり	高度	重篤	CM、PH、PD	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					片側頭痛	2011/06/05	2011/06/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肉離れ	2011/07/18	2011/08/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/07/27	2011/07/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					紅斑性皮疹	2011/07/28	2011/07/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/09/18	2011/09/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/09/20	2011/09/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/10/12	2011/11/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					四肢痛	2011/11/29	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					腹痛	2012/01/03	2012/01/19	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					糖尿病	2012/03/14	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					脂肪肝	2012/03/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					血中ブドウ糖増加	2012/01/17	2012/04/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					胆石症	2012/07/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2012/06/24	2012/07/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2012/08/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					胃潰瘍	2012/09/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2012/11/13	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					頭痛	2013/01/07	2013/01/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2013/05/15	2013/05/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 51.6	潰瘍性大腸炎	2010/09/23	2010/10/05	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	アジア人 女性 41.1	潰瘍性大腸炎	2011/11/08	2012/01/20	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					上気道感染	2011/04/20	2011/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2011/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					肺炎	2011/07/06	2011/07/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					痔核	2011/07/29	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2011/07/29	2011/08/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃炎	2011/10/14	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 64.6	網膜剥離	2012/09/30	2012/10/04	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					小腸閉塞	2013/03/15	2013/03/22	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/03/03	2014/03/07	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					霧視	2012/10/04	2012/10/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					網膜剥離	2013/02/14	2013/02/21	関連なし	高度	非重篤	CM、CP	回復
					白内障	2013/03/14	2013/03/14	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					皮膚病変	2013/08/15	2013/10/10	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					虹彩炎	2013/12/27	2014/02/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発疹	2013/12/15	2014/02/28	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					霧視	2014/02/20	2014/06/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚病変	2013/12/15	2014/06/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					低カリウム血症	2014/03/06	2014/07/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					失神	2014/03/03	2014/03/03	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					裂傷	2014/03/03	2014/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					譫妄	2014/03/05	2014/03/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					高眼圧症	2014/03/14	2014/06/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻出血	2014/06/14	2014/07/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					血清フェリチン減少	2014/06/18	2014/08/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2014/09/11	2014/09/13	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					嚢胞破裂	2014/11/20	2014/12/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					白内障	2015/03/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 23.4	気胸	2011/02/15	2011/03/03	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					水気胸	2011/03/12	2011/03/19	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					鼻咽頭炎	2010/11/18	2010/11/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/08/26	2011/09/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 58.6	変形性関節症	2013/08/20	2013/09/09	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					鼠径ヘルニア	2014/11/18	2014/11/19	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					蕁麻疹	2010/07/14	2010/07/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					帯状疱疹	2010/08/10	2010/09/01	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2011/09/03	2011/09/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/10/03	2010/10/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2011/04/30	2011/05/02	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋肉痛	2011/04/30	2011/05/02	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2011/10/02	2011/10/24	関連なし	高度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					咳嗽	2011/10/25	2012/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					鼻咽頭炎	2011/08/16	2011/08/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					皮膚嚢腫	2012/06/07	2012/08/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2012/09/30	2012/10/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2012/11/11	2012/11/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2013/01/22	2013/01/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/05/23	2013/05/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					処置による疼痛	2013/09/09	2014/03/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2014/07/06	2014/07/20	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼠径ヘルニア	2014/08/04	2014/11/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2014/08/25	2014/08/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2014/10/02	2014/10/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2014/10/03	2014/10/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					処置による疼痛	2014/11/18	2014/11/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻出血	2014/11/20	2015/01/12	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 45.2	腹痛	2014/09/03	2014/09/06	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	白人 男性 53.3	非心臓性胸痛	2012/12/26	2012/12/27	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					鼻咽頭炎	2011/06/20	2011/06/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					歯周炎	2011/11/26	2011/12/05	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					逆流性食道炎	2015/03/24	2015/05/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 55.6	潰瘍性大腸炎	2010/08/18	2010/09/07	関連なし	中等度	重篤	DC、CM、CP、PH、PD	回復
			[redacted]	白人 男性 30.3	潰瘍性大腸炎	2011/01/31	2011/02/14	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
			[redacted]	白人 女性 35.4	潰瘍性大腸炎	2013/08/12	2013/08/26	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2013/10/09	2013/10/14	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					ウイルス性上気道感染	2012/03/07	2012/03/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 33.5	虫垂炎	2013/01/04	2013/01/08	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
			[redacted]	白人 男性 22.6	潰瘍性大腸炎	2011/12/13	2011/12/23	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/01/04	2012/01/16	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	白人 女性 42.2	潰瘍性大腸炎	2013/03/27	2013/04/06	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					貧血	2011/07/27	2011/09/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/03/07	2013/03/27	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					貧血	2013/03/27	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					続発性副甲状腺機能亢進症	2013/03/27	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 40.5	貧血	2012/04/01	2012/04/02	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					胃炎	2015/01/14	2015/01/19	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					尿路感染	2012/07/08	2012/07/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 28.2	潰瘍性大腸炎	2012/03/21	2012/03/29	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/15	2013/01/28	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2010/12/31	2011/01/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 33.4	関節損傷	2013/08/26	2013/09/27	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					手根管症候群	2012/11/14	2013/02/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節損傷	2013/06/22	2013/08/26	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 女性 59.6	潰瘍性大腸炎	2014/01/23	2014/02/25	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					尿路感染	2014/07/16	2014/07/18	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/09/16	2014/09/26	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/10/20	2014/10/31	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					子宮頚部の炎症	2011/05/09	2011/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					甲状腺機能低下症	2011/06/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					皮下組織膿瘍	2012/02/05	2012/02/23	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					高血圧	2012/02/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					網膜剥離	2012/02/13	2012/02/20	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					尿路感染	2012/03/22	2012/04/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肺線維症	2013/04/03	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 31.1	発疹	2013/10/11	2013/10/16	関連あり	中等度	重篤	PH	回復
					多形紅斑	2014/02/03	2014/02/11	関連あり	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					NOT CODED	2014/01/15	2014/02/03	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					NOT CODED	2013/08/19	2013/09/19	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 76.7	潰瘍性大腸炎	2012/04/25	2012/04/27	関連なし	軽度	重篤	CP、PH	回復
					斑状皮疹	2014/10/23	2014/10/24	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					発疹	2014/06/15	2015/01/05	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
			[redacted]	白人 女性 22.6	胃炎	2012/01/05	2012/01/06	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					気管支炎	2012/04/05	2012/04/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/06/11	2012/06/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	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	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					尿路感染	2012/06/20	2012/06/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/12/08	2012/12/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 37.8	潰瘍性大腸炎	2012/04/04	2012/04/16	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/07/11	2012/07/26	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/03/19	2012/04/03	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 男性 56.6	潰瘍性大腸炎	2012/09/18	2012/09/27	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/09/03	2012/09/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/09/28	2012/12/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					低カリウム血症	2012/09/23	2012/09/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					大腸腺腫性ポリポーシス	2013/10/15	2013/10/15	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					気管支炎	2014/01/02	2014/01/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/02/19	2014/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					貧血	2014/07/30	2015/04/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					低カリウム血症	2014/11/13	2014/12/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 22.1	貧血	2012/04/27	2012/04/29	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/02	2012/08/08	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					大腸炎	2013/05/17	2013/06/17	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					鼻咽頭炎	2011/10/10	2011/10/11	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪寒	2012/03/07	2012/03/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/04/03	2013/05/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 30.8	子宮頚部びらん	2011/11/24	2011/11/24	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					子宮頚部びらん	2011/09/25	2011/11/23	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					急性扁桃炎	2011/10/07	2011/10/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復