ファイザー株式会社

ビンダケルカプセル20 mg（トランスサイレチン型心アミロイドーシス）

CTDモジュール1　正誤表

M1.8.3

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P 8	器官分類 副作用用語 / B3461028 試験（全集団）(n = 264) / B3461028 試験（日本人のみ）(n = 12) n / % / n / % 消化器 56 21.2 （略） （略） （略） 腹痛 2 0.8	器官分類 副作用用語 / B3461028 試験（全集団）(n = 264) / B3461028 試験（日本人のみ）(n = 12) n / % / n / % 消化器 56 21.2 （略） （略） （略） 腹痛 3 1.1

CTDモジュール2　正誤表

M2.7.4

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P35, Table 16	Number of adverse events: **Placebo**: 2459 **Tafamidis 20 mg**: 1036 **Tafamidis 80 mg**: 2136 **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 3172	Number of adverse events: **Placebo**: 2463 **Tafamidis 20 mg**: 1040 **Tafamidis 80 mg**: 2150 **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 3190
P35, Table 16	Subjects with severe adverse events: **Placebo:** 114 (64.4)	Subjects with severe adverse events: **Placebo**: 115 (65.0)
P36, Table 17	Number of adverse events: **Tafamidis 20 mg**: 1369 **Tafamidis 80 mg**: 2636	Number of adverse events: **Tafamidis 20 mg**: 1373 **Tafamidis 80 mg**: 2650
P36, Table 18	Number of adverse events: **All Tafamidis**: 4763	Number of adverse events: **All Tafamidis**: 4781
P37, 第2段落 3行目	呼吸困難（18.9%）	呼吸困難（19.3%）
P38, Table 19	感染症および寄生虫症: **Tafamidis 80 mg**: 51 (29.0) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 76 (28.8)	感染症および寄生虫症: **Tafamidis 80 mg**: 52 (29.5) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 77 (29.2)

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P38, Table 19	肺炎: **Tafamidis 80 mg**: 23 (13.1) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 33 (12.5)	肺炎: **Tafamidis 80 mg**: 24 (13.6) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 34 (12.9)
P38, Table 19	傷害、中毒および処置合併症: **Placebo**: 41 (23.2)	傷害、中毒および処置合併症: **Placebo**: 42 (23.7)
P38, Table 19	転倒: **Placebo**: 41 (23.2)	転倒: **Placebo**: 42 (23.7)
P38, Table 19	筋骨格系および結合組織障害: **Placebo**: 55 (31.1) **Tafamidis 80 mg**: 59 (33.5) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 83 (31.4)	筋骨格系および結合組織障害: **Placebo**: 56 (31.6) **Tafamidis 80 mg**: 60 (34.1) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 84 (31.8)
P38, Table 19	関節痛: **Tafamidis 80 mg**: 18 (10.2) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 26 (9.8)	関節痛: **Tafamidis 80 mg**: 20 (11.4) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 28 (10.6)
P38, Table 19	四肢痛: **Placebo**: 20 (11.3)	四肢痛: **Placebo**: 21 (11.9)
P38, Table 19	精神障害: **Tafamidis 80 mg**: 20 (11.4) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 32 (12.1)	精神障害: **Tafamidis 80 mg**: 21 (11.9) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 33 (12.5)
P38, Table 19	不眠症: **Tafamidis 80 mg**: 20 (11.4) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 32 (12.1)	不眠症: **Tafamidis 80 mg**: 21 (11.9) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 33 (12.5)

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P39, Table 19	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **Tafamidis 80 mg**: 48 (27.3) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 88 (33.3)	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **Tafamidis 80 mg**: 49 (27.8) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 89 (33.7)
P39, Table 19	呼吸困難: **Tafamidis 80 mg**: 29 (16.5) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 50 (18.9)	呼吸困難: **Tafamidis 80 mg**: 30 (17.0) **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 51 (19.3)
P40, Table 20	感染症および寄生虫症: **Tafamidis 80 mg**: 63 (27.8)	感染症および寄生虫症: **Tafamidis 80 mg**: 64 (28.2)
P40, Table 20	肺炎: **Tafamidis 80 mg**: 32 (14.1)	肺炎: **Tafamidis 80 mg**: 33 (14.5)
P41, Table 20	精神障害: **Tafamidis 80 mg**: 24 (10.6)	精神障害: **Tafamidis 80 mg**: 25 (11.0)
P41, Table 20	不眠症: **Tafamidis 80 mg**: 24 (10.6)	不眠症: **Tafamidis 80 mg**: 25 (11.0)
P41, Table 20	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **Tafamidis 80 mg**: 65 (28.6)	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **Tafamidis 80 mg**: 66 (29.1)
P41, Table 20	呼吸困難: **Tafamidis 80 mg**: 41 (18.1)	呼吸困難: **Tafamidis 80 mg**: 42 (18.5)
P41, Table 21	With Any Adverse Event *: **All Tafamidis**: 326 (86.5)	With Any Adverse Event *: **All Tafamidis**: 328 (87.0)
P42, Table 21	感染症および寄生虫症: **All Tafamidis**: 137 (36.3)	感染症および寄生虫症: **All Tafamidis**: 138 (36.6)

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P42, Table 21	肺炎: **All Tafamidis**: 48 (12.7)	肺炎: **All Tafamidis**: 49 (13.0)
P42, Table 21	筋骨格系および結合組織障害: **All Tafamidis**: 81 (21.5)	筋骨格系および結合組織障害: **All Tafamidis**: 103 (27.3)
P42, Table 21	—	関節痛: **All Tafamidis**: 38 (10.1)
P42, Table 21	精神障害: **All Tafamidis**: 44 (11.7)	精神障害: **All Tafamidis**: 45 (11.9)
P42, Table 21	不眠症: **All Tafamidis**: 44 (11.7)	不眠症: **All Tafamidis**: 45 (11.9)
P43, Table 21	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **All Tafamidis**: 136 (36.1)	呼吸器、胸郭および縦隔障害: **All Tafamidis**: 137 (36.3)
P43, Table 21	呼吸困難: **All Tafamidis**: 85 (22.5)	呼吸困難: **All Tafamidis**: 86 (22.8)
P49, 第1段落 2行目	因果関係を問わない有害事象の発現率［/100人年（95% CI）］はプラセボ群で486.26（416.88, 563.88），タファミジス併合群で421.28（371.64, 475.74）であった。	因果関係を問わない有害事象の発現率［/100人年（95% CI）］はプラセボ群で486.63（417.20, 564.31），タファミジス併合群で421.67（371.97, 476.17）であった。
P49, 第3段落 1行目	Broadコホートでは，因果関係を問わない有害事象の発現率［/100人年（95% CI）］は，タファミジス20 mg群および80 mg群でそれぞれ463.91（381.99, 558.21）および437.00（379.89, 500.27）であり，B3461028コホートと同様であった。	Broadコホートでは，因果関係を問わない有害事象の発現率［/100人年（95% CI）］は，タファミジス20 mg群および80 mg群でそれぞれ463.91（381.99, 558.21）および437.50（380.33, 500.84）であり，B3461028コホートと同様であった。

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P50,
Table 26
該当行・列のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>35.99</td><td>486.26 (416.88,563.88)</td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>21.56</td><td>403.57 (323.24,497.80)</td><td>-82.69 (-194.0,28.58)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>40.16</td><td>430.82 (369.01,500.02)</td><td>-55.44 (-151.9,41.06)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>61.71</td><td>421.30 (371.64,475.74)</td><td>-64.96 (-153.4,23.43)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>35.96</td><td>486.63 (417.20, 564.31)</td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>21.56</td><td>403.57 (323.24, 497.80)</td><td>-83.06 (-194.4,28.25)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>40.10</td><td>431.41 (369.52, 500.70)</td><td>-55.22 (-151.8,41.38)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>61.66</td><td>421.67 (371.97, 476.17)</td><td>-64.96 (-153.4,23.51)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P51,
Table 26
該当行・列のみ記載</td><td>胃腸障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>191.27</td><td>100 (56.5)</td><td>52.28 (42.54, 63.59)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>121.93</td><td>45 (51.1)</td><td>36.91 (26.92, 49.38)</td><td>-15.38 (-30.25, -0.50)</td><td>0.71 (0.50, 1.00)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>224.46</td><td>90 (51.1)</td><td>40.10 (32.24, 49.29)</td><td>-12.19 (-25.36,0.99)</td><td>0.77 (0.58, 1.02)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>346.39</td><td>135 (51.1)</td><td>38.97 (32.68, 46.13)</td><td>-13.31 (-25.48, -1.13)</td><td>0.75 (0.58, 0.97)</td></tr></table></td><td>胃腸障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>189.67</td><td>101 (57.1)</td><td>53.25 (43.37, 64.70)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>120.43</td><td>46 (52.3)</td><td>38.20 (27.96, 50.95)</td><td>-15.05 (-30.21,0.10)</td><td>0.72 (0.51, 1.02)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>223.94</td><td>90 (51.1)</td><td>40.19 (32.32, 49.40)</td><td>-13.06 (-26.36,0.24)</td><td>0.75 (0.57, 1.00)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>344.38</td><td>136 (51.5)</td><td>39.49 (33.13, 46.71)</td><td>-13.76 (-26.08, -1.43)</td><td>0.74 (0.57, 0.96)</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P52,
Table 26
該当行・列
のみ記載</td><td>一般・全身障害および投与部位の状態:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>233.19</td><td>39.88 (32.19, 48.86)</td><td>-10.88 (-23.60,1.84)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>350.10</td><td>40.85 (34.43, 48.12)</td><td>-9.92 (-21.79,1.95)</td></tr></table></td><td>一般・全身障害および投与部位の状態:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>233.08</td><td>39.90 (32.21, 48.88)</td><td>-10.86 (-23.58,1.86)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>349.98</td><td>40.86 (34.44, 48.13)</td><td>-9.90 (-21.78,1.97)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P52,
Table 26
該当行・列
のみ記載</td><td>感染症および寄生虫症:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>200.08</td><td>116 (65.9)</td><td>57.98 (47.91, 69.54)</td><td>4.49 (-10.08,19.05)</td><td>1.08 (0.83, 1.41)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>326.76</td><td>165 (62.5)</td><td>50.50 (43.08, 58.82)</td><td>-2.99 (-15.65,9.66)</td><td>0.94 (0.74, 1.20)</td></tr></table></td><td>感染症および寄生虫症:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>199.64</td><td>117 (66.5)</td><td>58.61 (48.47, 70.24)</td><td>5.12 (-9.50,19.73)</td><td>1.10 (0.84, 1.42)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>326.32</td><td>166 (62.9)</td><td>50.87 (43.43, 59.22)</td><td>-2.62 (-15.30,10.06)</td><td>0.95 (0.75, 1.21)</td></tr></table></td></tr>
</table>

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P53, Table 26 該当行・列のみ記載	傷害、中毒および処置合併症: SY / n (%) / IR (95% CI) / IRD (95% CI) / IRR (95% CI) Placebo 258.28 66 (37.3) 25.55 (19.76, 32.51) Tafamidis 20 mg 142.18 39 (44.3) 27.43 (19.51, 37.50) 1.88 (-8.71,12.46) 1.07 (0.72, 1.59) Tafamidis 80 mg 283.47 68 (38.6) 23.99 (18.63, 30.41) -1.57 (-9.96,6.83) 0.94 (0.67, 1.32) Tafamidis 20 mg + 80 mg 425.65 107 (40.5) 25.14 (20.60, 30.38) -0.42 (-8.21,7.37) 0.98 (0.72, 1.34)	傷害、中毒および処置合併症: SY / n (%) / IR (95% CI) / IRD (95% CI) / IRR (95% CI) Placebo 256.76 67 (37.9) 26.09 (20.22, 33.14) Tafamidis 20 mg 142.14 39 (44.3) 27.44 (19.51, 37.51) 1.34 (-9.30,11.98) 1.05 (0.71, 1.56) Tafamidis 80 mg 283.06 68 (38.6) 24.02 (18.66, 30.46) -2.07 (-10.54,6.39) 0.92 (0.66, 1.29) Tafamidis 20 mg + 80 mg 425.20 107 (40.5) 25.16 (20.62, 30.41) -0.93 (-8.79,6.93) 0.96 (0.71, 1.31)
P53, Table 26 該当行・列のみ記載	臨床検査: SY / n (%) / IR (95% CI) / IRD (95% CI) / IRR (95% CI) Tafamidis 80 mg 258.42 73 (41.5) 28.25 (22.14, 35.52) -7.52 (-17.51,2.47) 0.79 (0.58, 1.08) Tafamidis 20 mg + 80 mg 402.70 104 (39.4) 25.83 (21.10, 31.29) -9.95 (-19.03,-0.87) 0.72 (0.54, 0.96)	臨床検査: SY / n (%) / IR (95% CI) / IRD (95% CI) / IRR (95% CI) Tafamidis 80 mg 257.73 75 (42.6) 29.10 (22.89, 36.48) -6.67 (-16.73,3.39) 0.81 (0.60, 1.11) Tafamidis 20 mg + 80 mg 402.02 106 (40.2) 26.37 (21.59, 31.89) -9.40 (-18.52,-0.29) 0.74 (0.55, 0.98)

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P53,
Table 26
該当行・列
のみ記載</td><td>筋骨格系および結合組織障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>212.71</td><td>85
(48.0)</td><td>39.96
(31.92, 49.41)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>125.25</td><td>43
(48.9)</td><td>34.33
(24.84, 46.24)</td><td>-5.63
(-18.95,7.69)</td><td>0.86
(0.60, 1.24)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>238.78</td><td>86
(48.9)</td><td>36.02
(28.81, 44.48)</td><td>-3.94
(-15.35,7.46)</td><td>0.90
(0.67, 1.22)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>364.04</td><td>129
(48.9)</td><td>35.44
(29.59, 42.11)</td><td>-4.52
(-14.99,5.94)</td><td>0.89
(0.67, 1.17)</td></tr></table></td><td>筋骨格系および結合組織障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>212.57</td><td>86
(48.6)</td><td>40.46
(32.36, 49.96)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>125.25</td><td>43
(48.9)</td><td>34.33
(24.84, 46.24)</td><td>-6.13
(-19.48,7.23)</td><td>0.85
(0.59, 1.22)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>235.92</td><td>87
(49.4)</td><td>36.88
(29.54, 45.49)</td><td>-3.58
(-15.12,7.96)</td><td>0.91
(0.68, 1.23)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>361.18</td><td>130
(49.2)</td><td>35.99
(30.07, 42.74)</td><td>-4.46
(-15.02,6.09)</td><td>0.89
(0.68, 1.17)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P54,
Table 26
該当行・列
のみ記載</td><td>精神障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>311.65</td><td>43
(24.4)</td><td>13.80
(9.99, 18.59)</td><td>-0.12
(-6.01,5.77)</td><td>0.99
(0.65, 1.52)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>474.44</td><td>64
(24.2)</td><td>13.49
(10.39, 17.23)</td><td>-0.43
(-5.78,4.92)</td><td>0.97
(0.66, 1.43)</td></tr></table></td><td>精神障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>310.03</td><td>44
(25.0)</td><td>14.19
(10.31, 19.05)</td><td>0.28
(-5.67,6.22)</td><td>1.02
(0.67, 1.56)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>472.82</td><td>65
(24.6)</td><td>13.75
(10.61, 17.52)</td><td>-0.17
(-5.54,5.21)</td><td>0.99
(0.67, 1.46)</td></tr></table></td></tr>
</table>

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P55, Table 26 該当行・列のみ記載	皮膚および皮下組織障害: **SY** **IRD (95% CI)** Placebo 278.23 Tafamidis 20 mg 159.01 -5.12 (-12.69, 2.44) Tafamidis 80 mg 299.05 0.06 (-6.93, 7.06)	皮膚および皮下組織障害: **SY** **IRD (95% CI)** Placebo 278.20 Tafamidis 20 mg 159.01 -5.13 (-12.69, 2.44) Tafamidis 80 mg 299.05 0.06 (-6.94, 7.06)
P57, 下から5行目	転倒の発現率の比（95% CI）は，それぞれ1.24（0.76, 2.02），0.99（0.64, 1.52）および1.07（0.73, 1.58）であった（B3461028 Cohort Safety Table 4.6.1.a）。	転倒の発現率の比（95% CI）は，それぞれ1.20（0.74, 1.95），0.96（0.63, 1.47）および1.04（0.71, 1.53）であった（B3461028 Cohort Safety Table 4.6.1.a）。
P60, 第2段落 7行目	また，胃腸障害の発現時期別の発現割合は，それぞれ15.4%～33.9%, 16.2%～26.1%および9.2%～27.8%, 感染症および寄生虫症の発現時期別の発現割合は，それぞれ13.8%～33.6%，17.2%～25.0%および17.7%～28.4%の範囲であった。	また，胃腸障害の発現時期別の発現割合は，それぞれ15.4%～33.9%, 16.2%～26.1%および9.2%～28.4%, 感染症および寄生虫症の発現時期別の発現割合は，それぞれ13.8%～33.6%，17.2%～25.0%および18.5%～28.4%の範囲であった。
P60, Table 28	Number of adverse events: **Placebo**: 207 **Tafamidis 80 mg**: 226 **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 293	Number of adverse events: **Placebo**: 208 **Tafamidis 80 mg**: 227 **Tafamidis 20 mg + 80 mg**: 294
P61 Table 29	Number of adverse events: **Tafamidis 80 mg**: 247	Number of adverse events: **Tafamidis 80 mg**: 248
P62, Table 30	Number of adverse events: **All Tafamidis**: 404	Number of adverse events: **All Tafamidis**: 405

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P64,
下から6行目</td><td>タファミジス群［20 mg群 : 24.96（17.29, 34.88），80 mg群 : 35.32（27.97, 44.03），併合群 : 31.40（25.88, 37.75）（以降同順）］</td><td>タファミジス群［20 mg群 : 24.96（17.29, 34.88），80 mg群 : <u>35.40</u>（<u>28.02, 44.11</u>），併合群 : <u>31.44</u>（<u>25.91, 37.80</u>）（以降同順）］</td></tr>
<tr><td>P65,
Table 33
該当行・列のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>223.64</td><td>35.32 (27.97, 44.03)</td><td>-10.59 (-22.87,1.68)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>359.85</td><td>31.40 (25.88, 37.75)</td><td>-14.52 (-25.63,-3.40)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td><u>223.19</u></td><td><u>35.40</u> (<u>28.02, 44.11</u>)</td><td><u>-10.52</u> (<u>-22.81,1.76</u>)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td><u>359.41</u></td><td><u>31.44</u> (<u>25.91, 37.80</u>)</td><td><u>-14.48</u> (<u>-25.59,-3.36</u>)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P66,
Table 33
該当行・列のみ記載</td><td>胃腸障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>276.27</td><td>35 (19.8)</td><td>12.67 (8.82, 17.62)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>166.27</td><td>13 (14.8)</td><td>7.82 (4.16, 13.37)</td><td>-4.85 (-10.82,1.12)</td><td>0.62 (0.33, 1.17)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>289.34</td><td>40 (22.7)</td><td>13.82 (9.88, 18.82)</td><td>1.16 (-4.84,7.15)</td><td>1.09 (0.69, 1.72)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>455.61</td><td>53 (20.1)</td><td>11.63 (8.71, 15.22)</td><td>-1.04 (-6.27,4.20)</td><td>0.92 (0.60, 1.41)</td></tr></table></td><td>胃腸障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td><u>274.67</u></td><td><u>36</u> (<u>20.3</u>)</td><td><u>13.11</u> (<u>9.18, 18.15</u>)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>166.27</td><td>13 (14.8)</td><td>7.82 (4.16, 13.37)</td><td><u>-5.29</u> (<u>-11.32,0.74</u>)</td><td><u>0.60</u> (<u>0.32, 1.12</u>)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td><u>288.83</u></td><td>40 (22.7)</td><td><u>13.85</u> (<u>9.89, 18.86</u>)</td><td><u>0.74</u> (<u>-5.32,6.80</u>)</td><td><u>1.06</u> (<u>0.67, 1.66</u>)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td><u>455.10</u></td><td>53 (20.1)</td><td><u>11.65</u> (<u>8.72, 15.23</u>)</td><td><u>-1.46</u> (<u>-6.77,3.85</u>)</td><td><u>0.89</u> (<u>0.58, 1.36</u>)</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P71,
2行目</td><td>80 mg群で34.49 (27.70, 42.44) で, B3461028コホートと同程度であった。タファミジス20 mg群に対する80 mg群の発現率の比（95% CI）は1.24（0.87, 1.78）であった。</td><td>80 mg群で34.55 (27.75, 42.52) で, B3461028コホートと同程度であった。タファミジス20 mg群に対する80 mg群の発現率の比（95% CI）は1.25（0.87, 1.79）であった。</td></tr>
<tr><td>P74,
Table 36</td><td>Number of serious adverse events: Placebo: 407</td><td>Number of serious adverse events: Placebo: 408</td></tr>
<tr><td>P85,
第2段落
1行目</td><td>・・・プラセボ群で68.84（57.91, 81.23）・・・</td><td>・・・プラセボ群で68.91（57.97, 81.32）・・・</td></tr>
<tr><td>P85,
第2段落
4行目</td><td>・・・80 mg群で0.89（0.70, 1.13）・・・</td><td>・・・80 mg群で0.89（0.70, 1.12）・・・</td></tr>
<tr><td>P86,
Table 44
該当行・列のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>203.37</td><td>68.84
(57.91, 81.23)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>115.08</td><td>57.35
(44.36, 72.97)</td><td>-11.49
(-29.42,6.44)</td><td>0.83
(0.62, 1.12)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>217.52</td><td>61.14
(51.19, 72.46)</td><td>-7.70
(-23.13,7.73)</td><td>0.89
(0.70, 1.13)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>332.60</td><td>59.83
(51.81, 68.75)</td><td>-9.01
(-23.12,5.10)</td><td>0.87
(0.70, 1.08)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>203.15</td><td>68.91
(57.97, 81.32)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>115.08</td><td>57.35
(44.36, 72.97)</td><td>-11.56
(-29.50,6.38)</td><td>0.83
(0.62, 1.12)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>217.52</td><td>61.14
(51.19, 72.46)</td><td>-7.77
(-23.21,7.67)</td><td>0.89
(0.70, 1.12)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>332.60</td><td>59.83
(51.81, 68.75)</td><td>-9.08
(-23.20,5.04)</td><td>0.87
(0.70, 1.08)</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P89,
Table 44
該当行・列のみ記載</td><td>筋骨格系および結合組織障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>325.74</td><td>8 (4.5)</td><td>2.46 (1.06, 4.84)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>183.42</td><td>3 (3.4)</td><td>1.64 (0.34, 4.78)</td><td>-0.82 (-3.33,1.69)</td><td>0.67 (0.18, 2.51)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>353.01</td><td>8 (4.5)</td><td>2.27 (0.98, 4.47)</td><td>-0.19 (-2.51,2.13)</td><td>0.92 (0.35, 2.46)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>536.43</td><td>11 (4.2)</td><td>2.05 (1.02, 3.67)</td><td>-0.41 (-2.49,1.68)</td><td>0.83 (0.34, 2.08)</td></tr></table></td><td>筋骨格系および結合組織障害:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>325.27</td><td>9 (5.1)</td><td>2.77 (1.27, 5.25)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>183.42</td><td>3 (3.4)</td><td>1.64 (0.34, 4.78)</td><td>-1.13 (-3.72,1.46)</td><td>0.59 (0.16, 2.18)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>353.01</td><td>8 (4.5)</td><td>2.27 (0.98, 4.47)</td><td>-0.50 (-2.90,1.89)</td><td>0.82 (0.32, 2.12)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>536.43</td><td>11 (4.2)</td><td>2.05 (1.02, 3.67)</td><td>-0.72 (-2.89,1.46)</td><td>0.74 (0.31, 1.79)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P109,
第2段落
2行目</td><td>それぞれ5.06（2.89, 8.22），4.51（1.95, 8.89），4.06（2.22, 6.81）および4.21（2.64, 6.38）であった。</td><td>それぞれ5.40（3.15, 8.65），4.51（1.95, 8.89），4.38（2.45, 7.23）および4.43（2.81, 6.64）であった。</td></tr>
<tr><td>P109,
第3段落
1行目</td><td>プラセボ群で8例（4.5%），タファミジス20 mg群で6例（6.8%），80 mg群で9例（5.1%）であった。このうち，治験薬と関連ありと判断された腹痛は，プラセボ群で2例，タファミジス20 mg群で1例，80 mg群で1例であった（B3461028 Cohort Safety Table 8.11.a, 4.7.5.a）。</td><td>プラセボ群で9例（5.1%），タファミジス20 mg群で6例（6.8%），80 mg群で10例（5.7%）であった。このうち，治験薬と関連ありと判断された腹痛は，プラセボ群で3例，タファミジス20 mg群で1例，80 mg群で2例であった（B3461028 Cohort Safety Table 8.11.a, 4.7.5.a）。</td></tr>
<tr><td>P109,
第4段落
1行目</td><td>腹痛関連事象の発現率［/100人年（95% CI）］はBroadコホートでも同程度であり，タファミジス20 mg群で3.84（1.66, 7.58），80 mg群で4.96（3.03, 7.66）であった。All Tafamidisコホートでも同様に4.73（3.29, 6.57）であった（Broad Cohort Safety Table 8.11.2.b, All Tafamidis Cohort Safety Table 8.11.c）。</td><td>腹痛関連事象の発現率［/100人年（95% CI）］はBroadコホートではB3461028コホートより低く，タファミジス20 mg群で2.84（1.04, 6.19），80 mg群で3.42（1.87, 5.74）であった。All Tafamidisコホートでも同様に3.03（1.92, 4.54）とB3461028コホートより低かった（Broad Cohort Safety Table 8.11.2.b, All Tafamidis Cohort Safety Table 8.11.c）。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P111,
第2段落
3行目</td><td>・・・それぞれ 32.13（25.43, 40.04）, 19.66（13.07, 28.42）, 20.76（15.88, 26.66） および 20.40（16.38, 25.10）であった。主な過敏症関連事象は呼吸困難（プラセボ群：30.5%，タファミジス 20 mg 群：23.9%，80 mg 群：16.5%，併合群：18.9%，以降同順），・・・</td><td>・・・それぞれ32.13（25.43, 40.04）, 19.66（13.07, 28.42）, 21.27（16.30, 27.26）および 20.74（16.68, 25.49）であった。主な過敏症関連事象は呼吸困難（プラセボ群：30.5%，タファミジス20 mg群：23.9%，80 mg群：17.0%，併合群：19.3%，以降同順），・・・</td></tr>
<tr><td>P112,
Table 53
該当行・列
のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>293.87</td><td>61
(34.7)</td><td>20.76
(15.88, 26.66)</td><td>-11.37
(-20.16,-2.57)</td><td>0.65
(0.46, 0.90)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>436.26</td><td>89
(33.7)</td><td>20.40
(16.38, 25.10)</td><td>-11.72
(-19.98,-3.47)</td><td>0.64
(0.47, 0.86)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>291.55</td><td>62
(35.2)</td><td>21.27
(16.30, 27.26)</td><td>-10.86
(-19.70,-2.02)</td><td>0.66
(0.47, 0.92)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>433.94</td><td>90
(34.1)</td><td>20.74
(16.68, 25.49)</td><td>-11.39
(-19.66,-3.11)</td><td>0.65
(0.48, 0.87)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P114,
Table 53
該当行・列
のみ記載</td><td>呼吸困難:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>323.45</td><td>29
(16.5)</td><td>8.97
(6.00, 12.88)</td><td>-10.51
(-16.64,-4.37)</td><td>0.46
(0.29, 0.72)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>475.44</td><td>50
(18.9)</td><td>10.52
(7.81, 13.86)</td><td>-8.96
(-14.91,-3.00)</td><td>0.54
(0.37, 0.79)</td></tr></table></td><td>呼吸困難:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>321.13</td><td>30
(17.0)</td><td>9.34
(6.30, 13.34)</td><td>-10.13
(-16.31,-3.95)</td><td>0.48
(0.31, 0.75)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>473.12</td><td>51
(19.3)</td><td>10.78
(8.03, 14.17)</td><td>-8.69
(-14.67,-2.72)</td><td>0.55
(0.38, 0.81)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P121,
3行目</td><td>・・・80 mg群で18.1%であった（Broad Cohort Safety Table 8.3.2.b）。</td><td>・・・80 mg群で18.5%であった（Broad Cohort Safety Table 8.3.2.b）。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P121,
4行目</td><td>All Tafamidisコホートでの過敏症関連事象の発現率[/100人年(95% CI)]は24.94（20.97, 29.45）であり，・・・</td><td>All Tafamidisコホートでの過敏症関連事象の発現率[/100人年(95% CI)]は<u>25.23</u>（<u>21.22, 29.77</u>）であり，・・・</td></tr>
<tr><td>P123,
第3段落
4行目</td><td>・・・12.10（8.56, 16.61）および12.87（9.84, 16.53）であり，投与群間で同程度であった。</td><td>・・・<u>12.42</u>（<u>8.83, 16.98</u>）および<u>13.08</u>（<u>10.03, 16.77</u>）であり，投与群間で同程度であった。</td></tr>
<tr><td>P124,
Table 55
該当行・列のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>314.11</td><td>38 (21.6)</td><td>12.10 (8.56, 16.61)</td><td>-0.99 (-6.61,4.64)</td><td>0.92 (0.59, 1.45)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>474.14</td><td>61 (23.1)</td><td>12.87 (9.84, 16.53)</td><td>-0.22 (-5.44,5.01)</td><td>0.98 (0.66, 1.47)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td><u>313.97</u></td><td><u>39 (22.2)</u></td><td><u>12.42 (8.83, 16.98)</u></td><td><u>-0.66 (-6.32,5.00)</u></td><td><u>0.95 (0.61, 1.48)</u></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td><u>474.00</u></td><td><u>62 (23.5)</u></td><td><u>13.08 (10.03, 16.77)</u></td><td><u>0.00 (-5.24,5.24)</u></td><td><u>1.00 (0.67, 1.49)</u></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P128,
Table 55
該当行・列のみ記載</td><td>肝機能検査異常:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>361.02</td><td>0</td><td>0.00 (0.00, 1.02)</td><td>-0.60 (-1.52,0.32)</td><td>0.00</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td>546.28</td><td>0</td><td>0.00 (0.00, 0.68)</td><td>-0.60 (-1.47,0.27)</td><td>0.00</td></tr></table></td><td>肝機能検査異常:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n (%)</th><th>IR (95% CI)</th><th>IRD (95% CI)</th><th>IRR (95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td><u>360.88</u></td><td><u>1 (0.6)</u></td><td><u>0.28 (0.01, 1.54)</u></td><td><u>-0.33 (-1.32,0.67)</u></td><td><u>0.46 (0.04, 5.07)</u></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg + 80 mg</td><td><u>546.15</u></td><td><u>1 (0.4)</u></td><td><u>0.18 (0.00, 1.02)</u></td><td><u>-0.42 (-1.33,0.49)</u></td><td><u>0.30 (0.03, 3.35)</u></td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P139,
下から
第2段落の
3行目</td><td>・・・プラセボ群，タファミジス20 mg群，80 mg群および併合群でそれぞれ30.18（23.74, 37.84），32.38（23.53, 43.47），28.86（22.78, 36.07）および30.05（24.93, 35.90）であり，プラセボ群とタファミジス群の間で同程度であった。</td><td>・・・プラセボ群，タファミジス20 mg群，80 mg群および併合群でそれぞれ30.18（23.74, 37.84），32.38（23.53, 43.47），28.90（22.81, 36.13）および30.08（24.96, 35.94）であり，プラセボ群とタファミジス群の間で同程度であった。</td></tr>
<tr><td>P140,
Table 60
該当行・列
のみ記載</td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>266.80</td><td>28.86
(22.78, 36.07)</td><td>-1.32
(-10.72,8.07)</td><td>0.96
(0.70, 1.31)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>402.69</td><td>30.05
(24.93, 35.90)</td><td>-0.14
(-8.81,8.54)</td><td>1.00
(0.75, 1.33)</td></tr></table></td><td>Any Event:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>266.39</td><td>28.90
(22.81, 36.13)</td><td>-1.28
(-10.68,8.12)</td><td>0.96
(0.70, 1.32)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>402.28</td><td>30.08
(24.96, 35.94)</td><td>-0.10
(-8.79,8.58)</td><td>1.00
(0.75, 1.33)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>P140,
Table 60
該当行・列
のみ記載</td><td>転倒:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>297.66</td><td>41
(23.2)</td><td>13.77
(9.88, 18.69)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>158.07</td><td>27
(30.7)</td><td>17.08
(11.26, 24.85)</td><td>3.31
(-4.39,11.01)</td><td>1.24
(0.76, 2.02)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>316.04</td><td>43
(24.4)</td><td>13.61
(9.85, 18.33)</td><td>-0.17
(-6.03,5.69)</td><td>0.99
(0.64, 1.52)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>474.11</td><td>70
(26.5)</td><td>14.76
(11.51, 18.65)</td><td>0.99
(-4.46,6.44)</td><td>1.07
(0.73, 1.58)</td></tr></table></td><td>転倒:
<table><tr><th></th><th>SY</th><th>n
(%)</th><th>IR
(95% CI)</th><th>IRD
(95% CI)</th><th>IRR
(95% CI)</th></tr><tr><td>Placebo</td><td>296.15</td><td>42
(23.7)</td><td>14.18
(10.22, 19.17)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg</td><td>158.03</td><td>27
(30.7)</td><td>17.09
(11.26, 24.86)</td><td>2.90
(-4.84,10.64)</td><td>1.20
(0.74, 1.95)</td></tr><tr><td>Tafamidis 80 mg</td><td>315.62</td><td>43
(24.4)</td><td>13.62
(9.86, 18.35)</td><td>-0.56
(-6.47,5.36)</td><td>0.96
(0.63, 1.47)</td></tr><tr><td>Tafamidis 20 mg
+ 80 mg</td><td>473.65</td><td>70
(26.5)</td><td>14.78
(11.52, 18.67)</td><td>0.60
(-4.92,6.11)</td><td>1.04
(0.71, 1.53)</td></tr></table></td></tr>
</table>

改訂箇所（頁，行）	修正前	修正後（下線部：修正箇所）
P142, 第2段落 2行目	・・・発現率［/100人年（95% CI）］：16.16（13.22, 19.56）・・・	・・・発現率［/100人年（95% CI）］：16.17（13.22, 19.57）・・・

M2.7.4.7

<table>
<tr><th>改訂箇所
（頁，行）</th><th>修正前</th><th>修正後（下線部：修正箇所）</th></tr>
<tr><td>P74</td><td>被験者番号：[redacted]
国/性別/年齢[b]/人種：アメリカ/男/73/白人
<table><tr><th>有害事象
（MedDRA
基本語）</th><th>発現
日[c]</th><th>消失
日[c, d]</th><th>死亡
日[c]</th><th>重症度</th><th>処置</th><th>転帰[e]</th><th>治験薬との
因果関係[f]</th></tr><tr><td>心室性頻脈</td><td>842</td><td>847</td><td></td><td>中等度</td><td>変更なし</td><td>回復</td><td>なし</td></tr></table></td><td>被験者番号：[redacted]
国/性別/年齢[b]/人種：アメリカ/男/73/白人
<table><tr><th>有害事象
（MedDRA
基本語）</th><th>発現
日[c]</th><th>消失
日[c, d]</th><th>死亡
日[c]</th><th>重症度</th><th>処置</th><th>転帰[e]</th><th>治験薬との
因果関係[f]</th></tr><tr><td><u>関節痛</u></td><td><u>764</u></td><td><u>767</u></td><td></td><td><u>中等度</u></td><td><u>変更なし</u></td><td><u>N/A</u></td><td><u>なし</u></td></tr><tr><td>心室性頻脈</td><td>842</td><td>847</td><td></td><td>中等度</td><td>変更なし</td><td>回復</td><td>なし</td></tr></table></td></tr>
</table>

以上