2.7.4 臨床的安全性の概要

目次

2.7.4 臨床的安全性の概要.....5
2.7.4.1 医薬品への曝露.....5
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述.....5
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況.....8
2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性.....12
2.7.4.2 有害事象.....25
2.7.4.2.1 有害事象の解析.....25
2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明.....29
2.7.4.3 臨床検査値の評価.....29
2.7.4.3.1 臨床検査値の要約.....29
2.7.4.3.2 個々の臨床的に重要な異常.....30
2.7.4.4 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目.....31
2.7.4.4.1 バイタルサイン及び体重.....31
2.7.4.4.2 標準 12 誘導心電図.....32
2.7.4.4.3 モニター心電図.....32
2.7.4.4.4 心エコー.....32
2.7.4.4.5 NRS.....33
2.7.4.4.6 臨床所見「注入に伴う反応」、「注入部位血管外漏出」及び「注射部位反応」の Grade 推移.....33
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性.....33
2.7.4.5.1 内因性要因.....33
2.7.4.5.2 外因性要因.....49
2.7.4.5.3 薬物相互作用.....49
2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用.....49
2.7.4.5.5 過量投与.....50
2.7.4.5.6 薬物乱用.....50
2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象.....50
2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害.....50
2.7.4.6 市販後データ.....51
2.7.4.7 安全性評価に影響を及ぼすその他の事例.....51
2.7.4.7.1 GCP 違反例.....51
2.7.4.7.2 過小投与例.....51
2.7.4.7.3 投与経路切替例（長期試験）.....52
2.7.4.7.4 HPN 実施例.....52
2.7.4.7.5 年齢ごとの有害事象（長期試験）.....52
2.7.4.7.6 発現時期別有害事象.....52
2.7.4.7.7 投与量別有害事象.....52
2.7.4.8 文献調査及び使用実態調査.....52
2.7.4.8.1 文献調査.....52
2.7.4.8.2 使用実態調査.....53
2.7.4.9 付録.....54
2.7.4.10 参考文献.....268

表 目次

表 2.7.4-1 第 I 相試験の概要.....5
表 2.7.4-2 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 [1] の Grade の原則.....6
表 2.7.4-3 安全性解析集団の内訳.....8

表 2.7.4-4 治験薬の投与状況　1）被験者全体（短期試験）.....9
表 2.7.4-5 治験薬の投与状況　2）年齢 2 区分（短期試験）.....9
表 2.7.4-6 治験薬の投与状況　3）年齢 4 区分（短期試験）.....10
表 2.7.4-7 治験薬の投与状況　1）　被験者全体（長期試験）.....11
表 2.7.4-8 治験薬の投与状況　2）　被験者（年齢 2 区分）（長期試験）.....11
表 2.7.4-9 治験薬の投与状況　3）　被験者（年齢 4 区分）（長期試験）.....11
表 2.7.4-10 治験薬の投与状況　4）　被験者（初回投与経路別）（長期試験）.....12
表 2.7.4-11 治験薬の投与状況（併合解析）.....12
表 2.7.4-12 被験者背景（第 I 相試験）.....13
表 2.7.4-13 被験者背景（短期試験、長期試験、合計）.....14
表 2.7.4-14 疾患に関する集計（短期試験、長期試験、合計）.....16
表 2.7.4-15 既往歴・合併症・併用薬剤に関する集計（短期試験、長期試験、合計）.....22
表 2.7.4-16 適格性に関する集計（短期試験、長期試験、合計）.....23
表 2.7.4-17 有害事象の発現例数（第 I 相試験）.....25
表 2.7.4-18 副作用の発現例数（第 I 相試験）.....25
表 2.7.4-19 有害事象の発現頻度（第 I 相試験）.....25
表 2.7.4-20 Grade 別有害事象の発現頻度（第 I 相試験）.....26
表 2.7.4-21 有害事象の概要（短期試験、長期試験、合計）.....27
表 2.7.4-22 性別での有害事象の簡潔な要約（短期試験）.....34
表 2.7.4-23 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）.....35
表 2.7.4-24 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）.....36
表 2.7.4-25 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）.....36
表 2.7.4-26 性別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....37
表 2.7.4-27 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....38
表 2.7.4-28 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....39
表 2.7.4-29 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....39
表 2.7.4-30 腎障害の有無別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....40
表 2.7.4-31 初回投与経路別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）.....41
表 2.7.4-32 性別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....41
表 2.7.4-33 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....42
表 2.7.4-34 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....43
表 2.7.4-35 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....43
表 2.7.4-36 腎障害の有無別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....44
表 2.7.4-37 初回投与経路別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）.....45
表 2.7.4-38 海外添付文書における過量投与時の異常所見.....50
表 2.7.4-39 有害事象の集計（短期試験、長期試験、合計）.....54
表 2.7.4-40 重症度別有害事象の集計.....59
表 2.7.4-41 部分集団別有害事象発現例数.....67
表 2.7.4-42 過小投与別有害事象の集計（短期試験）.....221
表 2.7.4-43 過小投与別副作用の集計（短期試験）.....222
表 2.7.4-44 過小投与別有害事象の集計（長期試験）.....222
表 2.7.4-45 過小投与別副作用の集計（長期試験）.....227
表 2.7.4-46 年齢ごとの有害事象の集計（1 歳以上 5 歳以下）（長期試験）.....228
表 2.7.4-47 発現時期別有害事象の集計.....230
表 2.7.4-48 発現時期別副作用の集計.....247
表 2.7.4-49 1 日投与量別有害事象の集計.....250

略語一覧表

語句略語	語句略語内容
DIV	Drip Infusion of Vein：末梢点滴静注
GCP	Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準
HPN	Home Parenteral Nutrition：在宅中心静脈栄養
JCOG	Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ
JSCO	Japan Society of Clinical Oncology：日本癌治療学会
LVDd	LV Dimension diastolic：左室拡張末期径
LVDs	LV Dimension systolic：左室収縮末期径
MedDRA/J	Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese version：ICH 国際医薬用語集日本語版
NRS	Numerical Rating Scale：数値的評価スケール
PS	Performance Status：一般状態
PT	Preferred Term：基本語
SD	Standard Deviation：標準偏差
SE	Standard Error：標準誤差
SOC	System Organ Class：器官別大分類
SP	Safety Population：安全性に関する解析対象集団
TPN	Total Parenteral Nutrition: 中心静脈栄養

略語一覧表（検査値）

分類	語句略語	名称	単位
血液学	Ba	好塩基球	%
	Hb	ヘモグロビン	g/dL
	Ly	リンパ球	%
	MCV	平均赤血球容積	fL
	Mo	単球	%
	Neu	好中球	%
血液生化学	Alb	アルブミン	g/dL
	ALP	アルカリホスファターゼ	IU/L
	ALT (GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）	IU/L
	AST (GOT)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ）	IU/L
	BUN	尿素窒素	mg/dL
	Ca	カルシウム	mg/dL
	CK (CPK)	クレアチンキナーゼ（クレアチンホスホキナーゼ）	IU/L
	Cl	クロール	mEq/L
	Cu	銅	μg/dL

分類	語句略語	名称	単位
	eGFR	推算糸球体濾過量	mL/min/1.73m^2
	γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ	IU/L
	K	カリウム	mEq/L
	LDH	乳酸脱水素酵素	IU/L
	Na	ナトリウム	mEq/L
	Se	セレン	μg/dL
	T-Bil	総ビリルビン	mg/dL
	T-Cho	総コレステロール	mg/dL
	TG	中性脂肪	mg/dL
	TP	総蛋白	g/dL
	Zn	亜鉛	μg/dL
血清学	β_2-MG	β_2-マイクログロブリン	mg/dL
その他	GSH-Px	グルタチオンペルオキシダーゼ	U/L

本項において、評価資料とした 3 試験の臨床試験名を以下のように記載する。

臨床試験名	本項での記載
健常人を対象とした FPF3400 の末梢静脈内投与時における安全性についての検討試験（FPF3400-01-01 試験）	第 I 相試験
中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験－多施設共同オープン試験－（FPF3400-03-01 試験）	短期試験
セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－（FPF3400-03-02 試験）	長期試験

2.7.4 臨床的安全性の概要

2.7.4.1 医薬品への曝露

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

本剤の安全性評価は、短期試験、長期試験、及び第 I 相試験で行った。短期試験では、TPN 療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とし、長期試験では、短期試験に参加し治験薬を投与継続中の患者、院内セレン製剤を中心静脈より投与継続中の患者、及びセレン欠乏を示す患者を対象とした。また、第 I 相試験では、健康な日本人成人男性を対象とした。短期試験、及び長期試験の概要は表 2.7.3-1 に示し、第 I 相試験の概要を表 2.7.4-1 に示した。

表 2.7.4-1 第 I 相試験の概要

試験番号	FPF3400-01-01（第 I 相試験）
試験施設数/場所	1/国内
試験開始日 登録状況 総登録数/登録目標数	■■■年■月■日（第1症例の登録日） 完了 11/10
デザイン	オープン試験
投与量 投与方法、投与経路	200μg/日 日局生理食塩液（6 mL）で希釈し、全量10 mL とした注射液を予め確保された静脈内ルートに1分程度かけて上腕静脈内に静脈内注射
試験の目的	健常人において、FPF3400の末梢静脈内投与時における安全性について検討する。
登録時/投与完了時の被験者数	11/10
試験期間	1日
男性/女性 年齢の平均値（範囲）	11/0 27.18歳（20～34歳）
選択基準	健康な日本人成人男性志願者
主たるエンドポイント	・血管痛（数値的評価スケール：NRS）の推移 ・臨床所見（注射部位反応、注入に伴う反応、注射部位血管外漏出、自覚症状）

2.7.4.1.1.1 併合解析

短期試験及び長期試験では、投与量及び投与期間が異なるものの、有害事象の調査項目や判定基準が共通していることから、2 試験の併合解析を実施し、本剤の有害事象に関する評価を行った。なお、短期試験から長期試験へ移行した 13 例について、それぞれの試験で発現した有害事象は試験ごとに集計した。

2.7.4.1.2 安全性の評価方法

1) 有害事象

有害事象は、「治験薬を投与された被験者に生じた、全ての好ましくない若しくは意図しない疾病、又はその徴候（臨床検査値の異常変動を含む）をいい、当該治験薬との因果関係の有無は問わない」と定義した。

有害事象の観察期間は、投与開始日の治験薬投与開始後から治験薬投与終了後又は中止・脱落時までの期間とした。

(1) 重篤性の判定基準

医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に準じ、以下の i) から vii) に該当する有害事象を「重篤な有害事象」と判定した。

i) 死亡
ii) 死亡につながるおそれのある症例
iii) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
iv) 障害
v) 障害につながるおそれのある症例
vi) i) から v) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 程度の分類基準

有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 [1] に準じ、表 2.7.4-2 の原則に従って症状の程度を分類した。

表 2.7.4-2 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 [1] の Grade の原則

1. Grade 1 軽症；症状がない、または軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない
2. Grade 2 中等症；最小限／局所的／非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限
3. Grade 3 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能／動作不能；身の回りの日常生活動作の制限
4. Grade 4 生命を脅かす；緊急処置を要する
5. Grade 5 有害事象による死亡
Grade説明文中のセミコロン（；）は「または」を意味する。

(3) 有害事象名の読み替え

有害事象は、MedDRA/J v20.0 を用い SOC 及び PT にコーディングして集計した。なお、本文中での有害事象名は、PT を用いて記載した。

(4) 副作用の定義

副作用は、「投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常変動を含む）すなわち、当該治験薬の有害事象との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応」と定義した。

2) 臨床検査値の評価

(1) 第 I 相試験

以下の臨床検査項目について評価した。

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、TP、Alb、T-Bil、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、ALP、γ-GTP、CK（CPK）、T-Cho、TG、Glu、BUN、UA、Cre、Na、K、Cl、Ca、尿定性（蛋白、糖、ウロビリノーゲン）

(2) 短期試験、長期試験

以下の臨床検査項目について評価した。

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、血小板数、白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、TP、Alb、T-Bil、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、ALP、γ-GTP、CK（CPK）、T-Cho、TG、Glu、BUN、UA、Cre、Na、K、Cl、Ca、Cu、Zn、推算糸球体濾過量（eGFR）※)、CRP、β_2-マイクログロブリン（β_2-MG）、尿定性（蛋白、糖、ウロビリノーゲン）

※) eGFR は血清クレアチニンの推算式で算出し、18 歳以上の被験者に対して評価した。

3) バイタルサイン及び体重

(1) 第 I 相試験

体温、血圧、脈拍数、呼吸数について評価した。

(2) 短期試験、長期試験

体温、血圧、脈拍数、呼吸数、体重について評価した。

4) 標準 12 誘導心電図

(1) 第 I 相試験

QRS 群の異常、ST 部分の異常、T 波の異常、PQ 間隔の異常、不整脈の異常、異常の有無、所見の有無及び異常変動の有無については例数を、所見に関してはその内容も評価した。

(2) 短期試験、長期試験

心拍数、QT 間隔、PR 間隔、QRS 幅、RR 間隔、及び異常の有無を評価した。

5) モニター心電図

第 I 相試験では、観察開始時調律、調律異常出現、期外収縮出現、上室性期外収縮、心室性期外収縮、上記以外の期外収縮、PQ 間隔の異常、QRS 群の異常、ST 部分の異常、その他の異常、所見、異常変動の有無について例数を、所見に関してはその内容を評価した。さらに、上室性期外収縮、心室性期外収縮、その他の期外収縮については、単発又は 2 連以上の内訳及び 15 分間総出現回数を評価した。

6) 心エコー

短期試験及び長期試験では、LVDd、LVDs 及び異常の有無の例数を評価した。

7) NRS

第 I 相試験では、NRS による血管痛の評価を行った。

8) 臨床所見の Grade 推移

第 I 相試験では、「注入に伴う反応」、「注入部位血管外漏出」及び「注射部位反応」の Grade 推移を観察した。また、自覚症状についても観察した。

2.7.4.1.1.3 有害事象の解析

同一有害事象が同一被験者に重複して発現した場合、有害事象発現件数は 1 件とし、重症度は最も高い重症度を採用し集計した。

2.7.4.1.2 全般的な曝露状況

安全性解析集団（SP）の内訳を表 2.7.4-3 に示した。

第 I 相試験では、本剤が投与された全ての被験者を SP とした。

短期試験及び長期試験では、本剤が投与された全ての被験者のうち、重大な GCP 違反が認められた 1 例を SP から除外した。

表 2.7.4-3 安全性解析集団の内訳

試験番号	本剤が投与された被験者数	評価除外	評価対象
FPF3400-01-01	11	0	11
FPF3400-03-01	16	1	15
FPF3400-03-02	49	1	48

1) 第 I 相試験

第 I 相試験の投与期間は、全ての SP（11 例）で 1 日であり、投与量は、投与終了症例（10 例）で 200 μg、中止・脱落症例（1 例）で 80 μg であった。

2) 短期試験

短期試験での曝露状況を表 2.7.4-4～表 2.7.4-6 に示した。なお、年齢 4 区分における 6 歳以上 11 歳以下の症例は、年齢 2 区分における 11 歳以下の症例と同一となったため、本項では年齢 4 区分における 6 歳以上 11 歳以下の記載を省略した。

総投与量（μg、平均値±SD）は、SP（15 例）では 2048.5±888.9、年齢 2 区分での 12 歳以上（10 例）は 2640.3±173.0、11 歳以下（5 例）は 865.1±269.0、年齢 4 区分での 19 歳以上（8 例）は 2715.1±80.3、12 歳以上 18 歳以下(2 例)は 2341.0±16.6 であった。

平均投与量（μg/日、平均値±SD）は、SP（15 例）では 71.8±31.2、年齢 2 区分での 12 歳以上（10 例）は 92.4±7.2、11 歳以下（5 例）は 30.6±9.9、年齢 4 区分での 19 歳以上（8 例）は 95.3±4.1、12 歳以上 18 歳以下(2 例)は 80.8±4.5 であった。

投薬率（%、平均値±SD）は、被験者全体（15 例）で 94.84±6.59、年齢 2 区分での 12 歳以上（10 例）は 93.44±7.57、11 歳以下（5 例）97.66±2.83、年齢 4 区分での 19 歳

以上（8 例）は 96.59±3.76、12 歳以上 18 歳以下(2 例)は 80.83±4.51 であった。また、投薬率はいずれの症例においても 70%以上であった。

表 2.7.4-4 治験薬の投与状況　1）被験者全体（短期試験）

項目	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間(日)	15	28.5	0.7	28	28.0	30
投与日数（日）	15	28.3	0.8	27	28.0	30
休薬日数（日）	15	0.2	0.6	0	0.0	2
総投与量(μg)	15	2048.5	888.9	504	2620.0	2800
平均投与量(μg/日)	15	71.8	31.2	18	90.4	100
投薬率（%）	15	94.84	6.59	77.6	97.74	100.0

Data source: 5.3.5.2.2　表 11.3-1

表 2.7.4-5 治験薬の投与状況　2）年齢 2 区分（短期試験）

項目	年齢 2 区分	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間(日)	11 歳以下	5	28.4	0.9	28	28.0	30
	12 歳以上	10	28.6	0.7	28	28.5	30
投与日数(日)	11 歳以下	5	28.4	0.9	28	28.0	30
	12 歳以上	10	28.3	0.8	27	28.0	30
休薬日数(日)	11 歳以下	5	0.0	0.0	0	0.0	0
	12 歳以上	10	0.3	0.7	0	0.0	2
総投与量（μg)	11 歳以下	5	865.1	269.0	504	932.9	1109
	12 歳以上	10	2640.3	173.0	2329	2671.7	2800
平均投与量（μg/日）	11 歳以下	5	30.6	9.9	18	33.3	40
	12 歳以上	10	92.4	7.2	78	93.3	100
投薬率（%）	11 歳以下	5	97.66	2.83	94.0	99.05	100.0
	12 歳以上	10	93.44	7.57	77.6	95.66	100.0

Data source: 5.3.5.2.2　表 11.3-2

表 2.7.4-6 治験薬の投与状況　3）年齢 4 区分（短期試験）

項目	年齢 4 区分	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間（日）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	28.4	0.9	28	28.0	30
	12～18 歳	2	29.0	1.4	28	29.0	30
	19 歳以上	8	28.5	0.5	28	28.5	29
投与日数（日）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	28.4	0.9	28	28.0	30
	12～18 歳	2	29.0	1.4	28	29.0	30
	19 歳以上	8	28.1	0.6	27	28.0	29
休薬日数（日）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	0.0	0.0	0	0.0	0
	12～18 歳	2	0.0	0.0	0	0.0	0
	19 歳以上	8	0.4	0.7	0	0.0	2
総投与量（μg）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	865.1	269.0	504	932.9	1109
	12～18 歳	2	2341.0	16.6	2329	2341.0	2353
	19 歳以上	8	2715.1	80.3	2620	2717.1	2800
平均投与量（μg/日）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	30.6	9.9	18	33.3	40
	12～18 歳	2	80.8	4.5	78	80.8	84
	19 歳以上	8	95.3	4.1	90	94.0	100
投薬率（%）	1～5 歳	0					
	6～11 歳	5	97.66	2.83	94.0	99.05	100.0
	12～18 歳	2	80.83	4.51	77.6	80.83	84.0
	19 歳以上	8	96.59	3.76	90.4	97.87	100.0

Data source: 5.3.5.2.2　表 11.3-3

3)　長期試験

長期試験での曝露状況を表 2.7.4-7～表 2.7.4-10 に示した。

SP48 例の投与期間（日、平均値±SD）は 316.6±104.4、平均投与量（μg/日、平均値±SD）は 71.3±53.0、休薬日数（日、平均値±SD）は 10.2±13.9 となった。休薬理由はいずれも、治験薬投与経路の消失、一時的な転院のため治験薬の投与が不可能となった等であり、やむを得ない理由であった。SP 48 例中 1 例の症例において、血清セレン濃度が基準値上限を超えることによる治験薬の休薬がみられた。

年齢による投与量設定のため、12 歳以上及び 11 歳以下で区分した場合、投与期間、投与日数、休薬日数に大きな差はみられなかった。

治験薬初回投与経路別に比較すると、投与期間、投与日数、休薬日数に大きな差はみられなかった。総投与量、平均投与量は DIV の被験者で少なかった。

表 2.7.4-7 治験薬の投与状況　1）　被験者全体（長期試験）

項目	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間（日）	48	316.6	104.4	7	364.0	371
投与日数（日）	48	308.0	102.7	7	352.5	371
休薬日数（日）	48	10.2	13.9	0	2.5	50
総投与量（μg）	48	22408.6	19092.9	700	15167.1	67000
平均投与量（μg/日）	48	71.3	53.0	9	47.8	185

Data source: 5.3.5.2.3　表 11.3-1

表 2.7.4-8 治験薬の投与状況　2）　被験者（年齢 2 区分）（長期試験）

項目	年齢 2 区分	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間（日）	11 歳以下	21	321.3	96.3	75	364.0	371
	12 歳以上	27	313.0	112.1	7	364.0	371
投与日数（日）	11 歳以下	21	313.0	96.3	63	352.0	371
	12 歳以上	27	304.1	109.0	7	353.0	371
休薬日数（日）	11 歳以下	21	8.3	9.7	0	5.0	33
	12 歳以上	27	11.7	16.5	0	0.0	50
総投与量（μg）	11 歳以下	21	10843.1	5193.9	792	10259.7	19109
	12 歳以上	27	31404.1	21122.3	700	31400.0	67000
平均投与量（μg/日）	11 歳以下	21	32.2	11.7	9	30.4	53
	12 歳以上	27	101.7	52.7	10	100.0	185

Data source: 5.3.5.2.3　表 11.3-2

表 2.7.4-9 治験薬の投与状況　3）　被験者（年齢 4 区分）（長期試験）

項目	年齢 4 区分	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間（日）	1～5 歳	10	338.5	87.1	91	365.0	371
	6～11 歳	11	305.6	105.6	75	362.0	371
	12～18 歳	7	342.4	61.5	203	364.0	371
	19 歳以上	20	302.7	124.7	7	364.0	371
投与日数（日）	1～5 歳	10	335.2	86.1	91	361.5	371
	6～11 歳	11	292.7	104.5	63	346.0	371
	12～18 歳	7	329.1	58.4	203	350.0	366
	19 歳以上	20	295.4	122.0	7	355.0	371
休薬日数（日）	1～5 歳	10	3.3	5.7	0	0.0	16
	6～11 歳	11	12.9	10.5	0	12.0	33
	12～18 歳	7	13.3	19.7	0	0.0	50
	19 歳以上	20	11.2	15.8	0	0.0	50
総投与量（μg）	1～5 歳	10	11017.9	5806.1	792	10217.1	19109
	6～11 歳	11	10684.2	4853.4	1557	10259.7	17851
	12～18 歳	7	35620.5	17099.5	11628	36279.0	63400
	19 歳以上	20	29928.3	22568.7	700	30353.4	67000
平均投与量（μg/日）	1～5 歳	10	30.8	14.8	9	27.7	53
	6～11 歳	11	33.6	8.4	21	34.8	49
	12～18 歳	7	103.9	43.0	31	100.0	173
	19 歳以上	20	100.9	56.6	10	100.0	185

Data source: 5.3.5.2.3　表 11.3-3

表 2.7.4-10 治験薬の投与状況　4)　被験者（初回投与経路別）（長期試験）

項目	投与経路	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間（日）	TPN	38	320.4	96.7	26	364.0	371
	DIV	5	310.2	122.6	91	363.0	368
	Bolus	5	294.0	160.5	7	364.0	371
投与日数（日）	TPN	38	310.4	95.0	26	351.0	371
	DIV	5	310.2	122.6	91	363.0	368
	Bolus	5	287.2	157.2	7	357.0	371
休薬日数（日）	TPN	38	12.0	14.2	0	6.5	50
	DIV	5	0.0	0.0	0	0.0	0
	Bolus	5	6.8	15.2	0	0.0	34
総投与量（μg）	TPN	38	24925.6	20001.6	1557	15674.6	67000
	DIV	5	6228.4	5392.4	792	5550.0	15150
	Bolus	5	19460.0	12463.7	700	17450.0	31400
平均投与量（μg/日）	TPN	38	78.1	55.3	17	49.6	185
	DIV	5	18.4	13.5	9	15.3	42
	Bolus	5	72.8	23.6	47	83.4	100

Data source: 5.3.5.2.3　表 11.3-4

4)　併合解析

併合試験での曝露状況を表 2.7.4-11 に示した。

SP（63 例）では、投与期間（日、平均値±SD）は 248.0±153.5、投与日数（日、平均値±SD）は 241.4±149.7、総投与量（μg、平均値±SD）は 17561.0±18786.5、平均投与量（μg/日、平均値±SD）は 71.4±48.4、休薬日数（日、平均値±SD）は 7.8±12.9 となった。

表 2.7.4-11 治験薬の投与状況（併合解析）

	合計					
項目	例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
投与期間(日)	63	248.0	153.5	7	362.0	371
投与日数(日)	63	241.4	149.7	7	341.0	371
休薬日数(日)	63	7.8	12.9	0	0.0	50
総投与量(μg)	63	17561.0	18786.5	504	10259.7	67000
平均投与量(μg/日)	63	71.4	48.4	9	50.6	185

2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

1)　第 I 相試験

第 I 相試験での人口統計学的特性及びその他の特性を表 2.7.4-12 に示した。本試験では、健康な日本人成人男性志願者を対象としたため、治験薬を投与された全ての被験者が男性であった。

表 2.7.4-12 被験者背景（第 I 相試験）

項目		n	平均値	標準偏差	
血清セレン濃度【事前検査時】	全体（単位：μg/dL）	11	11.90	1.36	
	10.0～10.9 μg/dL	2	—	—	
	11.0～11.9 μg/dL	5	—	—	
	12.0～12.9 μg/dL	2	—	—	
	13.0～13.9 μg/mL	0	—	—	
	14.0～14.9 μg/mL	2	—	—	
年齢【同意取得時年齢】	全体(単位：歳)	11	27.18	5.58	
	20～29 歳	6	—	—	
	30～39 歳	5	—	—	
	40～49 歳	0	—	—	
身長	全体（単位：cm）	11	173.10	4.25	
	160.0～169.9 cm	3	—	—	
	170.0～179.9 cm	8	—	—	
体重	全体（単位：kg）	11	65.95	7.12	
	50.0～59.9 kg	2	—	—	
	60.0～69.9 kg	5	—	—	
	70.0～79.9 kg	4	—	—	

項目	n	無・有	度数	構成比（%）
アレルギー歴	11	無	11	100.00
		有	0	0.00
医薬品副作用歴	11	無	11	100.00
		有	0	0.00
既往歴	11	無	9	81.82
		有	2	18.18
合併症	11	無	11	100.00
		有	0	0.00

Data source: 5.3.5.2.1　表 11.2f

2)　短期試験、長期試験

短期試験、長期試験、及び 2 試験合計の人口統計学的特性及びその他の特性を表 2.7.4-13～表 2.7.4-16 に示した。

表 2.7.4-13 被験者背景（短期試験、長期試験、合計）

項目		FPF3400-03-01 (n=15) 例数 (%)	FPF3400-03-02 (n=48) 例数 (%)	合計 (n=63) 例数 (%)
性別	男	9 (60.0)	28 (58.3)	37 (58.7)
	女	6 (40.0)	20 (41.7)	26 (41.3)
妊娠又は授乳	無	15 (100.0)	48 (100.0)	63 (100.0)
同意取得時年齢	例数	15	48	63
	平均値	28.0	26.5	26.9
	標準偏差	21.3	24.9	23.9
	最小値	6	1	1
	中央値	27.0	14.5	15.0
	最大値	67	79	79
	95%信頼区間	16.2～39.8	19.3～33.7	20.8～32.9
同意取得時年齢 （年齢 4 区分）	1～5 歳		10 (20.8)	10 (15.9)
	6～11 歳	5 (33.3)	11 (22.9)	16 (25.4)
	12～18 歳	2 (13.3)	7 (14.6)	9 (14.3)
	19 歳以上	8 (53.3)	20 (41.7)	28 (44.4)
身長（cm）	例数	15	48	63
	平均値	142.27	131.09	133.75
	標準偏差	28.54	34.25	33.11
	最小値	89.6	60.6	60.6
	中央値	146.00	141.70	143.40
	最大値	172.1	175.5	175.5
	95%信頼区間	126.47～158.08	121.14～141.03	125.41～142.09
身長（カテゴリー）	100cm 未満	1 (6.7)	11 (22.9)	12 (19.0)
	100～120cm 未満	4 (26.7)	11 (22.9)	15 (23.8)
	120～140cm 未満	1 (6.7)	1 (2.1)	2 (3.2)
	140～160cm 未満	4 (26.7)	12 (25.0)	16 (25.4)
	160cm 以上	5 (33.3)	13 (27.1)	18 (28.6)
体重（kg）	例数	15	48	63
	平均値	35.86	32.17	33.05
	標準偏差	19.03	19.40	19.23
	最小値	9.0	4.2	4.2
	中央値	36.40	26.90	31.90
	最大値	66.0	69.3	69.3
	95%信頼区間	25.32～46.40	26.53～37.80	28.20～37.89
体重（カテゴリー）	10kg 未満	1 (6.7)	4 (8.3)	5 (7.9)
	10～20kg 未満	3 (20.0)	17 (35.4)	20 (31.7)
	20～30kg 未満	3 (20.0)	3 (6.3)	6 (9.5)
	30～40kg 未満	1 (6.7)	4 (8.3)	5 (7.9)
	40～50kg 未満	3 (20.0)	7 (14.6)	10 (15.9)
	50kg 以上	4 (26.7)	13 (27.1)	17 (27.0)
同意取得時年齢 （年齢 2 区分）	11 歳以下	5 (33.3)	21 (43.8)	26 (41.3)
	12 歳以上	10 (66.7)	27 (56.3)	37 (58.7)
同意取得時年齢 （高齢者区分）	65 歳未満	14 (93.3)	42 (87.5)	56 (88.9)
	65 歳以上	1 (6.7)	6 (12.5)	7 (11.1)
腎障害	無	15 (100.0)	41 (85.4)	56 (88.9)
	有		7 (14.6)	7 (11.1)

項目		FPF3400-03-01 (n=15) 例数 (%)	FPF3400-03-02 (n=48) 例数 (%)	合計 (n=63) 例数 (%)
投与経路	TPN	15 (100.0)	38 (79.2)	53 (84.1)
	DIV		5 (10.4)	5 (7.9)
	Bolus		5 (10.4)	5 (7.9)

表 2.7.4-14 疾患に関する集計（短期試験、長期試験、合計）

		FPF3400-03-01				
項目		1～5 歳 (n=0) 例数 (%)	6～11 歳 (n=5) 例数 (%)	12～18 歳 (n=2) 例数 (%)	19 歳以上 (n=8) 例数 (%)	SP (n=15) 例数 (%)
原疾患名	クローン病	0	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (13.3)
	ヒルシュスプルング病類縁疾患	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	吸収不良症候群	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	強皮症	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
	先天性食道閉鎖症	0	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	先天性微絨毛萎縮症	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
	短腸症候群	0	0 (0.0)	1 (50.0)	3 (37.5)	4 (26.7)
	腸管機能不全	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	潰瘍性大腸炎	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
	慢性仮性腸閉塞症	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	慢性特発性偽性腸閉塞症	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
罹病期間（月）	例数	0	5	2	8	15
	平均値		71.8	95.0	150.6	116.9
	標準偏差		18.8	110.3	152.1	118.2
	最小値		49	17	2	2
	中央値		72.0	95.0	72.0	72.0
	最大値		99	173	360	360
	95%信頼区間		48.4～95.2	-896.1～1086.1	23.5～277.8	51.5～182.4
栄養療法	有	0	5 (100.0)	2 (100.0)	8 (100.0)	15 (100.0)
栄養療法投与経路	経静脈のみ	0	1 (20.0)	1 (50.0)	6 (75.0)	8 (53.3)
	経腸のみ	0				
	その他のみ	0	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
	経静脈、経腸併用	0	1 (20.0)	1 (50.0)	2 (25.0)	4 (26.7)
	経静脈、その他併用	0				
	経腸、その他併用	0				
	経静脈、経腸、その他併用	0				

		FPF3400-03-01				
項目		1～5 歳 (n=0) 例数 (%)	6～11 歳 (n=5) 例数 (%)	12～18 歳 (n=2) 例数 (%)	19 歳以上 (n=8) 例数 (%)	SP (n=15) 例数 (%)
栄養療法施行期間（月）	例数	0	5	2	8	15
	平均値		44.0	95.0	21.5	38.8
	標準偏差		21.7	110.3	28.3	45.1
	最小値		14	17	1	1
	中央値		55.0	95.0	8.5	17.0
	最大値		62	173	72	173
	95%信頼区間		17.0～71.0	-896.1～1086.1	-2.2～45.2	13.8～63.8
一般状態	PS0	0	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	4 (26.7)
	PS1	0	2 (40.0)	1 (50.0)	2 (25.0)	5 (33.3)
	PS2	0	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (13.3)
	PS3	0	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (13.3)
	PS4	0	1 (20.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (13.3)
臨床症状(爪)	無	0	5 (100.0)	2 (100.0)	7 (87.5)	14 (93.3)
	有	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
臨床症状(毛髪)	無	0	4 (80.0)	2 (100.0)	7 (87.5)	13 (86.7)
	有	0	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (13.3)
筋力低下(握力)	無	0	2 (40.0)	1 (50.0)	3 (37.5)	6 (40.0)
	有	0	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (62.5)	5 (33.3)
	不明	0	3 (60.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	4 (26.7)
筋力低下(下肢筋力)	無	0	3 (60.0)	1 (50.0)	3 (37.5)	7 (46.7)
	有	0	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (62.5)	5 (33.3)
	不明	0	2 (40.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	3 (20.0)

		FPF3400-03-02				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=11) 例数 (%)	12～18 歳 (n=7) 例数 (%)	19 歳以上 (n=20) 例数 (%)	SP (n=48) 例数 (%)
原疾患名	クローン病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	6 (30.0)	7 (14.6)
	ヒルシュスプルング病	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.2)
	ヒルシュスプルング病類縁疾患	3 (30.0)	4 (36.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (14.6)
	吸収不良症候群	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	強皮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	1 (2.1)
	食道閉鎖症術後胃食道逆流症	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	先天性微絨毛萎縮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	1 (2.1)
	短腸症候群	3 (30.0)	2 (18.2)	5 (71.4)	5 (25.0)	15 (31.3)
	短腸症候群、多発性腸閉鎖症術後	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	短腸症候群（ヒルシュスプルング病術後）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (2.1)
	腸管機能不全	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	腸機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	1 (2.1)
	慢性仮性腸閉塞	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	慢性仮性腸閉塞症	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
	慢性機能性腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	1 (2.1)
	慢性腎臓病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (25.0)	5 (10.4)
	慢性特発性偽性腸閉塞症	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
罹病期間（月）	例数	10	11	7	20	48
	平均値	38.7	77.3	127.7	223.0	137.3
	標準偏差	23.0	29.5	83.1	172.9	138.9
	最小値	12	11	8	1	1
	中央値	43.0	78.0	156.0	211.5	78.0
	最大値	71	119	216	540	540
	95%信頼区間	22.3～55.1	57.5～97.1	50.8～204.6	142.0～303.9	96.9～177.6
栄養療法	無	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (25.0)	5 (10.4)
	有	2 (20.0)	2 (18.2)	3 (42.9)	4 (20.0)	11 (22.9)
栄養療法投与経路	経静脈のみ	2 (20.0)	5 (45.5)	2 (28.6)	9 (45.0)	18 (37.5)
	経腸のみ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	1 (2.1)
	その他のみ	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (5.0)	2 (4.2)
	経静脈、経腸併用	7 (70.0)	3 (27.3)	5 (71.4)	3 (15.0)	18 (37.5)

		FPF3400-03-02				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=11) 例数 (%)	12～18 歳 (n=7) 例数 (%)	19 歳以上 (n=20) 例数 (%)	SP (n=48) 例数 (%)
栄養療法施行期間（月）	例数	10	10	7	14	41
	平均値	37.9	58.1	88.7	53.1	56.7
	標準偏差	23.7	35.6	71.4	66.9	53.9
	最小値	7	0	6	1	0
	中央値	42.0	61.5	96.0	17.0	51.0
	最大値	71	117	189	207	207
	95%信頼区間	20.9～54.9	32.6～83.6	22.7～154.8	14.5～91.7	39.7～73.7
一般状態	PS0	7 (70.0)	2 (18.2)	3 (42.9)	6 (30.0)	18 (37.5)
	PS1	1 (10.0)	6 (54.5)	0 (0.0)	8 (40.0)	15 (31.3)
	PS2	1 (10.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (5.0)	3 (6.3)
	PS3	1 (10.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	5 (25.0)	7 (14.6)
	PS4	0 (0.0)	1 (9.1)	4 (57.1)	0 (0.0)	5 (10.4)
臨床症状(爪)	無	10 (100.0)	11 (100.0)	6 (85.7)	19 (95.0)	46 (95.8)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (5.0)	2 (4.2)
臨床症状(毛髪)	無	10 (100.0)	10 (90.9)	6 (85.7)	19 (95.0)	45 (93.8)
	有	0 (0.0)	1 (9.1)	1 (14.3)	1 (5.0)	3 (6.3)
筋力低下(握力)	無	1 (10.0)	7 (63.6)	3 (42.9)	10 (50.0)	21 (43.8)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (35.0)	7 (14.6)
	不明	9 (90.0)	4 (36.4)	4 (57.1)	3 (15.0)	20 (41.7)
筋力低下(下肢筋力)	無	1 (10.0)	7 (63.6)	3 (42.9)	10 (50.0)	21 (43.8)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (35.0)	7 (14.6)
	不明	9 (90.0)	4 (36.4)	4 (57.1)	3 (15.0)	20 (41.7)

		合計				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=16) 例数 (%)	12～18 歳 (n=9) 例数 (%)	19 歳以上 (n=28) 例数 (%)	SP (n=63) 例数 (%)
原疾患名	クローン病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	8 (28.6)	9 (14.3)
	ヒルシュスプルング病	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)
	ヒルシュスプルング病類縁疾患	3 (30.0)	5 (31.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (12.7)
	吸収不良症候群	0 (0.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)
	強皮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (7.1)	2 (3.2)
	食道閉鎖症術後胃食道逆流症	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
	先天性食道閉鎖症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (1.6)
	先天性微絨毛萎縮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (7.1)	2 (3.2)
	短腸症候群	3 (30.0)	2 (12.5)	6 (66.7)	8 (28.6)	19 (30.2)
	短腸症候群、多発性腸閉鎖症術後	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
	短腸症候群（ヒルシュスプルング病術後）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (1.6)
	腸管機能不全	0 (0.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)
	腸機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	1 (1.6)
	潰瘍性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	1 (1.6)
	慢性仮性腸閉塞	0 (0.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
	慢性仮性腸閉塞症	0 (0.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)
	慢性機能性腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	1 (1.6)
	慢性腎臓病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (17.9)	5 (7.9)
	慢性特発性偽性腸閉塞症	0 (0.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)
罹病期間（月）	例数	10	16	9	28	63
	平均値	38.7	75.6	120.4	202.3	132.4
	標準偏差	23.0	26.1	83.1	167.8	133.7
	最小値	12	11	8	1	1
	中央値	43.0	78.0	156.0	205.5	72.0
	最大値	71	119	216	540	540
	95%信頼区間	22.3～55.1	61.7～89.5	56.5～184.4	137.2～267.3	98.8～166.1
栄養療法	無	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (17.9)	5 (7.9)
	有	2 (20.0)	7 (43.8)	5 (55.6)	12 (42.9)	26 (41.3)

		合計				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=16) 例数 (%)	12～18 歳 (n=9) 例数 (%)	19 歳以上 (n=28) 例数 (%)	SP (n=63) 例数 (%)
栄養療法投与経路	経静脈のみ	2 (20.0)	6 (37.5)	3 (33.3)	15 (53.6)	26 (41.3)
	経腸のみ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	1 (1.6)
	その他のみ	0 (0.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	1 (3.6)	3 (4.8)
	経静脈、経腸併用	7 (70.0)	4 (25.0)	6 (66.7)	5 (17.9)	22 (34.9)
栄養療法施行期間（月）	例数	10	15	9	22	56
	平均値	37.9	53.4	90.1	41.6	51.9
	標準偏差	23.7	31.6	73.2	57.2	51.9
	最小値	7	0	6	1	0
	中央値	42.0	61.0	96.0	14.0	42.0
	最大値	71	117	189	207	207
	95%信頼区間	20.9～54.9	35.9～70.9	33.9～146.4	16.2～67.0	38.0～65.8
一般状態	PS0	7 (70.0)	2 (12.5)	3 (33.3)	10 (35.7)	22 (34.9)
	PS1	1 (10.0)	8 (50.0)	1 (11.1)	10 (35.7)	20 (31.7)
	PS2	1 (10.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	2 (7.1)	5 (7.9)
	PS3	1 (10.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	6 (21.4)	9 (14.3)
	PS4	0 (0.0)	2 (12.5)	5 (55.6)	0 (0.0)	7 (11.1)
臨床症状(爪)	無	10 (100.0)	16 (100.0)	8 (88.9)	26 (92.9)	60 (95.2)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	2 (7.1)	3 (4.8)
臨床症状(毛髪)	無	10 (100.0)	14 (87.5)	8 (88.9)	26 (92.9)	58 (92.1)
	有	0 (0.0)	2 (12.5)	1 (11.1)	2 (7.1)	5 (7.9)
筋力低下(握力)	無	1 (10.0)	9 (56.3)	4 (44.4)	13 (46.4)	27 (42.9)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (42.9)	12 (19.0)
	不明	9 (90.0)	7 (43.8)	5 (55.6)	3 (10.7)	24 (38.1)
筋力低下(下肢筋力)	無	1 (10.0)	10 (62.5)	4 (44.4)	13 (46.4)	28 (44.4)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (42.9)	12 (19.0)
	不明	9 (90.0)	6 (37.5)	5 (55.6)	3 (10.7)	23 (36.5)

表 2.7.4-15 既往歴・合併症・併用薬剤に関する集計（短期試験、長期試験、合計）

		FPF3400-03-01				
項目		1～5 歳 (n=0) 例数 (%)	6～11 歳 (n=5) 例数 (%)	12～18 歳 (n=2) 例数 (%)	19 歳以上 (n=8) 例数 (%)	SP (n=15) 例数 (%)
アレルギー歴	無	0	1 (20.0)	1 (50.0)	5 (62.5)	7 (46.7)
	有	0	4 (80.0)	1 (50.0)	3 (37.5)	8 (53.3)
医薬品副作用歴	無	0	3 (60.0)	2 (100.0)	5 (62.5)	10 (66.7)
	有	0	2 (40.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	5 (33.3)
既往歴	無	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
	有	0	5 (100.0)	2 (100.0)	7 (87.5)	14 (93.3)
合併症	無	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (6.7)
	有	0	5 (100.0)	2 (100.0)	7 (87.5)	14 (93.3)
併用薬剤	有	0	5 (100.0)	2 (100.0)	8 (100.0)	15 (100.0)

		FPF3400-03-02				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=11) 例数 (%)	12～18 歳 (n=7) 例数 (%)	19 歳以上 (n=20) 例数 (%)	SP (n=48) 例数 (%)
アレルギー歴	無	5 (50.0)	4 (36.4)	5 (71.4)	12 (60.0)	26 (54.2)
	有	5 (50.0)	7 (63.6)	2 (28.6)	8 (40.0)	22 (45.8)
医薬品副作用歴	無	9 (90.0)	7 (63.6)	6 (85.7)	11 (55.0)	33 (68.8)
	有	1 (10.0)	4 (36.4)	1 (14.3)	9 (45.0)	15 (31.3)
既往歴	無	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	1 (5.0)	4 (8.3)
	有	9 (90.0)	11 (100.0)	5 (71.4)	19 (95.0)	44 (91.7)
合併症	無	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	3 (6.3)
	有	8 (80.0)	11 (100.0)	7 (100.0)	19 (95.0)	45 (93.8)
併用薬剤	有	10 (100.0)	11 (100.0)	7 (100.0)	20 (100.0)	48 (100.0)

		合計				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=16) 例数 (%)	12～18 歳 (n=9) 例数 (%)	19 歳以上 (n=28) 例数 (%)	SP (n=63) 例数 (%)
アレルギー歴	無	5 (50.0)	5 (31.3)	6 (66.7)	17 (60.7)	33 (52.4)
	有	5 (50.0)	11 (68.8)	3 (33.3)	11 (39.3)	30 (47.6)
医薬品副作用歴	無	9 (90.0)	10 (62.5)	8 (88.9)	16 (57.1)	43 (68.3)
	有	1 (10.0)	6 (37.5)	1 (11.1)	12 (42.9)	20 (31.7)
既往歴	無	1 (10.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	2 (7.1)	5 (7.9)
	有	9 (90.0)	16 (100.0)	7 (77.8)	26 (92.9)	58 (92.1)
合併症	無	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (7.1)	4 (6.3)
	有	8 (80.0)	16 (100.0)	9 (100.0)	26 (92.9)	59 (93.7)
併用薬剤	有	10 (100.0)	16 (100.0)	9 (100.0)	28 (100.0)	63 (100.0)

表 2.7.4-16 適格性に関する集計（短期試験、長期試験、合計）

		FPF3400-03-01				
項目		1～5 歳 (n=0) 例数 (%)	6～11 歳 (n=5) 例数 (%)	12～18 歳 (n=2) 例数 (%)	19 歳以上 (n=8) 例数 (%)	SP (n=15) 例数 (%)
投与前血清セレン濃度	例数	0	5	2	8	15
	平均値		1.94	2.90	4.36	3.36
	標準偏差		1.56	2.69	2.40	2.33
	最小値		1.0	1.0	1.0	1.0
	中央値		1.00	2.90	4.45	3.10
	最大値		4.6	4.8	8.7	8.7
	95%信頼区間		0.00～3.88	-21.24～27.04	2.36～6.37	2.07～4.65
	基準値下限未満	0	5 (100.0)	2 (100.0)	8 (100.0)	15 (100.0)

		FPF3400-03-02				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=11) 例数 (%)	12～18 歳 (n=7) 例数 (%)	19 歳以上 (n=20) 例数 (%)	SP (n=48) 例数 (%)
投与前血清セレン濃度	例数	10	11	7	20	48
	平均値	8.00	7.57	6.63	8.41	7.87
	標準偏差	2.24	1.76	3.16	2.56	2.43
	最小値	3.3	5.6	2.1	2.3	2.1
	中央値	7.70	6.70	7.50	8.75	8.40
	最大値	11.9	10.3	10.3	11.8	11.9
	95%信頼区間	6.40～9.60	6.39～8.76	3.71～9.55	7.21～9.60	7.16～8.58
	基準値下限未満	2 (20.0)	6 (54.5)	4 (57.1)	15 (75.0)	27 (56.3)
	基準値範囲内	8 (80.0)	5 (45.5)	3 (42.9)	5 (25.0)	21 (43.8)

		合計				
項目		1～5 歳 (n=10) 例数 (%)	6～11 歳 (n=16) 例数 (%)	12～18 歳 (n=9) 例数 (%)	19 歳以上 (n=28) 例数 (%)	SP (n=63) 例数 (%)
投与前血清セレン濃度	例数	10	16	9	28	63
	平均値	8.00	5.81	5.80	7.25	6.80
	標準偏差	2.24	3.16	3.33	3.09	3.07
	最小値	3.3	1.0	1.0	1.0	1.0
	中央値	7.70	6.10	4.80	8.35	7.40
	最大値	11.9	10.3	10.3	11.8	11.9
	95%信頼区間	6.40～9.60	4.13～7.50	3.24～8.36	6.05～8.45	6.02～7.57
	基準値下限未満	2 (20.0)	11 (68.8)	6 (66.7)	23 (82.1)	42 (66.7)
	基準値範囲内	8 (80.0)	5 (31.3)	3 (33.3)	5 (17.9)	21 (33.3)

2.7.4.2 有害事象

2.7.4.2.1 有害事象の解析

1) 第 I 相試験

有害事象の発現例数、副作用の発現例数、有害事象の発現頻度及び Grade 別有害事象の発現頻度を表 2.7.4-17～表 2.7.4-20 に示した。

有害事象は、安全性解析対象 11 例中 4 例（36.36%）で発現した。そのうち、CTCAE v4.0 により Grade 3 以上と判定された有害事象はなかった。また、治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）が 11 例中 2 例（18.18%）で発現した。

重篤な有害事象はみられなかった。

表 2.7.4-17 有害事象の発現例数（第 I 相試験）

安全性解析対象例数	11 例
有害事象あり	4 例
有害事象なし	7 例

Data source: 5.3.5.2.1　表 12.2.2a

表 2.7.4-18 副作用の発現例数（第 I 相試験）

安全性解析対象例数	11 例
副作用あり	2 例
副作用なし	9 例

Data source: 5.3.5.2.1　表 12.2.2b

表 2.7.4-19 有害事象の発現頻度（第 I 相試験）

	例数（%）	因果関係	
		なし以外	なし
全症例	11 (100.00)		
血管障害	1 (9.09)		
血管痛	1 (9.09)		1 (9.09)
臨床検査	3 (27.27)		
体温上昇	2 (18.18)	1 (9.09)	1 (9.09)
体温低下	1 (9.09)	1 (9.09)	
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (27.27)		
疼痛	1 (9.09)	1 (9.09)	
注入部位腫脹	1 (9.09)	1 (9.09)	
注入部位血管外漏出	1 (9.09)	1 (9.09)	
合計（件数）	7	5	2

Data source: 5.3.5.2.1　表 12.2.2c

表 2.7.4-20 Grade 別有害事象の発現頻度（第 I 相試験）

	例数（%）	程度	
		Grade 1	Grade 2
全症例	11 (100.00)		
血管障害	1 (9.09)		
血管痛	1 (9.09)	1 (9.09)	
臨床検査	3 (27.27)		
体温上昇	2 (18.18)	2 (18.18)	
体温低下	1 (9.09)		1 (9.09)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (27.27)		
疼痛	1 (9.09)		1 (9.09)
注入部位腫脹	1 (9.09)		1 (9.09)
注入部位血管外漏出	1 (9.09)		1 (9.09)
合計（件数）	7	3	4

Data source: 5.3.5.2.1　表 12.2.2d

2)　短期試験

有害事象の概要を表 2.7.4-21 に示した。

有害事象は、SP15 例中 11 例（73.3%）で発現した。そのうち、CTCAE v4.0 により Grade 3 以上と判定された有害事象は 15 例中 3 例（20.0%）でみられた。また、治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）が 15 例中 3 例（20.0%）で発現した。

重篤な有害事象は 2 例（13.3%）でみられたが、死亡例はなかった。

3)　長期試験

有害事象の概要を表 2.7.4-21 に示した。

有害事象は、SP48 例中 47 例（97.9%）で発現した。そのうち、CTCAE v4.0 により Grade 3 以上と判定された有害事象は 48 例中 34 例（70.8%）でみられた。また、治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）が 7 例（14.6%）で発現した。

重篤な有害事象は 36 例（75.0%）でみられ、そのうち死亡例は 1 例であった。

4)　併合解析

有害事象の概要を表 2.7.4-21 に示した。

有害事象は、SP63 例中 58 例（92.1%）で発現した。そのうち、CTCAE v4.0 により Grade 3 以上と判定された有害事象は 63 例中 37 例（58.7%）でみられた。また、治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）が 10 例（15.9%）で発現した。重篤な有害事象は 38 例（60.3%）でみられた。

表 2.7.4-21 有害事象の概要（短期試験、長期試験、合計）

	FPF3400-03-01	FPF3400-03-02	合計
安全性解析対象	15	48	63
有害事象発現例数	11	47	58
有害事象発現率（%）	73.3	97.9	92.1
95%信頼区間下限	44.9	88.9	82.4
95%信頼区間上限	92.2	99.9	97.4
有害事象発現件数	22	328	350
副作用発現例数	3	7	10
副作用発現率（%）	20.0	14.6	15.9
95%信頼区間下限	4.3	6.1	7.9
95%信頼区間上限	48.1	27.8	27.3
副作用発現件数	3	11	14
Grade3 以上の有害事象発現例数	3	34	37
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	20.0	70.8	58.7
重篤な有害事象発現例数	2	36	38
重篤な有害事象発現率（%）	13.3	75.0	60.3

2.7.4.2.1.1 比較的よく見られる有害事象

1) 第 I 相試験

20%以上の発現がみられた有害事象（SOC）は、臨床検査、一般・全身障害および投与部位の状態が各 3 例（27.27%）であった。臨床検査の内訳は、体温上昇（Grade 1）が 2 例（18.18%）、体温低下（Grade 2）が 1 例（9.09%）であった。また、一般・全身障害および投与部位の状態の内訳は、疼痛（Grade 2）、注入部位腫脹（Grade 2）、注入部位血管外漏出（Grade 2）が各 1 例（9.09%）であった。また、20%以上の発現がみられた PT はなかった（表 2.7.4-19、表 2.7.4-20）。

2) 短期試験

20%以上の発現がみられた有害事象は、SOC 別では感染症および寄生虫症が 3 例（20.0%）であり、そのうち医療機器関連感染（Grade 3）、感染（Grade 3）およびウイルス性上気道感染（Grade 1）が各 1 例（6.7%）であった。また、胃腸障害は 3 例（20.0%）発現し、その内訳は悪心（Grade 1）、胃腸出血（Grade 1）、口内炎（Grade 1）、肛門出血（Grade 1）が各 1 例（6.7%）であった。また、20%以上の発現がみられた PT はなかった（表 2.7.4-39、表 2.7.4-40）。

3) 長期試験

20%以上の発現がみられた有害事象は、SOC 別では感染症および寄生虫症が 41 例（85.4%）、皮膚および皮下組織障害が 22 例（45.8%）、一般・全身障害および投与部位の状態が 20 例（41.7%）、呼吸器、胸郭および縦隔障害が 21 例（43.8%）、胃腸障害が 18 例（37.5%）、傷害、中毒および処置合併症が 18 例（37.5%）、代謝および栄養障害が 14 例（29.2%）、臨床検査が 13 例（27.1%）、筋骨格系および結合組織障害が 10 例（20.8%）であった。

PT 別では、医療機器関連感染が 25 例（52.1%）で、最も高い発現率となった。TPN を施行している患者では、中心静脈カテーテルに関連した感染症を発現するリスクが高いことが要因として推測される。その他、PT 別で 20%以上の発現がみられた事象は、ウイルス性上気道感染が 16 例（33.3%）、発熱が 11 例（22.9%）、上気道の炎症が 10 例（20.8%）であった（表 2.7.4-39、表 2.7.4-40）。

4) 併合解析

20%以上の発現がみられた有害事象は、SOC 別では感染症および寄生虫症が 44 例（69.8%）、呼吸器、胸郭および縦隔障害が 23 例（36.5%）、皮膚および皮下組織障害が 23 例（36.5%）、一般・全身障害および投与部位の状態が 22 例（34.9%）、胃腸障害が 21 例（33.3%）、傷害、中毒および処置合併症が 18 例（28.6%）、代謝および栄養障害が 15 例（23.8%）、臨床検査が 13 例（20.6%）であった。

PT 別では、医療機器関連感染が 26 例（41.3%）で、最も高い発現率となった。その他、PT 別で 20%以上の発現がみられた事象は、ウイルス性上気道感染が 17 例（27.0%）であった（表 2.7.4-39、表 2.7.4-40）。

2.7.4.2.1.2 死亡

1) 第 I 相試験

本試験では、死亡例は認められなかった。

2) 短期試験

本試験では、死亡例は認められなかった。

3) 長期試験

本試験では、死亡例が 1 例みられ、「肺気腫」であった。本症例は、短期試験に参加した継続患者であり、肺気腫は短期試験での治験薬投与開始前より本症例にみられた合併症であった。また、治験薬投与期間に症状が増悪することはなく、休薬期間に増悪が確認されたため、治験薬との因果関係は否定された。

2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象

1) 第 I 相試験

本試験では、その他の重篤な有害事象は認められなかった。

2) 短期試験

本試験において、重篤な有害事象は 2 例で認められたが、いずれも治験薬との因果関係が否定された。

3) 長期試験

本試験では、治験薬との因果関係が否定できない、その他の重篤な有害事象が 1 例で見られ、Grade 2 の「倦怠感」であった。事象発現時には Na、K、Cl の低下を伴っ

た。本症例では、電解質補正と 4 日間の休薬により症状の軽減がみられたため、治験薬を再開した。しかし、治験薬の再開後、倦怠感の再発が認められたことから、被験者と相談の上、治験中止に至った。中止理由は「本人による拒否若しくは自由意思による同意の撤回、又は代諾者による拒否若しくは自由意思による同意の撤回」であった。治験の中止後も電解質補正、微量元素補給が臨機に行われ、発現から 43 日後に回復した。倦怠感の原因が特定できなかったことから、治験薬との因果関係は「関連ないともいえない」と判断された。

2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象

1) 第 I 相試験

本試験では、その他の重要な有害事象はみられなかった。

2) 短期試験

本試験では、その他の重要な有害事象はみられなかった。

3) 長期試験

本試験では、重篤な有害事象以外の著しい血液学的異常や他の臨床検査値異常、及びそれにより治験薬の中止、減量、又は重要な併用療法の追加を行った有害事象（PT）として、「高ビリルビン血症」及び「肝機能異常」、「貧血」が認められた。いずれも重篤度は Grade 4 であったが、治験薬との因果関係は否定された。

また、治験薬の休薬を必要とした非重篤な有害事象（PT）が 1 例でみられ、Grade 2 の「倦怠感」であった。治験薬との因果関係は「関連ないらしい」と判定された。本症例では、治験薬を 50 μg/日で連日投与していたが、「倦怠感」の発現により休薬した。また、発現時には ALT、LDH、K の上昇がみられたため、ブドウ糖注、ソルデム 3A 輸液、及びソルデム 1 輸液による治療を行った。治験薬の投与開始から発現までの日数は 196 日で、発現から 30 日後に回復した。回復後は、経過観察のため治験薬の投与間隔を週 1 回に変更し、発現前と同量の 50 μg/日で再開した。治験薬の再開以降、倦怠感の再発は認められなかった。

2.7.4.2.1.5 器官別又は症候群別有害事象の解析

器官別大分類の有害事象は、2.7.4.2.1.1 に記載した。

2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明

死亡例及び重篤な有害事象の叙述は、第 5 部の個々の臨床試験の総括報告書に記載した。

2.7.4.3 臨床検査値の評価

2.7.4.3.1 臨床検査値の要約

1) 第 I 相試験

投与 3 時間前時及び投与 1 時間後又は中止・脱落時の臨床検査は、いずれも 95%信頼区間内であり、各臨床検査項目内における有意な個体差は認められなかった。投与

3 時間前時からの変化量は、T-Bil で p=0.004、AST（GOT）で p=0.037、CK（CPK）で P=0.032、BUN で p<0.001 であり、他の臨床検査項目はいずれも有意な変化を示さなかった（p>0.05）。異常変動発現頻度は、いずれの項目も 0.00%（0 例/11 例）であった。投与 3 時間前時に異常値を示した被験者数は、白血球数（1 例）、CK（CPK）（2 例）、T-Cho（4 例）、TG（3 例）であった。投与 1 時間後又は中止・脱落時に異常値を示した被験者数は、赤血球数（1 例）、T-Bil（2 例）、LDH（2 例）、CK（CPK）（1 例）、T-Cho（5 例）、TG（5 例）であった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　12.4.2.1 参照）。

2) 短期試験

治験薬投与前後の臨床検査値を比較した結果、投与 1 週間後では、AST（46.2±19.9→61.1±32.2 IU/L、p=0.0314）、ALT（61.1±39.9→77.5±40.7 IU/L、p=0.0480）、LDH（186.1±58.2→204.7±63.7 IU/L、p=0.0203）、K（4.147±0.331→4.363±0.435 mEq/L、p=0.0198）が有意に増加した。投与 2 週間後では、Ly（28.46±8.26→34.55±11.44%、p=0.0079）が有意に増加し、Neu（58.64±9.15→52.63±11.82%、p=0.0090）が有意に減少した。投与 4 週間後又は中止時では、MCV（92.89±7.91→91.74±8.03 fL、p=0.0332）、Mo（7.48±2.27→6.35±2.86%、p=0.0373）、Ba（0.55±0.53→0.39±0.45%、p=0.0473）が有意に減少した。その他の項目は治験薬投与前後で有意差がなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.4.2.1 参照）。

3) 長期試験

治験薬投与前後の臨床検査値を比較した結果、投与 2 週間後の Cl（103.87±3.81→103.78±5.09 mEq/L、p＝0.0407）、投与 4 週間後の AST（44.4±29.8→50.1±32.6 IU/L、p＝0.0292）、ALT（53.4±42.3→64.1±56.2 IU/L、p＝0.0389）、投与 8 週間後の ALT（53.4±42.3→68.4±70.1 IU/L、p＝0.0426）、投与 16 週間後の CK（78.8±62.3→115.2±119.4 IU/L、p＝0.0256）、投与 28 週間後の TP（6.75±0.84→6.98±0.96 g/dL、p＝0.0214）、投与 36 週間後の Alb（3.60±0.53→3.75±0.58 g/dL、p＝0.0481）、Na（138.12±3.48→138.91±1.99 mEq/L、p＝0.0414）、投与 40 週間後の Na（138.12±3.48→138.89±2.52 mEq/L、p＝0.0393）、投与 48 週間後の Ba（0.49±0.38→0.29±0.26%、p＝0.0067）、Na（138.12±3.48→138.81±2.36 mEq/L、p＝0.0404）で有意な変動がみられた。Na は投与 36、40、48 週間後で有意な上昇がみられたが、特筆すべき傾向はみられなかった。また、18 歳以上の症例について eGFR の算出を行った結果、投与 12 週間後に有意な変動（62.66±53.21→60.70±46.83 mL/分/1.73m^2、p＝0.0483）がみられたが、一定方向への明らかな変動はみられなかった。その他の項目は治験薬投与前後で有意差がなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.3　12.4.2.1 参照）。

2.7.4.3.2 個々の臨床的に重要な異常

異常変動として判定された臨床検査値のうち、治験薬治療の中止、減量、又は重要な併用療法の追加を含む処置をせざるを得なかった検査値を、臨床的に重要な異常として定義し、評価した。

1) 第 I 相試験

本試験では、臨床的に重要な個々の臨床検査値異常はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　12.4.2.3 参照）。

2) 短期試験

本試験では、臨床的に重要な個々の臨床検査値異常はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.4.2.3 参照）。

3) 長期試験

本試験では、Na、K、Cl の異常変動を伴う Grade 2 の重篤な「倦怠感」が 1 例で認められ、治験薬との因果関係は「関連ないともいえない」と判定された。当該被験者の治験薬投与開始前の Na（mEq/L）、K（mEq/L）、Cl（mEq/L）はそれぞれ 140、3.6、103 であり、事象発現から回復までの最低値は 132、2.7、87 であった。また、ALT、LDH、K の異常変動を伴う Grade 2 の非重篤な「倦怠感」が 1 例で認められ、治験薬との因果関係は「関連ないらしい」と判定された。当該被験者の治験薬投与開始前の ALT（IU/L）、LDH（IU/L）、K（mEq/L）はそれぞれ 29、219、4.4 であり、事象発現から回復までの最大値は 55、513、6.3 であった（Data source: CTD 5.3.5.2.3　12.4.2.3 参照）。

2.7.4.4 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.4.1 バイタルサイン及び体重

1) 第 I 相試験

バイタルサインの投与 30 分前時からの変化量は、投与 5 分後時及び投与 1 時間後又は中止・脱落時のいずれにおいても有意な変化を認めなかったが、異常変動発現頻度は、体温が 27.27%（3 例/11 例）であり、血圧、脈拍数及び呼吸数は 0.00%（0 例/11 例）であった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　12.5 3）　参照）。

2) 短期試験

治験薬投与前後の測定値を比較した結果、いずれも有意差はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.5.3 参照）。

3) 長期試験

バイタルサインの治験薬投与前後の測定値を比較した結果、投与 1 週間後の呼吸数（20.3±6.8→19.0±6.3 回/分、p＝0.0140）、投与 4 週間後の収縮期血圧（104.1±16.0→108.6±20.2 mmHg、p＝0.0214）、呼吸数（20.3±6.8→21.9±6.0 回/分、p＝0.0499）、投与 12 週間後の収縮期血圧（104.1±16.0→108.9±21.8 mmHg、p＝0.0314）、投与 40 週間後の収縮期血圧（104.1±16.0→112.0±23.8 mmHg、p＝0.0294）、投与 44 週間後の呼吸数（20.3±6.8→22.5±9.1 回/分、p＝0.0453）に有意な変動がみられたが、一定方向への明らかな変動は認められなかった。一方で、体重は治験薬投与期間を通して増加傾向がみられており、その詳細を 2.7.4.5.1.2 に記載した。

本試験では、バイタルサイン及び体重に関連する有害事象として、Grade 2 の「体重減少」が 2 例で認められたが、いずれも非重篤と判定され、治験薬との因果関係は否定された。また、治験薬との因果関係が否定できない「体重増加」が認められたが、重症度は Grade 1 であり、安全性に問題はないと考えられた（Data source: CTD 5.3.5.2.3 12.5.3 参照）。

2.7.4.4.2 標準 12 誘導心電図

1) 第 I 相試験

投与 3 時間前時と投与 1 時間後時を比較した結果、QRS 幅の有意な短縮（p＝0.027）を認めたが、異常変動は認められなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　12.5 1） 参照）。

2) 短期試験

治験薬投与前後の測定値を比較した結果、投与 2 週間後に QTcB（416.2±28.4→427.6±20.5 msec、p=0.0018）、QTcF（398.5±22.0→408.9±15.5 msec、p=0.0093）の有意な延長を認めたが、異常は認められなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.5.1 参照）。

3) 長期試験

治験薬投与前後の測定値を比較した結果、投与 8 週間後の心拍数（91.0±26.0→85.8±20.5 回/分、p＝0.0452）、投与 40 週間後の QTcB（436.3±37.3→447.1±35.6 msec、p＝0.0352）に有意な変動がみられたが、一過性であり、また、一定方向への明らかな変動はみられなかった。その他の項目は治験薬投与前後で有意差がなかった。

本試験では、標準 12 誘導心電図に関連する有害事象として、Grade 2 の「心電図 QT 延長」及び Grade 1 の「心電図異常」が認められた。いずれも非重篤と判定され、治験薬との因果関係は否定された（Data source: CTD 5.3.5.2.3　12.5.1 参照）。

2.7.4.4.3 モニター心電図

第 I 相試験では、モニター心電図検査を実施した。

投与 30 分前時～投与 15 分前時と比較して投与 15 分前時～投与時において、期外収縮出現「無」から「有」への変化が 1 例、上室性期外収縮「無」から「有」への変化が 1 例、その他の異常「無」から「有」への変化が 1 例、所見「無」から「有」が 4 例あった。同様に、投与時～投与 15 分後時においては、所見「無」から「有」が 2 例、投与 15 分後時～投与 30 分時は、所見「無」から「有」が 0 例、投与 30 分後時～投与 45 分時は、期外収縮出現「無」から「有」への変化が 1 例、上室性期外収縮「無」から「有」への変化が 1 例、所見「無」から「有」が 1 例、投与 45 分後時～投与 1 時間後時は、所見「無」から「有」が 0 例あったが、異常変動は認められなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　12.5 2）参照）。

2.7.4.4.4 心エコー

1) 短期試験

治験薬投与期間を通して心エコーの測定を継続した症例は 1 例であり、本試験としての評価はできなかったものの、本症例について治験薬投与前後で特筆すべき傾向はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.5.2 参照）。

2)　長期試験

治験薬投与期間を通して心エコーの測定を継続した症例は 1 例であり、本試験としての評価はできなかったものの、本症例について治験薬投与前後で特筆すべき傾向はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.3　12.5.2 参照）。

2.7.4.4.5 NRS

第 I 相試験では、NRS 評価を実施した。

各評価時期での NRS の平均±SD は、投与 30 分前で 0.54±0.82、投与 1 分後で 0.45±1.50、投与 5 分後で 0.10±0.31、投与 15 分後で 0.00±0.00、投与 30 分後で 0.00±0.00、投与 1 時間後又は中止・脱落時で 0.18±0.60 であった。いずれの時期においても信頼区間内であったことより各評価時期における差は認められなかった。また、検査時期以外での血管痛の出現はなかった。NRS 変化の推移は、いずれの評価時期においても有意な変化は認められなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　11.4.1.1 1）　参照）。

2.7.4.4.6 臨床所見「注入に伴う反応」、「注入部位血管外漏出」及び「注射部位反応」の Grade 推移

第 I 相試験では、臨床所見の Grade 推移を観察した。

注入に伴う反応は、投与 1 分後時に「有」が 1 例（Grade 2）であった。注入部位血管外漏出は、投与 1 分後時及び投与 1 時間後又は中止・脱落時に「有」が 1 例でいずれも Grade 2 であった。注射部位反応は、投与 30 分前時に「有」が 2 例（Grade 1）、投与 1 分後時に「有」が 3 例（Grade 1：2 例、Grade 2：1 例）、投与 5 分後時、投与 15 分後時及び投与 30 分後時に「有」がいずれも 2 例（Grade 1）で、投与 1 時間後又は中止・脱落時に「有」が 3 例（Grade 1）であった。また、痛みが消失しなかった例数及び痛みが消失しない場合における痛み消失までの最長時間は、注入に伴う反応及び注入部位血管外漏出は「有」がいずれも 0 例、注射部位反応は「有」3 例で、消失までの最長時間は 155 分、158 分、215 分であった（Data source: CTD 5.3.5.2.1　11.4.1.1 2）参照）。

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

2.7.4.5.1.1 有害事象

短期試験、長期試験、及びこれら 2 試験を併合した結果について、有害事象の部分集団解析を行った。部分集団は、性別、年齢 2 区分（11 歳以下、12 歳以上）、年齢 4 区分（1 歳以上 5 歳以下、6 歳以上 11 歳以下、12 歳以上 18 歳以下、19 歳以上）、高齢者区分（65 歳未満、65 歳以上）、腎障害（無、有）、初回投与経路とした。

なお、短期試験では、腎障害「有」に該当する症例が 0 例であったこと、また、初回投与経路は、全ての症例が「TPN」区分であることから、短期試験における腎障害の有無別及び初回投与経路別の解析は省略した。

2.7.4.5.1.1.1 部分集団別有害事象の解析

1) 短期試験

(1) 性別

性別では、男性 9 例中 6 例（66.7%）、女性 6 例中 5 例（83.3%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は男性 1 例（11.1%）、女性 2 例（33.3%）で認められた。また、副作用は男性 2 例（22.2%）、女性 1 例（16.7%）で認められた。重篤な有害事象は女性 2 例（33.3%）で発現し、男性ではみられなかった（表 2.7.4-22）。

表 2.7.4-22 性別での有害事象の簡潔な要約（短期試験）

	FPF3400-03-01	
	性別	
	男	女
安全性解析対象	9	6
有害事象発現例数	6	5
有害事象発現率（%）	66.7	83.3
95%信頼区間下限	29.9	35.9
95%信頼区間上限	92.5	99.6
有害事象発現件数	12	10
副作用発現例数	2	1
副作用発現率（%）	22.2	16.7
95%信頼区間下限	2.8	0.4
95%信頼区間上限	60.0	64.1
副作用発現件数	2	1
Grade3 以上の有害事象発現例数	1	2
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	11.1	33.3
重篤な有害事象発現例数	0	2
重篤な有害事象発現率（%）	0.0	33.3

(2) 年齢 2 区分

年齢 2 区分では、11 歳以下 5 例中 3 例（60.0%）、12 歳以上 10 例中 8 例（80.0%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 2 例（20.0%）で認められた。また、副作用は 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 2 例（20.0%）で認められた。重篤な有害事象は 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 1 例（10.0%）で発現した（表 2.7.4-23）。

表 2.7.4-23 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）

	FPF3400-03-01	
	年齢 2 区分	
	11 歳以下	12 歳以上
安全性解析対象	5	10
有害事象発現例数	3	8
有害事象発現率（%）	60.0	80.0
95%信頼区間下限	14.7	44.4
95%信頼区間上限	94.7	97.5
有害事象発現件数	4	18
副作用発現例数	1	2
副作用発現率（%）	20.0	20.0
95%信頼区間下限	0.5	2.5
95%信頼区間上限	71.6	55.6
副作用発現件数	1	2
Grade3 以上の有害事象発現例数	1	2
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	20.0	20.0
重篤な有害事象発現例数	1	1
重篤な有害事象発現率（%）	20.0	10.0

(3) 年齢 4 区分

年齢 4 区分では、6 歳以上 11 歳以下 5 例中 3 例（60.0%）、12 歳以上 18 歳以下 2 例中 1 例（50.0%）、19 歳以上 8 例中 7 例（87.5%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は 6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、19 歳以上 2 例（25.0%）で認められ、12 歳以上 18 歳以下ではみられなかった。また、副作用は 6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、19 歳以上 2 例（25.0%）で発現し、12 歳以上 18 歳以下では認められなかった。重篤な有害事象は、6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、19 歳以上 1 例（12.5%）で発現し、12 歳以上 18 歳以下ではみられなかった（表 2.7.4-24）。

表 2.7.4-24 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）

	FPF3400-03-01			
	年齢 4 区分			
	1～5 歳	6～11 歳	12～18 歳	19 歳以上
安全性解析対象	0	5	2	8
有害事象発現例数		3	1	7
有害事象発現率（%）		60.0	50.0	87.5
95%信頼区間下限		14.7	1.3	47.3
95%信頼区間上限		94.7	98.7	99.7
有害事象発現件数		4	1	17
副作用発現例数		1	0	2
副作用発現率（%）		20.0	0.0	25.0
95%信頼区間下限		0.5	0.0	3.2
95%信頼区間上限		71.6	84.2	65.1
副作用発現件数		1		2
Grade3 以上の有害事象発現例数		1	0	2
Grade3 以上の有害事象発現率（%）		20.0	0.0	25.0
重篤な有害事象発現例数		1	0	1
重篤な有害事象発現率（%）		20.0	0.0	12.5

(4) 高齢者区分

高齢者区分では、65 歳未満 14 例中 10 例（71.4%）、65 歳以上 1 例中 1 例（100.0%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は 65 歳未満 2 例（14.3%）、65 歳以上 1 例（100.0%）で認められた。また、副作用は 65 歳未満 3 例（21.4%）、65 歳以上 0 例（0.0%）で認められた。重篤な有害事象は 65 歳未満 1 例（7.1%）、65 歳以上 1 例（100.0%）で発現した（表 2.7.4-25）。

表 2.7.4-25 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（短期試験）

	FPF3400-03-01	
	高齢者区分	
	65 歳未満	65 歳以上
安全性解析対象	14	1
有害事象発現例数	10	1
有害事象発現率（%）	71.4	100.0
95%信頼区間下限	41.9	2.5
95%信頼区間上限	91.6	100.0
有害事象発現件数	19	3
副作用発現例数	3	0
副作用発現率（%）	21.4	0.0
95%信頼区間下限	4.7	0.0
95%信頼区間上限	50.8	97.5
副作用発現件数	3	
Grade3 以上の有害事象発現例数	2	1
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	14.3	100.0
重篤な有害事象発現例数	1	1
重篤な有害事象発現率（%）	7.1	100.0

2) 長期試験

(1) 性別

性別では、男性 28 例中 28 例（100.0%）、女性 20 例中 19 例（95.0%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、男性 19 例（67.9%）、女性 15 例（75.0%）で認められた。また、副作用は男性 3 例（10.7%）、女性 4 例（20.0%）で認められた。重篤な有害事象は男性 20 例（71.4%）、女性 16 例（80.0%）で発現した（表 2.7.4-26）。

表 2.7.4-26 性別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02	
	性別	
	男	女
安全性解析対象	28	20
有害事象発現例数	28	19
有害事象発現率（%）	100.0	95.0
95%信頼区間下限	87.7	75.1
95%信頼区間上限	100.0	99.9
有害事象発現件数	191	137
副作用発現例数	3	4
副作用発現率（%）	10.7	20.0
95%信頼区間下限	2.3	5.7
95%信頼区間上限	28.2	43.7
副作用発現件数	6	5
Grade3 以上の有害事象発現例数	19	15
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	67.9	75.0
重篤な有害事象発現例数	20	16
重篤な有害事象発現率（%）	71.4	80.0

(2) 年齢 2 区分

年齢 2 区分では、11 歳以下 21 例中 21 例（100.0%）、12 歳以上 27 例中 26 例（96.3%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、11 歳以下 18 例（85.7%）、12 歳以上 16 例（59.3%）で認められた。また、副作用は 11 歳以下 2 例（9.5%）、12 歳以上 5 例（18.5%）で認められた。重篤な有害事象は 11 歳以下 19 例（90.5%）、12 歳以上 17 例（63.0%）で発現した（表 2.7.4-27）。

表 2.7.4-27 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02	
	年齢 2 区分	
	11 歳以下	12 歳以上
安全性解析対象	21	27
有害事象発現例数	21	26
有害事象発現率（%）	100.0	96.3
95%信頼区間下限	83.9	81.0
95%信頼区間上限	100.0	99.9
有害事象発現件数	140	188
副作用発現例数	2	5
副作用発現率（%）	9.5	18.5
95%信頼区間下限	1.2	6.3
95%信頼区間上限	30.4	38.1
副作用発現件数	2	9
Grade3 以上の有害事象発現例数	18	16
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	85.7	59.3
重篤な有害事象発現例数	19	17
重篤な有害事象発現率（%）	90.5	63.0

(3) 年齢 4 区分

年齢 4 区分では、1 歳以上 5 歳以下 10 例中 10 例（100.0%）、6 歳以上 11 歳以下 11 例中 11 例（100.0%）、12 歳以上 18 歳以下 7 例中 7 例（100.0%）、19 歳以上 20 例中 19 例（95.0%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、1 歳以上 5 歳以下 8 例（80.0%）、6 歳以上 11 歳以下 10 例（90.9%）、12 歳以上 18 歳以下 3 例（42.9%）、19 歳以上 13 例（65.0%）で認められた。また、副作用は 6 歳以上 11 歳以下 2 例(18.2%)、12 歳以上 18 歳以下 2 例(28.6%)、19 歳以上 3 例(15.0%)で発現し、1 歳以上 5 歳以下では認められなかった。重篤な有害事象は、1 歳以上 5 歳以下 9 例（90.0%）、6 歳以上 11 歳以下 10 例（90.9%）、12 歳以上 18 歳以下 3 例（42.9%）、19 歳以上 14 例（70.0%）で発現した（表 2.7.4-28）。

表 2.7.4-28 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02			
	年齢 4 区分			
	1～5 歳	6～11 歳	12～18 歳	19 歳以上
安全性解析対象	10	11	7	20
有害事象発現例数	10	11	7	19
有害事象発現率（%）	100.0	100.0	100.0	95.0
95%信頼区間下限	69.2	71.5	59.0	75.1
95%信頼区間上限	100.0	100.0	100.0	99.9
有害事象発現件数	73	67	39	149
副作用発現例数	0	2	2	3
副作用発現率（%）	0.0	18.2	28.6	15.0
95%信頼区間下限	0.0	2.3	3.7	3.2
95%信頼区間上限	30.8	51.8	71.0	37.9
副作用発現件数		2	5	4
Grade3 以上の有害事象発現例数	8	10	3	13
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	80.0	90.9	42.9	65.0
重篤な有害事象発現例数	9	10	3	14
重篤な有害事象発現率（%）	90.0	90.9	42.9	70.0

(4) 高齢者区分

高齢者区分では、65 歳未満 42 例中 41 例（97.6%）、65 歳以上 6 例中 6 例（100.0%）で有害事象が発現した。Grade 3 以上の有害事象は、65 歳未満 30 例（71.4%）、65 歳以上 4 例（66.7%）で認められた。また、副作用は 65 歳未満 7 例（16.7%）で発現し、65 歳以上では認められなかった。重篤な有害事象は 65 歳未満 32 例（76.2%）、65 歳以上 4 例（66.7%）で発現した（表 2.7.4-29）。

表 2.7.4-29 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02	
	高齢者区分	
	65 歳未満	65 歳以上
安全性解析対象	42	6
有害事象発現例数	41	6
有害事象発現率（%）	97.6	100.0
95%信頼区間下限	87.4	54.1
95%信頼区間上限	99.9	100.0
有害事象発現件数	298	30
副作用発現例数	7	0
副作用発現率（%）	16.7	0.0
95%信頼区間下限	7.0	0.0
95%信頼区間上限	31.4	45.9
副作用発現件数	11	
Grade3 以上の有害事象発現例数	30	4
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	71.4	66.7
重篤な有害事象発現例数	32	4
重篤な有害事象発現率（%）	76.2	66.7

(5) 腎障害

腎障害の有無別では、「無」41 例中 41 例（100.0%）、「有」7 例中 6 例（85.7%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、「無」31 例（75.6%）、「有」3 例（42.9%）で認められた。また、副作用は「無」7 例（17.1%）であり、腎障害「有」では認められなかった。重篤な有害事象は「無」33 例（80.5%）、「有」3 例（42.9%）で発現した（表 2.7.4-30）。

表 2.7.4-30 腎障害の有無別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02	
	腎障害	
	無	有
安全性解析対象	41	7
有害事象発現例数	41	6
有害事象発現率（%）	100.0	85.7
95%信頼区間下限	91.4	42.1
95%信頼区間上限	100.0	99.6
有害事象発現件数	298	30
副作用発現例数	7	0
副作用発現率（%）	17.1	0.0
95%信頼区間下限	7.2	0.0
95%信頼区間上限	32.1	41.0
副作用発現件数	11	
Grade3 以上の有害事象発現例数	31	3
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	75.6	42.9
重篤な有害事象発現例数	33	3
重篤な有害事象発現率（%）	80.5	42.9

(6) 初回投与経路

初回投与経路別では、TPN 38 例中 38 例（100.0%）、DIV 5 例中 5 例（100.0%）、Bolus 5 例中 4 例（80.0%）で有害事象が発現した。Grade 3 以上の有害事象は、TPN 29 例（76.3%）、DIV 2 例（40.0%）、Bolus 3 例（60.0%）で認められた。また、副作用は TPN 7 例（18.4%）であり、DIV、Bolus では認められなかった。重篤な有害事象は、TPN 31 例（81.6%）、DIV 2 例（40.0%）、Bolus 3 例（60.0%）で発現した（表 2.7.4-31）。

表 2.7.4-31 初回投与経路別での有害事象の簡潔な要約（長期試験）

	FPF3400-03-02		
	投与経路		
	TPN	DIV	Bolus
安全性解析対象	38	5	5
有害事象発現例数	38	5	4
有害事象発現率（%）	100.0	100.0	80.0
95%信頼区間下限	90.7	47.8	28.4
95%信頼区間上限	100.0	100.0	99.5
有害事象発現件数	268	22	38
副作用発現例数	7	0	0
副作用発現率（%）	18.4	0.0	0.0
95%信頼区間下限	7.7	0.0	0.0
95%信頼区間上限	34.3	52.2	52.2
副作用発現件数	11		
Grade3 以上の有害事象発現例数	29	2	3
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	76.3	40.0	60.0
重篤な有害事象発現例数	31	2	3
重篤な有害事象発現率（%）	81.6	40.0	60.0

3) 併合解析

(1) 性別

性別では、男性 37 例中 34 例（91.9%）、女性 26 例中 24 例（92.3%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、男性 20 例（54.1%）、女性 17 例（65.4%）で認められた。また、副作用は男性 5 例（13.5%）、女性 5 例（19.2%）で認められた。重篤な有害事象は男性 20 例（54.1%）、女性 18 例（69.2%）で発現した（表 2.7.4-32）。

表 2.7.4-32 性別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計	
	性別	
	男	女
安全性解析対象	37	26
有害事象発現例数	34	24
有害事象発現率（%）	91.9	92.3
95%信頼区間下限	78.1	74.9
95%信頼区間上限	98.3	99.1
有害事象発現件数	203	147
副作用発現例数	5	5
副作用発現率（%）	13.5	19.2
95%信頼区間下限	4.5	6.6
95%信頼区間上限	28.8	39.4
副作用発現件数	8	6
Grade3 以上の有害事象発現例数	20	17
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	54.1	65.4
重篤な有害事象発現例数	20	18
重篤な有害事象発現率（%）	54.1	69.2

(2) 年齢 2 区分

年齢 2 区分では、11 歳以下 26 例中 24 例(92.3%)、12 歳以上 37 例中 34 例(91.9%)で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、11 歳以下 19 例(73.1%)、12 歳以上 18 例（48.6%）で認められた。また、副作用は 11 歳以下 3 例（11.5%)、12 歳以上 7 例（18.9%）で認められた。重篤な有害事象は 11 歳以下 20 例（76.9%)、12 歳以上 18 例（48.6%）で発現した（表 2.7.4-33)。

表 2.7.4-33 年齢 2 区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計	
	年齢 2 区分	
	11 歳以下	12 歳以上
安全性解析対象	26	37
有害事象発現例数	24	34
有害事象発現率（%）	92.3	91.9
95%信頼区間下限	74.9	78.1
95%信頼区間上限	99.1	98.3
有害事象発現件数	144	206
副作用発現例数	3	7
副作用発現率（%）	11.5	18.9
95%信頼区間下限	2.4	8.0
95%信頼区間上限	30.2	35.2
副作用発現件数	3	11
Grade3 以上の有害事象発現例数	19	18
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	73.1	48.6
重篤な有害事象発現例数	20	18
重篤な有害事象発現率（%）	76.9	48.6

(3) 年齢 4 区分

年齢 4 区分では、1 歳以上 5 歳以下 10 例中 10 例（100.0%)、6 歳以上 11 歳以下 16 例中 14 例（87.5%)、12 歳以上 18 歳以下 9 例中 8 例（88.9%)、19 歳以上 28 例中 26 例（92.9%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、1 歳以上 5 歳以下 8 例（80.0%)、6 歳以上 11 歳以下 11 例（68.8%)、12 歳以上 18 歳以下 3 例（33.3%)、19 歳以上 15 例（53.6%）で認められた。また、副作用は 6 歳以上 11 歳以下 3 例（18.8%)、12 歳以上 18 歳以下 2 例（22.2%)、19 歳以上 5 例（17.9%）で発現し、1 歳以上 5 歳以下では認められなかった。重篤な有害事象は、1 歳以上 5 歳以下 9 例（90.0%)、6 歳以上 11 歳以下 11 例（68.8%)、12 歳以上 18 歳以下 3 例（33.3%)、19 歳以上 15 例（53.6%）で発現した（表 2.7.4-34)。

表 2.7.4-34 年齢 4 区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計			
	年齢 4 区分			
	1～5 歳	6～11 歳	12～18 歳	19 歳以上
安全性解析対象	10	16	9	28
有害事象発現例数	10	14	8	26
有害事象発現率（%）	100.0	87.5	88.9	92.9
95%信頼区間下限	69.2	61.7	51.8	76.5
95%信頼区間上限	100.0	98.4	99.7	99.1
有害事象発現件数	73	71	40	166
副作用発現例数	0	3	2	5
副作用発現率（%）	0.0	18.8	22.2	17.9
95%信頼区間下限	0.0	4.0	2.8	6.1
95%信頼区間上限	30.8	45.6	60.0	36.9
副作用発現件数		3	5	6
Grade3 以上の有害事象発現例数	8	11	3	15
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	80.0	68.8	33.3	53.6
重篤な有害事象発現例数	9	11	3	15
重篤な有害事象発現率（%）	90.0	68.8	33.3	53.6

(4) 高齢者区分

高齢者区分では、65 歳未満 56 例中 51 例（91.1%）、65 歳以上 7 例中 7 例（100.0%）で有害事象が発現した。Grade 3 以上の有害事象は、65 歳未満 32 例（57.1%）、65 歳以上 5 例（71.4%）で認められた。また、副作用は 65 歳未満 10 例（17.9%）で発現し、65 歳以上では認められなかった。重篤な有害事象は 65 歳未満 33 例（58.9%）、65 歳以上 5 例（71.4%）で発現した（表 2.7.4-35）。

表 2.7.4-35 高齢者区分での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計	
	高齢者区分	
	65 歳未満	65 歳以上
安全性解析対象	56	7
有害事象発現例数	51	7
有害事象発現率（%）	91.1	100.0
95%信頼区間下限	80.4	59.0
95%信頼区間上限	97.0	100.0
有害事象発現件数	317	33
副作用発現例数	10	0
副作用発現率（%）	17.9	0.0
95%信頼区間下限	8.9	0.0
95%信頼区間上限	30.4	41.0
副作用発現件数	14	
Grade3 以上の有害事象発現例数	32	5
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	57.1	71.4
重篤な有害事象発現例数	33	5
重篤な有害事象発現率（%）	58.9	71.4

(5) 腎障害

腎障害の有無別では、「無」56 例中 52 例（92.9%）、「有」7 例中 6 例（85.7%）で有害事象が発現した。そのうち、Grade 3 以上の有害事象は、「無」34 例（60.7%）、「有」3 例（42.9%）で認められた。また、副作用は「無」10 例（17.9%）であり、腎障害「有」では認められなかった。重篤な有害事象は「無」35 例（62.5%）、「有」3 例（42.9%）で発現した（表 2.7.4-36）。

表 2.7.4-36 腎障害の有無別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計	
	腎障害	
	無	有
安全性解析対象	56	7
有害事象発現例数	52	6
有害事象発現率（%）	92.9	85.7
95%信頼区間下限	82.7	42.1
95%信頼区間上限	98.0	99.6
有害事象発現件数	320	30
副作用発現例数	10	0
副作用発現率（%）	17.9	0.0
95%信頼区間下限	8.9	0.0
95%信頼区間上限	30.4	41.0
副作用発現件数	14	
Grade3 以上の有害事象発現例数	34	3
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	60.7	42.9
重篤な有害事象発現例数	35	3
重篤な有害事象発現率（%）	62.5	42.9

(6) 初回投与経路

初回投与経路別では、TPN 53 例中 49 例（92.5%）、DIV 5 例中 5 例（100.0%）、Bolus 5 例中 4 例（80.0%）で有害事象が発現した。Grade 3 以上の有害事象は、TPN 32 例（60.4%）、DIV 2 例（40.0%）、Bolus 3 例（60.0%）で認められた。また、副作用は TPN 10 例（18.9%）であり、DIV、Bolus では認められなかった。重篤な有害事象は、TPN 33 例（62.3%）、DIV 2 例（40.0%）、Bolus 3 例（60.0%）で発現した（表 2.7.4-37）。

表 2.7.4-37 初回投与経路別での有害事象の簡潔な要約（併合解析）

	合計		
	投与経路		
	TPN	DIV	Bolus
安全性解析対象	53	5	5
有害事象発現例数	49	5	4
有害事象発現率（%）	92.5	100.0	80.0
95%信頼区間下限	81.8	47.8	28.4
95%信頼区間上限	97.9	100.0	99.5
有害事象発現件数	290	22	38
副作用発現例数	10	0	0
副作用発現率（%）	18.9	0.0	0.0
95%信頼区間下限	9.4	0.0	0.0
95%信頼区間上限	32.0	52.2	52.2
副作用発現件数	14		
Grade3 以上の有害事象発現例数	32	2	3
Grade3 以上の有害事象発現率（%）	60.4	40.0	60.0
重篤な有害事象発現例数	33	2	3
重篤な有害事象発現率（%）	62.3	40.0	60.0

2.7.4.5.1.1.2 比較的よく見られる部分集団別有害事象

1) 短期試験

治験薬投与開始後に発現した全ての有害事象について、部分集団別の集計を表 2.7.4- 41 に示した。いずれの部分集団についても発現傾向はみられず、治験薬の安全性に問題はないと考えられる。

(1) 性別

いずれかの性別で 20%以上の発現がみられた有害事象（SOC）は、感染症および寄生虫症（男性 0 例（0.0%）、女性 3 例（50.0%））、呼吸器、胸郭および縦隔障害（男性 0 例（0.0%）、女性 2 例（33.3%））、胃腸障害（男性 2 例（22.2%）、女性 1 例（16.7%））であった。発現率が 20%以上の PT は認められず、性別による発現傾向はみられなかった。

(2) 年齢 2 区分

年齢 2 区分のうち、いずれかの年齢区分で 20%以上の発現がみられた SOC は、感染症および寄生虫症（11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 2 例（20.0%））、眼障害（11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 0 例（0.0%））、呼吸器、胸郭および縦隔障害（11 歳以下 2 例（40.0%）、12 歳以上 0 例（0.0%））、胃腸障害（11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 3 例（30.0%））、一般・全身障害および投与部位の状態（11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 2 例（20.0%））であった。また、PT 別では、感染、羞明、鼻出血、喘息がいずれも 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 0 例（0.0%）であった。年齢 2 区分による発現傾向はみられなかった。

(3) 年齢 4 区分

年齢 4 区分のうち、いずれかの年齢区分で 20%以上の発現がみられた SOC は、感染症および寄生虫症（6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 2 例（25.0%））、眼障害（6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%））、呼吸器、胸郭および縦隔障害（6 歳以上 11 歳以下 2 例（40.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%））、胃腸障害（6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 1 例（50.0%）、19 歳以上 2 例（25.0%））、一般・全身障害および投与部位の状態（6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 2 例（25.0%））であった。PT 別では、感染、羞明、鼻出血、喘息がいずれも 6 歳以上 11 歳以下 1 例（20.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%）、口内炎が 6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 1 例（50.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%）であったが、偶発症であり、明らかな発現傾向はみられなかった。

(4) 高齢者区分

高齢者区分のうち、いずれかで 20%以上の発現がみられた SOC は、感染症および寄生虫症（65 歳未満 2 例（14.3%）、65 歳以上 1 例（100.0%））、胃腸障害（65 歳未満 3 例（21.4%）、65 歳以上 0 例（0.0%））、一般・全身障害および投与部位の状態（65 歳未満 1 例（7.1%）、65 歳以上 1 例（100.0%））であった。短期試験では 65 歳以上が 1 例であり、高齢者区分に関する概括的な評価はできないが、65 歳以上の 1 例に関して特筆すべき傾向はみられなかった。

2) 長期試験

治験薬投与開始後に発現した全ての有害事象について、部分集団別の集計を表 2.7.4- 41 に示した。発現傾向がみられた項目はあるものの、以下の(1)から(6)に記載する理由により、臨床的な問題はないと考えられる。

(1) 性別

いずれかの性別で 20%以上の発現がみられた PT は、医療機器関連感染（男性 12 例（42.9%）、女性 13 例（65.0%））、ウイルス性上気道感染（男性 11 例（39.3%）、女性 5 例（25.0%））、上気道の炎症（男性 5 例（17.9%）、女性 5 例（25.0%））、発熱（男性 7 例（25.0%）、女性 4 例（20.0%））であった。

性別による有害事象の発現傾向は見られなかった。

(2) 年齢 2 区分

年齢 2 区分のうち、いずれかの年齢区分で 20%以上の発現がみられた PT は、医療機器関連感染（11 歳以下 16 例（76.2%）、12 歳以上 9 例（33.3%））、ウイルス性上気道感染（11 歳以下 7 例（33.3%）、12 歳以上 9 例（33.3%））、上気道の炎症（11 歳以下 8 例（38.1%）、12 歳以上 2 例（7.4%））、発熱（11 歳以下 4 例（19.0%）、12 歳以上 7 例（25.9%））であった。

医療機器関連感染は、11 歳以下で発現率が高い傾向が見られた。一般的に、小児は成人と比較して免疫系が未発達であり、特に TPN を施行する小児患者では、中心静脈カテーテルに関連した感染症の発現リスクが高いことが要因として考えられる。

(3) 年齢 4 区分

年齢 4 区分のうち、いずれかの年齢区分で 20%以上の発現がみられた PT は、医療機器関連感染（1 歳以上 5 歳以下 8 例（80.0%）、6 歳以上 11 歳以下 8 例（72.7%）、12 歳以上 18 歳以下 3 例（42.9%）、19 歳以上 6 例（30.0%））、ウイルス性上気道感染（1 歳以上 5 歳以下 3 例（30.0%）、6 歳以上 11 歳以下 4 例（36.4%）、12 歳以上 18 歳以下 1 例（14.3%）、19 歳以上 8 例（40.0%））、脱水（1 歳以上 5 歳以下 3 例（30.0%）、6 歳以上 11 歳以下 1 例（9.1%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 1 例（5.0%））、上気道の炎症（1 歳以上 5 歳以下 6 例（60.0%）、6 歳以上 11 歳以下 2 例（18.2%）、12 歳以上 18 歳以下 1 例（14.3%）、19 歳以上 1 例（5.0%））、鼻出血（1 歳以上 5 歳以下 0 例（0.0%）、6 歳以上 11 歳以下 1 例（9.1%）、12 歳以上 18 歳以下 2 例（28.6%）、19 歳以上 3 例（15.0%））、腸炎（1 歳以上 5 歳以下 2 例（20.0%）、6 歳以上 11 歳以下 1 例（9.1%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%））、肝機能異常（1 歳以上 5 歳以下 2 例（20.0%）、6 歳以上 11 歳以下 1 例（9.1%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 2 例（10.0%））、過剰肉芽組織（1 歳以上 5 歳以下 4 例（40.0%）、6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%））、発熱（1 歳以上 5 歳以下 2 例（20.0%）、6 歳以上 11 歳以下 2 例（18.2%）、12 歳以上 18 歳以下 3 例（42.9%）、19 歳以上 4 例（20.0%））、医療機器破損（1 歳以上 5 歳以下 2 例（20.0%）、6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 0 例（0.0%））、節足動物刺傷（1 歳以上 5 歳以下 2 例（20.0%）、6 歳以上 11 歳以下 0 例（0.0%）、12 歳以上 18 歳以下 0 例（0.0%）、19 歳以上 1 例（5.0%））であった。

医療機器関連感染は年齢の上昇と共に発現率が低下した。年齢 2 区分での分析と同様に、小児患者では、中心静脈カテーテルに関連した感染症のリスクが高いことが要因と推測される。また、上気道の炎症についても、年齢の上昇に伴う発現率の低下が見られているが、医療機器関連感染と同様に、小児では免疫力が低いことが要因として考えられる。

(4) 高齢者区分

高齢者区分のうち、いずれかの区分で 20%以上の発現がみられた PT は、医療機器関連感染（65 歳未満 24 例（57.1%）、65 歳以上 1 例（16.7%））、ウイルス性上気道感染（65 歳未満 12 例（28.6%）、65 歳以上 4 例（66.7%））、帯状疱疹（65 歳未満 1 例（2.4%）、65 歳以上 2 例（33.3%））、上気道の炎症（65 歳未満 10 例（23.8%）、65 歳以上 0 例（0.0%））、鼻出血（65 歳未満 4 例（9.5%）、65 歳以上 2 例（33.3%））、褥瘡性潰瘍（65 歳未満 1 例（2.4%）、65 歳以上 2 例（33.3%））、皮膚剥脱（65 歳未満 0 例（0.0%）、65 歳以上 2 例（33.3%））、発熱（65 歳未満 10 例（23.8%）、65 歳

以上 1 例（16.7%））、転倒（65 歳未満 1 例（2.4%）、65 歳以上 2 例（33.3%））であった。

ウイルス性上気道感染及び帯状疱疹は、65 歳以上で高い発現率を示した。一般的に、高齢者では免疫機能が低下することから、本事象の発現リスクが高いことが推測される。また、皮膚剥脱が 65 歳以上で 2 例（33.3%）認められたが、いずれも外傷によるものと判断された。褥瘡性潰瘍についても、65 歳以上で高い発現率を示したが、いずれも長期臥床によるものとされた。一方で、医療機器関連感染は 65 歳以上で発現率が低い傾向を示した。本試験では、65 歳以上 6 例のうち TPN を施行した症例が 2 例であったことから、本事象を発現するリスクの高い症例が少なかったと考えられる。

(5) 腎障害

腎障害の有無別において、いずれかの区分で 20%以上の発現がみられた PT は、医療機器関連感染（「無」25 例（61.0%）、「有」0 例（0.0%））、ウイルス性上気道感染（「無」11 例（26.8%）、「有」5 例（71.4%））、帯状疱疹（「無」1 例（2.4%）、「有」2 例（28.6%））、上気道の炎症（「無」10 例（24.4%）、「有」0 例（0.0%））、鼻出血（「無」4 例（9.8%）、「有」2 例（28.6%））、褥瘡性潰瘍（「無」1 例（2.4%）、「有」2 例（28.6%））、皮膚剥脱（「無」0 例（0.0%）、「有」2 例（28.6%））、発熱（「無」11 例（26.8%）、「有」0 例（0.0%））、転倒（「無」1 例（2.4%）、「有」2 例（28.6%））であった。

腎障害の有無別では、腎障害「有」7 例のうち 5 例（71.4%）が高齢者であったことから、高齢者区分と同様の発現傾向がみられた。

(6) 初回投与経路

初回投与経路別の発現率について、DIV、Bolus は 1 例で発現率 20%となるため、いずれかの初回投与経路で発現率が 20%より高い有害事象のみ以下に記載した。

いずれかの初回投与経路で発現率が 20%より高かった PT は、医療機器関連感染（TPN 24 例（63.2%）、DIV 1 例（20.0%）、Bolus 0 例（0.0%））、ウイルス性上気道感染（TPN 10 例（26.3%）、DIV 3 例（60.0%）、Bolus 3 例（60.0%））、上気道の炎症（TPN 10 例（26.3%）、DIV 0 例（0.0%）、Bolus 0 例（0.0%））、褥瘡性潰瘍（TPN 1 例（2.6%）、DIV 0 例（0.0%）、Bolus 2 例（40.0%））、皮膚剥脱（TPN 0 例（0.0%）、DIV 0 例（0.0%）、Bolus 2 例（40.0%））、発熱（TPN 10 例（26.3%）、DIV 1 例（20.0%）、Bolus 0 例（0.0%））であった。

医療機器関連感染は、TPN で発現率が高い傾向が見られた。前述のとおり、TPN を施行する症例では、中心静脈カテーテルに関連した感染症の発現リスクが高いことが要因として考えられる。

3) 併合解析

治験薬投与開始後に発現した全ての有害事象について、部分集団別の集計を表2.7.4- 41 に示した。併合解析では、長期試験の被験者が 63 例中 48 例（76.2%）を占めることから、いずれの部分集団も長期試験と同様の発現傾向が認められた。

2.7.4.5.1.2 バイタルサイン及び体重

1) 短期試験

本試験では、年齢 4 区分（1 歳以上 5 歳以下、6 歳以上 11 歳以下、12 歳以上 18 歳以下、19 歳以上）を部分集団とし、集計を行った。

治験薬投与前後の測定値を比較した結果、投与 4 週間後又は中止・脱落時に 19 歳以上で体温の有意な上昇（36.54±0.42→36.74±0.39℃、p=0.0499）が認められたが、異常はみられなかった（Data source: CTD 5.3.5.2.2　12.5.3.1 参照）。

2) 長期試験

本試験では、年齢 4 区分（1 歳以上 5 歳以下、6 歳以上 11 歳以下、12 歳以上 18 歳以下、19 歳以上）、投与経路（TPN、DIV、Bolus）を部分集団とし、集計を行った。傾向がみられた項目はあるものの、以下の(1)及び(2)に示す理由により、臨床的な問題はないと考えられる（Data source: CTD 5.3.5.2.3　12.5.3.1 参照）。

(1) 年齢 4 区分

年齢 4 区分では、1 歳以上 5 歳以下で明らかな体重の増加傾向がみられたが、被験者の成長に伴うものと考えられ、臨床的意義はないと推測された。その他、全ての項目においても、いずれかの投与群に有意差が見られたものの、一定方向への明らかな変動はみられなかった。

(2) 投与経路

投与経路別では、TPN 区分で期間を通して体重の有意な変動がみられた。その他、脈拍数を除く全ての項目においても、いずれかの投与群に有意差がみられたものの、一定方向への明らかな変動はなかった。

2.7.4.5.2 外因性要因

該当する資料はない。

2.7.4.5.3 薬物相互作用

薬物相互作用を検討する試験は実施していない。

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

いずれの安全性評価試験においても、治験実施計画書の規定にて妊娠中及び授乳中の女性を対象としていないため、使用経験はない。

非臨床試験では、妊娠中及び授乳中、高用量で胎児及び出生児に影響を及ぼすことが示されている。一方、ドイツやフランスの亜セレン酸ナトリウム注射剤添付文書の「妊娠及

び授乳婦」の項目には、「規定通りの使用方法で投与可能である。」と記載されている。以上のことから、これらの患者に対しては、添付文書での注意喚起が必要と考えられる。

2.7.4.5.5 過量投与

海外で承認されている亜セレン酸ナトリウム注射製剤の添付文書 [2-25)] から、過量投与時の異常所見に関して以下の情報を得た。

表 2.7.4-38 海外添付文書における過量投与時の異常所見

急性過量投与	呼気のニンニク臭、疲労、悪心、下痢、腹痛、胃腸障害、毛髪や爪の成長障害、散発的に神経障害、心血管不全、肝壊死
慢性過量投与	爪や髪の成長に影響、末梢性の多発性神経炎、頭痛、神経過敏、蒼白、口腔内における金属味、呼気のニンニク臭、皮膚反応（脆弱爪、脱毛症、発赤、腫脹）、体重減少、胃腸障害（嘔吐、下痢）、肝機能障害（トランスアミナーゼの上昇、プロトロンビン時間の延長）、齲歯

第 I 相試験及び短期試験において、治験薬の過量投与はなかった。

長期試験において、医師の指示量を超えて治験薬が投与された事例が 8 例で認められ、いずれも投与経路が TPN の症例であった。そのうち、1 例は治験薬調製済み高カロリー輸液の投与速度を誤ったことによる過量投与であった。本症例では、同一の理由により 2 件の過量投与がみられており、その過量投与量はそれぞれ 12.8 μg、20.8 μg であった。20.8 μg の過量投与は、医師の指示量（22.4 μg/日）に対して約 2 倍であったが、1 日最大投与量以内であった。また、海外の添付文書で報告されている過量投与時の異常はみられなかったが、担当医の指示により翌日の治験薬を休薬した。他の 1 例では、看護師の理解不足により治験薬調製済みの高カロリー輸液が医師の指示量を超えて投与されており、その過量投与量は 0.3 μg であった。残りの 6 例の内訳は、シリンジポンプによる誤差や定期的な TPN のライン交換等、TPN 療法を施行する上でやむを得ない過量投与が 5 例、理由不明が 1 例であった。いずれの症例も、表 2.7.4-38 に示した異常所見を含む、過量投与による有害事象はみられなかった。

2.7.4.5.6 薬物乱用

いずれの安全性評価試験においても、薬物乱用に該当する症例は認められなかった。また、海外添付文書には、依存性、薬物乱用に関する注意事項は記載されていない。

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

いずれの安全性評価試験においても、離脱症状及び反跳現象は認められなかった。また、海外添付文書には、離脱現象、反跳現象に関する注意事項は記載されていない。

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

いずれの安全性評価試験においても、自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害は認められなかった。また、海外添付文書には、これらに関する注意事項は記載されていない。

2.7.4.6 市販後データ

本剤は国内外で販売されていないため、該当するデータはない。

2.7.4.7 安全性評価に影響を及ぼすその他の事例

2.7.4.7.1 GCP 違反例

1) 短期試験

本試験の SP のうち、GCP 違反が認められた 1 例（症例番号 [redacted]）について、期間を通して有害事象の発現は認められなかった。また、その他の安全性評価項目についても、異常変動や特筆すべき傾向はみられなかった。

2) 長期試験

本試験の SP のうち、GCP 違反が認められた 2 例の安全性成績を以下に示した。

(1) 症例番号 [redacted]

有害事象は 8 件（上気道の炎症（3 件）、医療機器関連感染（2 件）、腸炎（2 件）、脱水）発現し、4 件（腸炎（2 件）、医療機器関連感染、脱水）が重篤な有害事象と判定された。いずれも治験薬との因果関係は否定され、投与 52 週間後時点ですべて回復と判定された。臨床検査値に関して、CRP の医療機器関連感染に伴う上昇が異常変動「有」と判定された。

(2) 症例番号 [redacted]

有害事象は 9 件（医療機器関連感染、呼吸不全、吐血、膿痂疹、医療機器閉塞、血管穿刺部位紅斑、嘔吐、誤嚥性肺炎、眼脂）発現し、3 件（呼吸不全、嘔吐、誤嚥性肺炎）が重篤な有害事象と判定された。いずれも治験薬との因果関係は否定され、投与 52 週間後時点で経過観察中であった嘔吐、誤嚥性肺炎を除き転帰は回復と判定された。

2.7.4.7.2 過小投与例

1) 短期試験

有害事象の発現率は、過小投与症例（8 例）で 50.0%、過小投与症例以外（7 例）で 100.0%であった。また、副作用の発現率は、過小投与症例で 25.0%、過小投与症例以外で 14.3%であり、有害事象及び副作用（SOC/PT）の発現傾向は認められなかった（表 2.7.4-42、表 2.7.4-43）。

2) 長期試験

有害事象の発現率は、過小投与症例（27 例）で 100.0%、過小投与症例以外（21 例）で 95.2%であった。また、副作用の発現率は、過小投与症例で 14.8%、過小投与症例以外で 14.3%であり、有害事象及び副作用（SOC/PT）の発現傾向は認められなかった（表 2.7.4-44、表 2.7.4-45）。

2.7.4.7.3 投与経路切替例（長期試験）

長期試験において、投与経路の切替えを実施した 1 例は、被験者の来院負担等を考慮した切替であり、切替後の安全性に大きな問題はなかった。

2.7.4.7.4 HPN 実施例

本剤の投与経路として TPN を選択した場合、HPN を実施する可能性が考えられる。HPN では、薬剤の管理を患者自身又は家族等が実施することから、投薬不十分となり、安全性評価に影響が出る可能性がある。TPN を実施した症例のうち、HPN により本剤を投与された症例は、短期試験で 15 例中 9 例（60.0%）、長期試験で 38 例中 35 例（92.1%）であった。そのため、HPN の実施による影響は、短期試験及び長期試験の結果に反映されると考えられる。いずれの試験においても、HPN 実施例で特筆すべき傾向はみられなかったことから、HPN 実施による安全性への影響はないことが推測された。

2.7.4.7.5 年齢ごとの有害事象（長期試験）

長期試験において、治験薬が投与された 1 歳以上 5 歳以下区分の 10 例について、年齢ごとの有害事象の集計を行った。その結果を表 2.7.4-46 に示した。

1 歳以上 5 歳以下区分において、年齢による有害事象の発現傾向はみられなかった。

2.7.4.7.6 発現時期別有害事象

短期試験、長期試験、及びこれらの 2 試験を併合した発現時期別有害事象及び副作用の例数を表 2.7.4-47 及び表 2.7.4-48 に示した。いずれの試験においても、時期による有害事象の発現傾向はみられなかった。

2.7.4.7.7 投与量別有害事象

短期試験、長期試験、及びこれらの 2 試験を併合した 1 日投与量別有害事象の例数を表 2.7.4-49 に示した。いずれの試験においても、1 日投与量による有害事象の発現傾向はみられなかった。

2.7.4.8 文献調査及び使用実態調査

2.7.4.8.1 文献調査

亜セレン酸製剤（注射）の国内症例報告 28 報（40 例） [26-53] を 2.7.6.4.1 に示した。

年齢幅は 3 ヵ月から 78 歳、投与期間幅は 10 日から 1 年 10 ヵ月であった。1 報（4 例）でのみ末梢静脈より投与され本報告以外は全て TPN での投与であった（投与期間中の投与方法の変更あり）。曝露量は体重当たりの設定方法として最小 0.4 μg/kg/日の連日投与（投与期間 6 ヵ月）から最大 27 μg/kg/日の連日投与（投与期間 2 ヵ月以上）、又は 1 日量としては最小 20 μg/日（2 回/週を 3 ヵ月又は 7 ヵ月）から最大 250 μg/日の連日投与（投与期間 2 ヵ月）と曝露量及び投与期間はさまざまであり、使用実態としては臨床試験における設定用量を大きく超えて実施されているケースもあった。

安全性の結果は、記載なしが 25 報、記載ありが 3 報であり、副作用は認められないとの内容であった。

2.7.4.8.2 使用実態調査

亜セレン酸注射剤の使用経験がある国内の医療機関 7 施設を対象に、過去 5 年間の使用実態に関する調査を行い、副作用情報を収集した（2.7.6.5 参照）。

調査対象症例は 21 例であり、年齢は 6 ヵ月から 29 歳、投与期間は 10 日から 29 年、投与経路は全ての症例で中心静脈投与であった。副作用が認められた症例は 0 例であった。

調査対象症例のうち、1 例（1[redacted] 歳）では、本試験の 1 日最大投与量（200 μg Se/日）及び経口での耐容上限量（240 μg Se/日） [54] を超える 385 μg/日で連日投与されていた。この投与量での投与期間は不明であるが、セレン過剰症を含む副作用は認められなかった。患者の状態に応じて投与量調節を行うことにより、副作用の発現は認められず、本剤を安全に投与することが可能と考えられる。

2.7.4.9 付録

表 2.7.4-39 有害事象の集計（短期試験、長期試験、合計）

	FPF3400-03-01				FPF3400-03-02				合計			
安全性解析対象	15				48				63			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	11	73.3	3	20.0	47	97.9	7	14.6	58	92.1	10	15.9
感染症および寄生虫症	3	20.0			41	85.4	1	2.1	44	69.8	1	1.6
医療機器関連感染	1	6.7			25	52.1			26	41.3		
ウイルス性上気道感染	1	6.7			16	33.3			17	27.0		
肺炎					4	8.3			4	6.3		
感染	1	6.7			2	4.2	1	2.1	3	4.8	1	1.6
菌血症					3	6.3			3	4.8		
帯状疱疹					3	6.3			3	4.8		
インフルエンザ					2	4.2			2	3.2		
ウイルス感染					2	4.2			2	3.2		
胃腸炎					2	4.2			2	3.2		
気管支炎					2	4.2			2	3.2		
結膜炎					2	4.2			2	3.2		
敗血症					2	4.2			2	3.2		
アデノウイルス性上気道感染					1	2.1			1	1.6		
カテーテル留置部位蜂巣炎					1	2.1			1	1.6		
サイトメガロウイルス性肺炎					1	2.1			1	1.6		
ブドウ球菌感染					1	2.1			1	1.6		
咽頭炎					1	2.1			1	1.6		
急性中耳炎					1	2.1			1	1.6		
口腔カンジダ症					1	2.1			1	1.6		
口腔ヘルペス					1	2.1			1	1.6		
細菌性腸炎					1	2.1			1	1.6		
上気道感染					1	2.1			1	1.6		
真菌性腸炎					1	2.1			1	1.6		
丹毒					1	2.1			1	1.6		
注入部位蜂巣炎					1	2.1			1	1.6		
尿路感染					1	2.1			1	1.6		
膿痂疹					1	2.1			1	1.6		
白癬感染					1	2.1			1	1.6		
皮膚真菌感染					1	2.1			1	1.6		
鼻炎					1	2.1			1	1.6		
副鼻腔炎					1	2.1			1	1.6		
腹膜炎					1	2.1			1	1.6		
埋込み部位膿瘍					1	2.1			1	1.6		
扁桃炎					1	2.1			1	1.6		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1	2.1			1	1.6		
リンパ節転移					1	2.1			1	1.6		
再発食道癌					1	2.1			1	1.6		
血液およびリンパ系障害					6	12.5			6	9.5		
鉄欠乏性貧血					2	4.2			2	3.2		

	FPF3400-03-01				FPF3400-03-02				合計			
安全性解析対象	15				48				63			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
貧血					2	4.2			2	3.2		
リンパ節炎					1	2.1			1	1.6		
播種性血管内凝固					1	2.1			1	1.6		
免疫系障害					3	6.3			3	4.8		
食物アレルギー					2	4.2			2	3.2		
薬物過敏症					1	2.1			1	1.6		
内分泌障害					2	4.2			2	3.2		
甲状腺機能低下症					1	2.1			1	1.6		
副腎機能不全					1	2.1			1	1.6		
代謝および栄養障害	1	6.7			14	29.2	1	2.1	15	23.8	1	1.6
脱水					5	10.4			5	7.9		
低カリウム血症	1	6.7			4	8.3			5	7.9		
高尿酸血症	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
亜鉛欠乏					1	2.1			1	1.6		
栄養障害					1	2.1			1	1.6		
栄養補給障害					1	2.1			1	1.6		
食欲亢進					1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6
低アルブミン血症					1	2.1			1	1.6		
低亜鉛血症					1	2.1			1	1.6		
精神障害	1	6.7			2	4.2			3	4.8		
うつ病	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
社交不安障害					1	2.1			1	1.6		
神経系障害					5	10.4			5	7.9		
てんかん					2	4.2			2	3.2		
頚動脈狭窄					1	2.1			1	1.6		
振戦					1	2.1			1	1.6		
脊髄症					1	2.1			1	1.6		
浮動性めまい					1	2.1			1	1.6		
末梢性ニューロパチー					1	2.1			1	1.6		
眼障害	1	6.7			5	10.4	1	2.1	6	9.5	1	1.6
羞明	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
角膜炎					1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6
眼球乾燥症					1	2.1			1	1.6		
眼脂					1	2.1			1	1.6		
眼瞼炎					1	2.1			1	1.6		
霰粒腫					1	2.1			1	1.6		
耳および迷路障害	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
回転性めまい	1	6.7							1	1.6		
耳不快感					1	2.1			1	1.6		
心臓障害					1	2.1			1	1.6		
心膜炎					1	2.1			1	1.6		
血管障害	1	6.7			3	6.3			4	6.3		
血管炎	1	6.7							1	1.6		
出血					1	2.1			1	1.6		
深部静脈血栓症					1	2.1			1	1.6		
静脈炎					1	2.1			1	1.6		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	13.3	1	6.7	21	43.8			23	36.5	1	1.6
上気道の炎症					10	20.8			10	15.9		

	FPF3400-03-01				FPF3400-03-02				合計			
安全性解析対象	15				48				63			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
鼻出血	1	6.7	1	6.7	6	12.5			7	11.1	1	1.6
誤嚥性肺炎					3	6.3			3	4.8		
喘息	1	6.7			2	4.2			3	4.8		
しゃっくり					1	2.1			1	1.6		
アレルギー性鼻炎					1	2.1			1	1.6		
咳嗽					1	2.1			1	1.6		
気胸					1	2.1			1	1.6		
呼吸不全					1	2.1			1	1.6		
口腔咽頭痛					1	2.1			1	1.6		
高粘稠性気管支分泌物					1	2.1			1	1.6		
小児喘息					1	2.1			1	1.6		
肺気腫					1	2.1			1	1.6		
鼻閉					1	2.1			1	1.6		
鼻漏					1	2.1			1	1.6		
扁桃肥大					1	2.1			1	1.6		
胃腸障害	3	20.0			18	37.5			21	33.3		
嘔吐					4	8.3			4	6.3		
腸炎					3	6.3			3	4.8		
胃腸出血	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
下痢					2	4.2			2	3.2		
口内炎	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
便秘					2	4.2			2	3.2		
アフタ性潰瘍					1	2.1			1	1.6		
亜イレウス					1	2.1			1	1.6		
悪心	1	6.7							1	1.6		
機能性胃腸障害					1	2.1			1	1.6		
急性膵炎					1	2.1			1	1.6		
血便排泄					1	2.1			1	1.6		
口唇潰瘍					1	2.1			1	1.6		
痔出血					1	2.1			1	1.6		
腸閉塞					1	2.1			1	1.6		
吐血					1	2.1			1	1.6		
腹痛					1	2.1			1	1.6		
腹部膨満					1	2.1			1	1.6		
変色歯					1	2.1			1	1.6		
肛門出血	1	6.7							1	1.6		
肝胆道系障害					5	10.4			5	7.9		
肝機能異常					5	10.4			5	7.9		
高ビリルビン血症					2	4.2			2	3.2		
胆管結石					1	2.1			1	1.6		
皮膚および皮下組織障害	1	6.7	1	6.7	22	45.8	1	2.1	23	36.5	2	3.2
過剰肉芽組織					4	8.3			4	6.3		
接触皮膚炎					4	8.3			4	6.3		
発疹	1	6.7	1	6.7	2	4.2			3	4.8	1	1.6
褥瘡性潰瘍					3	6.3			3	4.8		
そう痒症					2	4.2			2	3.2		
汗疹					2	4.2			2	3.2		
紅斑					2	4.2			2	3.2		

	FPF3400-03-01				FPF3400-03-02				合計			
安全性解析対象	15				48				63			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚乾燥					2	4.2			2	3.2		
皮膚剥脱					2	4.2			2	3.2		
アトピー性皮膚炎					1	2.1			1	1.6		
円形脱毛症					1	2.1			1	1.6		
脱毛症					1	2.1			1	1.6		
皮膚炎					1	2.1			1	1.6		
皮膚腫脹					1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6
薬疹					1	2.1			1	1.6		
筋骨格系および結合組織障害					10	20.8	1	2.1	10	15.9	1	1.6
背部痛					5	10.4	1	2.1	5	7.9	1	1.6
筋肉痛					3	6.3			3	4.8		
関節拘縮					1	2.1			1	1.6		
関節痛					1	2.1			1	1.6		
筋力低下					1	2.1			1	1.6		
頚部痛					1	2.1			1	1.6		
四肢痛					1	2.1			1	1.6		
全身性エリテマトーデス					1	2.1			1	1.6		
腎および尿路障害	1	6.7	1	6.7	6	12.5	1	2.1	7	11.1	2	3.2
腎機能障害	1	6.7	1	6.7	2	4.2	1	2.1	3	4.8	2	3.2
緊張性膀胱					1	2.1			1	1.6		
血尿					1	2.1			1	1.6		
低緊張性膀胱					1	2.1			1	1.6		
排尿困難					1	2.1			1	1.6		
慢性腎臓病					1	2.1			1	1.6		
一般・全身障害および投与部位の状態	2	13.3			20	41.7	2	4.2	22	34.9	2	3.2
発熱	1	6.7			11	22.9			12	19.0		
倦怠感					3	6.3	2	4.2	3	4.8	2	3.2
カテーテル留置部位疼痛	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
注入部位血管外漏出	1	6.7			1	2.1			2	3.2		
浮腫					2	4.2			2	3.2		
末梢性浮腫					2	4.2			2	3.2		
カテーテル留置部位紅斑					1	2.1			1	1.6		
カテーテル留置部位皮膚炎					1	2.1			1	1.6		
血管穿刺部位そう痒感					1	2.1			1	1.6		
血管穿刺部位紅斑					1	2.1			1	1.6		
血管穿刺部位疼痛					1	2.1			1	1.6		
穿刺部位疼痛					1	2.1			1	1.6		
臨床検査					13	27.1	3	6.3	13	20.6	3	4.8
血中クレアチンホスホキナーゼ増加					3	6.3	1	2.1	3	4.8	1	1.6
体重減少					2	4.2			2	3.2		
リンパ球数減少					1	2.1			1	1.6		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加					1	2.1			1	1.6		
肝機能検査異常					1	2.1			1	1.6		

	FPF3400-03-01				FPF3400-03-02				合計			
安全性解析対象	15				48				63			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
肝酵素上昇					1	2.1			1	1.6		
血中亜鉛減少					1	2.1			1	1.6		
血中亜鉛増加					1	2.1			1	1.6		
心電図ＱＴ延長					1	2.1			1	1.6		
心電図異常					1	2.1			1	1.6		
体重増加					1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6
単球数減少					1	2.1			1	1.6		
尿中血陽性					1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6
白血球数減少					1	2.1			1	1.6		
傷害、中毒および処置合併症					18	37.5			18	28.6		
挫傷					3	6.3			3	4.8		
節足動物刺傷					3	6.3			3	4.8		
転倒					3	6.3			3	4.8		
靭帯捻挫					2	4.2			2	3.2		
くも膜下出血					1	2.1			1	1.6		
外耳道擦過傷					1	2.1			1	1.6		
骨折					1	2.1			1	1.6		
擦過傷					1	2.1			1	1.6		
処置による疼痛					1	2.1			1	1.6		
消化管損傷					1	2.1			1	1.6		
上腕骨骨折					1	2.1			1	1.6		
脊椎圧迫骨折					1	2.1			1	1.6		
創傷					1	2.1			1	1.6		
創傷出血					1	2.1			1	1.6		
爪裂離					1	2.1			1	1.6		
熱傷					1	2.1			1	1.6		
皮膚創傷					1	2.1			1	1.6		
裂傷					1	2.1			1	1.6		
外科および内科処置					4	8.3			4	6.3		
抜歯					3	6.3			3	4.8		
智歯抜歯					1	2.1			1	1.6		
製品の問題	1	6.7			4	8.3			5	7.9		
医療機器閉塞	1	6.7			2	4.2			3	4.8		
医療機器破損					2	4.2			2	3.2		

表 2.7.4-40 重症度別有害事象の集計

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	9	60.0	4	26.7	3	20.0	37	77.1	38	79.2	33	68.8	9	18.8	46	73.0	42	66.7	36	57.1	9	14.3
感染症および寄生虫症	1	6.7			2	13.3	6	12.5	25	52.1	27	56.3	2	4.2	7	11.1	25	39.7	29	46.0	2	3.2
医療機器関連感染					1	6.7			4	8.3	21	43.8					4	6.3	22	34.9		
ウイルス性上気道感染	1	6.7					4	8.3	11	22.9	1	2.1			5	7.9	11	17.5	1	1.6		
肺炎									1	2.1	3	6.3					1	1.6	3	4.8		
感染					1	6.7	1	2.1			1	2.1			1	1.6			2	3.2		
菌血症											3	6.3							3	4.8		
帯状疱疹									3	6.3							3	4.8				
インフルエンザ									2	4.2							2	3.2				
ウイルス感染							1	2.1			1	2.1			1	1.6			1	1.6		
胃腸炎							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
気管支炎									1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6		
結膜炎									2	4.2							2	3.2				
敗血症													2	4.2							2	3.2
アデノウイルス性上気道感染									1	2.1							1	1.6				
カテーテル留置部位蜂巣炎									1	2.1							1	1.6				
サイトメガロウイルス性肺炎											1	2.1							1	1.6		
ブドウ球菌感染											1	2.1							1	1.6		
咽頭炎									1	2.1							1	1.6				
急性中耳炎									1	2.1							1	1.6				
口腔カンジダ症									1	2.1							1	1.6				
口腔ヘルペス									1	2.1							1	1.6				
細菌性腸炎											1	2.1							1	1.6		
上気道感染									1	2.1							1	1.6				
真菌性腸炎									1	2.1							1	1.6				
丹毒									1	2.1							1	1.6				
注入部位蜂巣炎									1	2.1							1	1.6				
尿路感染									1	2.1							1	1.6				

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
膿痂疹											1	2.1							1	1.6		
白癬感染									1	2.1							1	1.6				
皮膚真菌感染							1	2.1							1	1.6						
鼻炎							1	2.1							1	1.6						
副鼻腔炎									1	2.1							1	1.6				
腹膜炎											1	2.1							1	1.6		
埋込み部位膿瘍											1	2.1							1	1.6		
扁桃炎									1	2.1							1	1.6				
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）									1	2.1							1	1.6				
リンパ節転移									1	2.1							1	1.6				
再発食道癌									1	2.1							1	1.6				
血液およびリンパ系障害									2	4.2	2	4.2	2	4.2			2	3.2	2	3.2	2	3.2
鉄欠乏性貧血									1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6		
貧血											1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6
リンパ節炎									1	2.1							1	1.6				
播種性血管内凝固													1	2.1							1	1.6
免疫系障害							1	2.1	2	4.2					1	1.6	2	3.2				
食物アレルギー							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
薬物過敏症									1	2.1							1	1.6				
内分泌障害									2	4.2							2	3.2				
甲状腺機能低下症									1	2.1							1	1.6				
副腎機能不全									1	2.1							1	1.6				
代謝および栄養障害	1	6.7			1	6.7	4	8.3	8	16.7	3	6.3	1	2.1	5	7.9	8	12.7	4	6.3	1	1.6
脱水							1	2.1	4	8.3					1	1.6	4	6.3				
低カリウム血症					1	6.7	1	2.1	1	2.1	1	2.1	1	2.1	1	1.6	1	1.6	2	3.2	1	1.6
高尿酸血症	1	6.7					1	2.1							2	3.2						
亜鉛欠乏									1	2.1							1	1.6				
栄養障害											1	2.1							1	1.6		

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
栄養補給障害											1	2.1							1	1.6		
食欲亢進							1	2.1							1	1.6						
低アルブミン血症									1	2.1							1	1.6				
低亜鉛血症									1	2.1							1	1.6				
精神障害	1	6.7					2	4.2							3	4.8						
うつ病	1	6.7					1	2.1							2	3.2						
社交不安障害							1	2.1							1	1.6						
神経系障害							2	4.2	2	4.2	3	6.3			2	3.2	2	3.2	3	4.8		
てんかん											2	4.2							2	3.2		
頚動脈狭窄							1	2.1							1	1.6						
振戦									1	2.1							1	1.6				
脊髄症											1	2.1							1	1.6		
浮動性めまい							1	2.1							1	1.6						
末梢性ニューロパチー									1	2.1							1	1.6				
眼障害	1	6.7					3	6.3	2	4.2					4	6.3	2	3.2				
羞明	1	6.7							1	2.1					1	1.6	1	1.6				
角膜炎							1	2.1							1	1.6						
眼球乾燥症							1	2.1							1	1.6						
眼脂									1	2.1							1	1.6				
眼瞼炎							1	2.1							1	1.6						
霰粒腫							1	2.1							1	1.6						
耳および迷路障害	1	6.7					1	2.1							2	3.2						
回転性めまい	1	6.7													1	1.6						
耳不快感							1	2.1							1	1.6						
心臓障害									1	2.1							1	1.6				
心膜炎									1	2.1							1	1.6				
血管障害			1	6.7			1	2.1	1	2.1	1	2.1			1	1.6	2	3.2	1	1.6		
血管炎			1	6.7													1	1.6				
出血							1	2.1							1	1.6						

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
深部静脈血栓症											1	2.1							1	1.6		
静脈炎									1	2.1							1	1.6				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	6.7	1	6.7			11	22.9	10	20.8	2	4.2	3	6.3	12	19.0	11	17.5	2	3.2	3	4.8
上気道の炎症							3	6.3	6	12.5	1	2.1			3	4.8	6	9.5	1	1.6		
鼻出血	1	6.7					5	10.4	1	2.1					6	9.5	1	1.6				
誤嚥性肺炎									2	4.2	1	2.1					2	3.2	1	1.6		
喘息			1	6.7					1	2.1			1	2.1			2	3.2			1	1.6
しゃっくり							1	2.1							1	1.6						
アレルギー性鼻炎							1	2.1							1	1.6						
咳嗽							1	2.1							1	1.6						
気胸							1	2.1							1	1.6						
呼吸不全													1	2.1							1	1.6
口腔咽頭痛							1	2.1							1	1.6						
高粘稠性気管支分泌物									1	2.1							1	1.6				
小児喘息									1	2.1							1	1.6				
肺気腫													1	2.1							1	1.6
鼻閉							1	2.1							1	1.6						
鼻漏							1	2.1							1	1.6						
扁桃肥大							1	2.1							1	1.6						
胃腸障害	3	20.0					7	14.6	8	16.7	7	14.6	1	2.1	10	15.9	8	12.7	7	11.1	1	1.6
嘔吐							2	4.2	1	2.1	1	2.1			2	3.2	1	1.6	1	1.6		
腸炎									2	4.2			1	2.1			2	3.2			1	1.6
胃腸出血	1	6.7									1	2.1			1	1.6			1	1.6		
下痢							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
口内炎	1	6.7							1	2.1					1	1.6	1	1.6				
便秘							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
アフタ性潰瘍									1	2.1							1	1.6				
亜イレウス											1	2.1							1	1.6		
悪心	1	6.7													1	1.6						

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
機能性胃腸障害											1	2.1							1	1.6		
急性膵炎											1	2.1							1	1.6		
血便排泄											1	2.1							1	1.6		
口唇潰瘍							1	2.1							1	1.6						
痔出血									1	2.1							1	1.6				
腸閉塞											1	2.1							1	1.6		
吐血									1	2.1							1	1.6				
腹痛							1	2.1							1	1.6						
腹部膨満									1	2.1							1	1.6				
変色歯							1	2.1							1	1.6						
肛門出血	1	6.7													1	1.6						
肝胆道系障害									1	2.1	3	6.3	2	4.2			1	1.6	3	4.8	2	3.2
肝機能異常									1	2.1	2	4.2	2	4.2			1	1.6	2	3.2	2	3.2
高ビリルビン血症													2	4.2							2	3.2
胆管結石											1	2.1							1	1.6		
皮膚および皮下組織障害	1	6.7					12	25.0	11	22.9					13	20.6	11	17.5				
過剰肉芽組織							4	8.3							4	6.3						
接触皮膚炎									4	8.3							4	6.3				
発疹	1	6.7							2	4.2					1	1.6	2	3.2				
褥瘡性潰瘍							2	4.2	1	2.1					2	3.2	1	1.6				
そう痒症							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
汗疹							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
紅斑									2	4.2							2	3.2				
皮膚乾燥							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
皮膚剥脱							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
アトピー性皮膚炎							1	2.1							1	1.6						
円形脱毛症							1	2.1							1	1.6						
脱毛症							1	2.1							1	1.6						
皮膚炎									1	2.1							1	1.6				

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚腫脹									1	2.1							1	1.6				
薬疹							1	2.1							1	1.6						
筋骨格系および結合組織障害							5	10.4	5	10.4					5	7.9	5	7.9				
背部痛							2	4.2	3	6.3					2	3.2	3	4.8				
筋肉痛							2	4.2	1	2.1					2	3.2	1	1.6				
関節拘縮							1	2.1							1	1.6						
関節痛									1	2.1							1	1.6				
筋力低下									1	2.1							1	1.6				
頚部痛									1	2.1							1	1.6				
四肢痛									1	2.1							1	1.6				
全身性エリテマトーデス									1	2.1							1	1.6				
腎および尿路障害			1	6.7			4	8.3	3	6.3					4	6.3	4	6.3				
腎機能障害			1	6.7			1	2.1	1	2.1					1	1.6	2	3.2				
緊張性膀胱							1	2.1							1	1.6						
血尿							1	2.1							1	1.6						
低緊張性膀胱									1	2.1							1	1.6				
排尿困難									1	2.1							1	1.6				
慢性腎臓病							1	2.1							1	1.6						
一般・全身障害および投与部位の状態	2	13.3	1	6.7			12	25.0	8	16.7	3	6.3			14	22.2	9	14.3	3	4.8		
発熱	1	6.7					8	16.7	1	2.1	2	4.2			9	14.3	1	1.6	2	3.2		
倦怠感							1	2.1	2	4.2					1	1.6	2	3.2				
カテーテル留置部位疼痛	1	6.7					1	2.1							2	3.2						
注入部位血管外漏出			1	6.7					1	2.1							2	3.2				
浮腫							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
末梢性浮腫							1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6				
カテーテル留置部位紅斑											1	2.1							1	1.6		
カテーテル留置部位皮膚炎									1	2.1							1	1.6				
血管穿刺部位そう痒感							1	2.1							1	1.6						
血管穿刺部位紅斑									1	2.1							1	1.6				

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血管穿刺部位疼痛									1	2.1							1	1.6				
穿刺部位疼痛							1	2.1							1	1.6						
臨床検査							5	10.4	4	8.3	4	8.3	1	2.1	5	7.9	4	6.3	4	6.3	1	1.6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加									1	2.1	2	4.2					1	1.6	2	3.2		
体重減少									2	4.2							2	3.2				
リンパ球数減少							1	2.1							1	1.6						
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1	2.1							1	1.6						
肝機能検査異常											1	2.1							1	1.6		
肝酵素上昇											1	2.1							1	1.6		
血中亜鉛減少									1	2.1							1	1.6				
血中亜鉛増加									1	2.1							1	1.6				
心電図ＱＴ延長									1	2.1							1	1.6				
心電図異常							1	2.1							1	1.6						
体重増加							1	2.1							1	1.6						
単球数減少							1	2.1							1	1.6						
尿中血陽性							1	2.1							1	1.6						
白血球数減少													1	2.1							1	1.6
傷害、中毒および処置合併症							10	20.8	9	18.8	2	4.2			10	15.9	9	14.3	2	3.2		
挫傷							1	2.1	2	4.2					1	1.6	2	3.2				
節足動物刺傷							1	2.1	2	4.2					1	1.6	2	3.2				
転倒							3	6.3							3	4.8						
靭帯捻挫									2	4.2							2	3.2				
くも膜下出血							1	2.1							1	1.6						
外耳道擦過傷							1	2.1							1	1.6						
骨折									1	2.1							1	1.6				
擦過傷							1	2.1							1	1.6						
処置による疼痛									1	2.1							1	1.6				
消化管損傷											1	2.1							1	1.6		

	FPF3400-03-01						FPF3400-03-02								合計							
安全性解析対象	15						48								63							
	Grade1		Grade2		Grade3		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4		Grade1		Grade2		Grade3		Grade4	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
上腕骨骨折											1	2.1							1	1.6		
脊椎圧迫骨折									1	2.1							1	1.6				
創傷							1	2.1							1	1.6						
創傷出血									1	2.1							1	1.6				
爪裂離							1	2.1							1	1.6						
熱傷									1	2.1							1	1.6				
皮膚創傷							1	2.1							1	1.6						
裂傷							1	2.1							1	1.6						
外科および内科処置							2	4.2	2	4.2					2	3.2	2	3.2				
抜歯							2	4.2	1	2.1					2	3.2	1	1.6				
智歯抜歯									1	2.1							1	1.6				
製品の問題	1	6.7					1	2.1	2	4.2	1	2.1			2	3.2	2	3.2	1	1.6		
医療機器閉塞	1	6.7					1	2.1	1	2.1					2	3.2	1	1.6				
医療機器破損									1	2.1	1	2.1					1	1.6	1	1.6		

表2.7.4-41 部分集団別有害事象発現例数

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
いずれかの有害事象	性別	男(9)	6	66.7	2	22.2
		女(6)	5	83.3	1	16.7
	年齢2区分	11歳以下(5)	3	60.0	1	20.0
		12歳以上(10)	8	80.0	2	20.0
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	3	60.0	1	20.0
		12～18歳(2)	1	50.0		
		19歳以上(8)	7	87.5	2	25.0
	高齢者区分	65歳未満(14)	10	71.4	3	21.4
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	11	73.3	3	20.0
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	11	73.3	3	20.0
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
感染症および寄生虫症	性別	男(9)				
		女(6)	3	50.0		
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0		
		12歳以上(10)	2	20.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0		
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	2	25.0		
	高齢者区分	65歳未満(14)	2	14.3		
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	3	20.0		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	3	20.0		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
ウイルス性上気道感染	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
医療機器関連感染	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)				
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
感染	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0		
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0		
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
代謝および栄養障害	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
高尿酸血症	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
低カリウム血症	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
精神障害	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
うつ病	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
眼障害	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0		
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0		
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
羞明	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0		
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0		
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
耳および迷路障害	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
回転性めまい	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
血管障害	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血管炎	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	性別	男(9)				
		女(6)	2	33.3	1	16.7
	年齢2区分	11歳以下(5)	2	40.0	1	20.0
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	2	40.0	1	20.0
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	2	14.3	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	2	13.3	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	2	13.3	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
鼻出血	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7	1	16.7
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0	1	20.0
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0	1	20.0
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
喘息	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)	1	20.0		
		12歳以上(10)				
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)	1	20.0		
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
胃腸障害	性別	男(9)	2	22.2		
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	3	30.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)	1	50.0		
		19歳以上(8)	2	25.0		
	高齢者区分	65歳未満(14)	3	21.4		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	3	20.0		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	3	20.0		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
悪心	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
胃腸出血	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
口内炎	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)	1	50.0		
		19歳以上(8)				
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
肛門出血	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚および皮下組織障害	性別	男(9)	1	11.1	1	11.1
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0	1	10.0
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5	1	12.5
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
発疹	性別	男(9)	1	11.1	1	11.1
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0	1	10.0
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5	1	12.5
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
腎および尿路障害	性別	男(9)	1	11.1	1	11.1
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0	1	10.0
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5	1	12.5
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
腎機能障害	性別	男(9)	1	11.1	1	11.1
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0	1	10.0
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5	1	12.5
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1	1	7.1
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7	1	6.7
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7	1	6.7
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
一般・全身障害および投与部位の状態	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	2	20.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	2	25.0		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	2	13.3		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	2	13.3		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
カテーテル留置部位疼痛	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
注入部位血管外漏出	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)				
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
発熱	性別	男(9)				
		女(6)	1	16.7		
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)				
		65歳以上(1)	1	100.0		
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				
製品の問題	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-01			
	安全性解析対象		15			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
医療機器閉塞	性別	男(9)	1	11.1		
		女(6)				
	年齢2区分	11歳以下(5)				
		12歳以上(10)	1	10.0		
	年齢4区分	1～5歳(0)				
		6～11歳(5)				
		12～18歳(2)				
		19歳以上(8)	1	12.5		
	高齢者区分	65歳未満(14)	1	7.1		
		65歳以上(1)				
	腎障害	無(15)	1	6.7		
		有(0)				
	投与経路	TPN(15)	1	6.7		
		DIV(0)				
		Bolus(0)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
いずれかの有害事象	性別	男(28)	28	100.0	3	10.7
		女(20)	19	95.0	4	20.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	21	100.0	2	9.5
		12歳以上(27)	26	96.3	5	18.5
	年齢4区分	1～5歳(10)	10	100.0		
		6～11歳(11)	11	100.0	2	18.2
		12～18歳(7)	7	100.0	2	28.6
		19歳以上(20)	19	95.0	3	15.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	41	97.6	7	16.7
		65歳以上(6)	6	100.0		
	腎障害	無(41)	41	100.0	7	17.1
		有(7)	6	85.7		
	投与経路	TPN(38)	38	100.0	7	18.4
		DIV(5)	5	100.0		
		Bolus(5)	4	80.0		
感染症および寄生虫症	性別	男(28)	23	82.1	1	3.6
		女(20)	18	90.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	20	95.2		
		12歳以上(27)	21	77.8	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	9	90.0		
		6～11歳(11)	11	100.0		
		12～18歳(7)	5	71.4		
		19歳以上(20)	16	80.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	35	83.3	1	2.4
		65歳以上(6)	6	100.0		
	腎障害	無(41)	35	85.4	1	2.4
		有(7)	6	85.7		
	投与経路	TPN(38)	32	84.2	1	2.6
		DIV(5)	5	100.0		
		Bolus(5)	4	80.0		
医療機器関連感染	性別	男(28)	12	42.9		
		女(20)	13	65.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	16	76.2		
		12歳以上(27)	9	33.3		
	年齢4区分	1～5歳(10)	8	80.0		
		6～11歳(11)	8	72.7		
		12～18歳(7)	3	42.9		
		19歳以上(20)	6	30.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	24	57.1		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	25	61.0		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	24	63.2		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
ウイルス性上気道感染	性別	男(28)	11	39.3		
		女(20)	5	25.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	7	33.3		
		12歳以上(27)	9	33.3		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(11)	4	36.4		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	8	40.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	12	28.6		
		65歳以上(6)	4	66.7		
	腎障害	無(41)	11	26.8		
		有(7)	5	71.4		
	投与経路	TPN(38)	10	26.3		
		DIV(5)	3	60.0		
		Bolus(5)	3	60.0		
肺炎	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	4	9.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
菌血症	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
帯状疱疹	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
インフルエンザ	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
ウイルス感染	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
胃腸炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
感染	性別	男(28)	2	7.1	1	3.6
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
気管支炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
結膜炎	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
敗血症	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
アデノウイルス性上気道感染	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
カテーテル留置部位蜂巣炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
サイトメガロウイルス性肺炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
ブドウ球菌感染	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
咽頭炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
急性中耳炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
口腔カンジダ症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
口腔ヘルペス	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
細菌性腸炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
上気道感染	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
真菌性腸炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
丹毒	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
注入部位蜂巣炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
尿路感染	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
膿痂疹	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
白癬感染	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚真菌感染	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
鼻炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
副鼻腔炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
腹膜炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
埋込み部位膿瘍	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
扁桃炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
リンパ節転移	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
再発食道癌	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血液およびリンパ系障害	性別	男(28)	4	14.3		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	4	14.8		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	6	14.3		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	6	14.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	5	13.2		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
鉄欠乏性貧血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
貧血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
リンパ節炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
播種性血管内凝固	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
免疫系障害	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
食物アレルギー	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
薬物過敏症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
内分泌障害	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
甲状腺機能低下症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
副腎機能不全	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
代謝および栄養障害	性別	男(28)	9	32.1		
		女(20)	5	25.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	5	23.8		
		12歳以上(27)	9	33.3	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	2	28.6	1	14.3
		19歳以上(20)	7	35.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	14	33.3	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	14	34.1	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	12	31.6	1	2.6
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
脱水	性別	男(28)	4	14.3		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	4	19.0		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	5	11.9		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	5	13.2		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低カリウム血症	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	4	14.8		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	4	9.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	4	10.5		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
亜鉛欠乏	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
栄養障害	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
栄養補給障害	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
高尿酸血症	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
食欲亢進	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3	1	14.3
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低アルブミン血症	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低亜鉛血症	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
精神障害	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
うつ病	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
社交不安障害	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
神経系障害	性別	男(28)	4	14.3		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	5	18.5		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	4	20.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		
てんかん	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
頚動脈狭窄	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
振戦	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
脊髄症	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
浮動性めまい	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
末梢性ニューロパチー	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼障害	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	3	15.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)	2	7.4	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	5	11.9	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	4	10.5	1	2.6
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
角膜炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
眼球乾燥症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼脂	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼瞼炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
羞明	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
霰粒腫	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
耳および迷路障害	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
耳不快感	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
心臓障害	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
心膜炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血管障害	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
出血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
深部静脈血栓症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
静脈炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	性別	男(28)	14	50.0		
		女(20)	7	35.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	12	57.1		
		12歳以上(27)	9	33.3		
	年齢4区分	1～5歳(10)	9	90.0		
		6～11歳(11)	3	27.3		
		12～18歳(7)	3	42.9		
		19歳以上(20)	6	30.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	18	42.9		
		65歳以上(6)	3	50.0		
	腎障害	無(41)	18	43.9		
		有(7)	3	42.9		
	投与経路	TPN(38)	18	47.4		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		
上気道の炎症	性別	男(28)	5	17.9		
		女(20)	5	25.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	8	38.1		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	6	60.0		
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	10	23.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	10	24.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	10	26.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
鼻出血	性別	男(28)	4	14.3		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	5	18.5		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	2	28.6		
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)	4	9.8		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)	4	10.5		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
誤嚥性肺炎	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
喘息	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
しゃっくり	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
アレルギー性鼻炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
咳嗽	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
気胸	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
呼吸不全	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
口腔咽頭痛	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
高粘稠性気管支分泌物	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
小児喘息	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肺気腫	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
鼻閉	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
鼻漏	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
扁桃肥大	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
胃腸障害	性別	男(28)	9	32.1		
		女(20)	9	45.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	9	42.9		
		12歳以上(27)	9	33.3		
	年齢4区分	1～5歳(10)	5	50.0		
		6～11歳(11)	4	36.4		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	8	40.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	17	40.5		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	17	41.5		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	15	39.5		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		
嘔吐	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
腸炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
下痢	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
便秘	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
アフタ性潰瘍	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
亜イレウス	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
胃腸出血	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
機能性胃腸障害	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
急性膵炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血便排泄	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
口唇潰瘍	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
口内炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
痔出血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腸閉塞	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
吐血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腹痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腹部膨満	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
変色歯	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝胆道系障害	性別	男(28)	5	17.9		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	5	11.9		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	5	13.2		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝機能異常	性別	男(28)	5	17.9		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	5	11.9		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	5	13.2		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
高ビリルビン血症	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
胆管結石	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚および皮下組織障害	性別	男(28)	11	39.3		
		女(20)	11	55.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	10	47.6	1	4.8
		12歳以上(27)	12	44.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	6	60.0		
		6～11歳(11)	4	36.4	1	9.1
		12～18歳(7)	2	28.6		
		19歳以上(20)	10	50.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	17	40.5	1	2.4
		65歳以上(6)	5	83.3		
	腎障害	無(41)	18	43.9	1	2.4
		有(7)	4	57.1		
	投与経路	TPN(38)	17	44.7	1	2.6
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	4	80.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
過剰肉芽組織	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	4	19.0		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	4	9.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	4	10.5		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
接触皮膚炎	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
褥瘡性潰瘍	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	2	40.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
そう痒症	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
汗疹	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
紅斑	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
発疹	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚乾燥	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚剥脱	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	2	40.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
アトピー性皮膚炎	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
円形脱毛症	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
脱毛症	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚腫脹	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8	1	4.8
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1	1	9.1
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
薬疹	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
筋骨格系および結合組織障害	性別	男(28)	7	25.0	1	3.6
		女(20)	3	15.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)	7	25.9	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)	2	28.6	1	14.3
		19歳以上(20)	5	25.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	10	23.8	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	10	24.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	10	26.3	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
背部痛	性別	男(28)	3	10.7	1	3.6
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	4	14.8	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)	1	14.3	1	14.3
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	5	11.9	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	5	13.2	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
筋肉痛	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
関節拘縮	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
関節痛	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
筋力低下	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
頚部痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
四肢痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
全身性エリテマトーデス	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
腎および尿路障害	性別	男(28)	6	21.4	1	3.6
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	6	22.2	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	5	25.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	6	14.3	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	5	12.2	1	2.4
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	5	13.2	1	2.6
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
腎機能障害	性別	男(28)	2	7.1	1	3.6
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
緊張性膀胱	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血尿	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低緊張性膀胱	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
排尿困難	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
慢性腎臓病	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
一般・全身障害および投与部位の状態	性別	男(28)	12	42.9	2	7.1
		女(20)	8	40.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	7	33.3		
		12歳以上(27)	13	48.1	2	7.4
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(11)	4	36.4		
		12～18歳(7)	4	57.1	1	14.3
		19歳以上(20)	9	45.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	19	45.2	2	4.8
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	20	48.8	2	4.9
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	18	47.4	2	5.3
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
発熱	性別	男(28)	7	25.0		
		女(20)	4	20.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	4	19.0		
		12歳以上(27)	7	25.9		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)	3	42.9		
		19歳以上(20)	4	20.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	10	23.8		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	11	26.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	10	26.3		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
倦怠感	性別	男(28)	2	7.1	2	7.1
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	3	11.1	2	7.4
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3	1	14.3
		19歳以上(20)	2	10.0	1	5.0
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1	2	4.8
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3	2	4.9
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3	2	5.3
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
浮腫	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
末梢性浮腫	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
カテーテル留置部位紅斑	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
カテーテル留置部位皮膚炎	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
カテーテル留置部位疼痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血管穿刺部位そう痒感	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管穿刺部位紅斑	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管穿刺部位疼痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
穿刺部位疼痛	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
注入部位血管外漏出	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
臨床検査	性別	男(28)	7	25.0	1	3.6
		女(20)	6	30.0	2	10.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	4	19.0	1	4.8
		12歳以上(27)	9	33.3	2	7.4
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)	2	18.2	1	9.1
		12～18歳(7)	3	42.9	2	28.6
		19歳以上(20)	6	30.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	13	31.0	3	7.1
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	13	31.7	3	7.3
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	13	34.2	3	7.9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5	1	4.8
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)	1	9.1	1	9.1
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
体重減少	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
リンパ球数減少	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝機能検査異常	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝酵素上昇	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血中亜鉛減少	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血中亜鉛増加	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
心電図ＱＴ延長	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
心電図異常	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
体重増加	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0	1	5.0
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3	1	14.3
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
単球数減少	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
尿中血陽性	性別	男(28)	1	3.6	1	3.6
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7	1	3.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3	1	14.3
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4	1	2.4
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4	1	2.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6	1	2.6
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
白血球数減少	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
傷害、中毒および処置合併症	性別	男(28)	13	46.4		
		女(20)	5	25.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	7	33.3		
		12歳以上(27)	11	40.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(11)	3	27.3		
		12～18歳(7)	2	28.6		
		19歳以上(20)	9	45.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	14	33.3		
		65歳以上(6)	4	66.7		
	腎障害	無(41)	14	34.1		
		有(7)	4	57.1		
	投与経路	TPN(38)	13	34.2		
		DIV(5)	2	40.0		
		Bolus(5)	3	60.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
挫傷	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	2	10.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
節足動物刺傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
転倒	性別	男(28)	3	10.7		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	3	11.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	3	15.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)	2	33.3		
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
靭帯捻挫	性別	男(28)				
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
くも膜下出血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
外耳道擦過傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
骨折	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
擦過傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
処置による疼痛	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
消化管損傷	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	1	9.1		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
上腕骨骨折	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
脊椎圧迫骨折	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
創傷	性別	男(28)				
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
創傷出血	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
爪裂離	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
熱傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚創傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
裂傷	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)				
		65歳以上(6)	1	16.7		
	腎障害	無(41)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
外科および内科処置	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	2	7.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	3	7.3		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
抜歯	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)	2	18.2		
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	3	7.1		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
智歯抜歯	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)				
	年齢2区分	11歳以下(21)				
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)	1	14.3		
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	1	2.4		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	1	2.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			FPF3400-03-02			
	安全性解析対象		48			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
製品の問題	性別	男(28)	2	7.1		
		女(20)	2	10.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	3	14.3		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	4	9.5		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	4	9.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	3	7.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
医療機器破損	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	2	9.5		
		12歳以上(27)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)				
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	2	5.3		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
医療機器閉塞	性別	男(28)	1	3.6		
		女(20)	1	5.0		
	年齢2区分	11歳以下(21)	1	4.8		
		12歳以上(27)	1	3.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(11)				
		12～18歳(7)				
		19歳以上(20)	1	5.0		
	高齢者区分	65歳未満(42)	2	4.8		
		65歳以上(6)				
	腎障害	無(41)	2	4.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(38)	1	2.6		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
いずれかの有害事象	性別	男(37)	34	91.9	5	13.5
		女(26)	24	92.3	5	19.2
	年齢2区分	11歳以下(26)	24	92.3	3	11.5
		12歳以上(37)	34	91.9	7	18.9
	年齢4区分	1～5歳(10)	10	100.0		
		6～11歳(16)	14	87.5	3	18.8
		12～18歳(9)	8	88.9	2	22.2
		19歳以上(28)	26	92.9	5	17.9
	高齢者区分	65歳未満(56)	51	91.1	10	17.9
		65歳以上(7)	7	100.0		
	腎障害	無(56)	52	92.9	10	17.9
		有(7)	6	85.7		
	投与経路	TPN(53)	49	92.5	10	18.9
		DIV(5)	5	100.0		
		Bolus(5)	4	80.0		
感染症および寄生虫症	性別	男(37)	23	62.2	1	2.7
		女(26)	21	80.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	21	80.8		
		12歳以上(37)	23	62.2	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	9	90.0		
		6～11歳(16)	12	75.0		
		12～18歳(9)	5	55.6		
		19歳以上(28)	18	64.3	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	37	66.1	1	1.8
		65歳以上(7)	7	100.0		
	腎障害	無(56)	38	67.9	1	1.8
		有(7)	6	85.7		
	投与経路	TPN(53)	35	66.0	1	1 9
		DIV(5)	5	100.0		
		Bolus(5)	4	80.0		
医療機器関連感染	性別	男(37)	12	32.4		
		女(26)	14	53.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	16	61.5		
		12歳以上(37)	10	27.0		
	年齢4区分	1～5歳(10)	8	80.0		
		6～11歳(16)	8	50.0		
		12～18歳(9)	3	33.3		
		19歳以上(28)	7	25.0		
	高齢者区分	65歳未満(56)	24	42.9		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	26	46.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	25	47.2		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
ウイルス性上気道感染	性別	男(37)	11	29.7		
		女(26)	6	23.1		
	年齢2区分	11歳以下(26)	7	26.9		
		12歳以上(37)	10	27.0		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(16)	4	25.0		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	9	32.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	13	23.2		
		65歳以上(7)	4	57.1		
	腎障害	無(56)	12	21.4		
		有(7)	5	71.4		
	投与経路	TPN(53)	11	20.8		
		DIV(5)	3	60.0		
		Bolus(5)	3	60.0		
肺炎	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	4	7.1		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	4	7.1		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
感染	性別	男(37)	2	5.4	1	2.7
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	1	2.7	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
菌血症	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
帯状疱疹	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
インフルエンザ	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
ウイルス感染	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
胃腸炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
気管支炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
結膜炎	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
敗血症	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
アデノウイルス性上気道感染	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
カテーテル留置部位蜂巣炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
サイトメガロウイルス性肺炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
ブドウ球菌感染	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
咽頭炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
急性中耳炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
口腔カンジダ症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
口腔ヘルペス	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
細菌性腸炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
上気道感染	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
真菌性腸炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
丹毒	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
注入部位蜂巣炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
尿路感染	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
膿痂疹	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
白癬感染	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚真菌感染	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
鼻炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
副鼻腔炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
腹膜炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
埋込み部位膿瘍	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
扁桃炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
リンパ節転移	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
再発食道癌	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血液およびリンパ系障害	性別	男(37)	4	10.8		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	4	10.8		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	6	10.7		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	6	10.7		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
鉄欠乏性貧血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
貧血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
リンパ節炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
播種性血管内凝固	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
免疫系障害	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
食物アレルギー	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
薬物過敏症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
内分泌障害	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
甲状腺機能低下症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
副腎機能不全	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
代謝および栄養障害	性別	男(37)	10	27.0		
		女(26)	5	19.2	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	5	19.2		
		12歳以上(37)	10	27.0	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	2	22.2	1	11.1
		19歳以上(28)	8	28.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	15	26.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	15	26.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	13	24.5	1	1 9
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
脱水	性別	男(37)	4	10.8		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	4	15.4		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低カリウム血症	性別	男(37)	4	10.8		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	5	13.5		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	4	14.3		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
高尿酸血症	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
亜鉛欠乏	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
栄養障害	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
栄養補給障害	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
食欲亢進	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1	1	11.1
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低アルブミン血症	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低亜鉛血症	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
精神障害	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
うつ病	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
社交不安障害	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
神経系障害	性別	男(37)	4	10.8		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	5	13.5		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	4	14.3		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		
てんかん	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
頚動脈狭窄	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
振戦	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
脊髄症	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
浮動性めまい	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
末梢性ニューロパチー	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼障害	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	4	15.4	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	4	15.4		
		12歳以上(37)	2	5.4	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	6	10.7	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	6	10.7	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4	1	1 9
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
羞明	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
角膜炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼球乾燥症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
眼脂	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
眼瞼炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
霰粒腫	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
耳および迷路障害	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
回転性めまい	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
耳不快感	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
心臓障害	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
心膜炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管障害	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	4	7.1		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	4	7.1		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	4	7.5		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
深部静脈血栓症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
静脈炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	性別	男(37)	14	37.8		
		女(26)	9	34.6	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	14	53.8	1	3.8
		12歳以上(37)	9	24.3		
	年齢4区分	1～5歳(10)	9	90.0		
		6～11歳(16)	5	31.3	1	6 3
		12～18歳(9)	3	33.3		
		19歳以上(28)	6	21.4		
	高齢者区分	65歳未満(56)	20	35.7	1	1.8
		65歳以上(7)	3	42.9		
	腎障害	無(56)	20	35.7	1	1.8
		有(7)	3	42.9		
	投与経路	TPN(53)	20	37.7	1	1 9
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		
上気道の炎症	性別	男(37)	5	13.5		
		女(26)	5	19.2		
	年齢2区分	11歳以下(26)	8	30.8		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	6	60.0		
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	10	17.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	10	17.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	10	18.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
鼻出血	性別	男(37)	4	10.8		
		女(26)	3	11.5	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7	1	3.8
		12歳以上(37)	5	13.5		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5	1	6 3
		12～18歳(9)	2	22.2		
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9	1	1.8
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	5	8.9	1	1.8
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)	5	9.4	1	1 9
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
誤嚥性肺炎	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
喘息	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
しゃっくり	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
アレルギー性鼻炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
咳嗽	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
気胸	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
呼吸不全	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
口腔咽頭痛	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
高粘稠性気管支分泌物	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
小児喘息	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肺気腫	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
鼻閉	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
鼻漏	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
扁桃肥大	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
胃腸障害	性別	男(37)	11	29.7		
		女(26)	10	38.5		
	年齢2区分	11歳以下(26)	9	34.6		
		12歳以上(37)	12	32.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	5	50.0		
		6～11歳(16)	4	25.0		
		12～18歳(9)	2	22.2		
		19歳以上(28)	10	35.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	20	35.7		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	20	35.7		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	18	34.0		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	2	40.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
嘔吐	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
腸炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
胃腸出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
下痢	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
口内炎	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
便秘	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
アフタ性潰瘍	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
亜イレウス	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
悪心	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
機能性胃腸障害	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
急性膵炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血便排泄	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
口唇潰瘍	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
痔出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腸閉塞	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
吐血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腹痛	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腹部膨満	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
変色歯	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肛門出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝胆道系障害	性別	男(37)	5	13.5		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
肝機能異常	性別	男(37)	5	13.5		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
高ビリルビン血症	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
胆管結石	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚および皮下組織障害	性別	男(37)	12	32.4	1	2.7
		女(26)	11	42.3	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	10	38.5	1	3.8
		12歳以上(37)	13	35.1	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	6	60.0		
		6～11歳(16)	4	25.0	1	6 3
		12～18歳(9)	2	22.2		
		19歳以上(28)	11	39.3	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	18	32.1	2	3.6
		65歳以上(7)	5	71.4		
	腎障害	無(56)	19	33.9	2	3.6
		有(7)	4	57.1		
	投与経路	TPN(53)	18	34.0	2	3.8
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	4	80.0		
過剰肉芽組織	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	4	15.4		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	4	7.1		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	4	7.1		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	4	7.5		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
接触皮膚炎	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
発疹	性別	男(37)	2	5.4	1	2.7
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	2	5.4	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
褥瘡性潰瘍	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	2	40.0		
そう痒症	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
汗疹	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
紅斑	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
皮膚乾燥	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
皮膚剥脱	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	2	40.0		
アトピー性皮膚炎	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
円形脱毛症	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
脱毛症	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚腫脹	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8	1	3.8
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3	1	6 3
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
薬疹	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
筋骨格系および結合組織障害	性別	男(37)	7	18.9	1	2.7
		女(26)	3	11.5		
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)	7	18.9	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)	2	22.2	1	11.1
		19歳以上(28)	5	17.9		
	高齢者区分	65歳未満(56)	10	17.9	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	10	17.9	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	10	18.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
背部痛	性別	男(37)	3	8.1	1	2.7
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	4	10.8	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)	1	11.1	1	11.1
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	5	9.4	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
筋肉痛	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
関節拘縮	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
関節痛	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
筋力低下	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
頚部痛	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
四肢痛	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
全身性エリテマトーデス	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
腎および尿路障害	性別	男(37)	7	18.9	2	5.4
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	7	18.9	2	5.4
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	6	21.4	2	7 1
	高齢者区分	65歳未満(56)	7	12.5	2	3.6
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	6	10.7	2	3.6
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	6	11.3	2	3.8
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
腎機能障害	性別	男(37)	3	8.1	2	5.4
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1	2	5.4
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	3	10.7	2	7 1
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4	2	3.6
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4	2	3.6
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7	2	3.8
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
緊張性膀胱	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血尿	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
低緊張性膀胱	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
排尿困難	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
慢性腎臓病	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
一般・全身障害および投与部位の状態	性別	男(37)	13	35.1	2	5.4
		女(26)	9	34.6		
	年齢2区分	11歳以下(26)	7	26.9		
		12歳以上(37)	15	40.5	2	5.4
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(16)	4	25.0		
		12～18歳(9)	4	44.4	1	11.1
		19歳以上(28)	11	39.3	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	20	35.7	2	3.6
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	22	39.3	2	3.6
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	20	37.7	2	3.8
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
発熱	性別	男(37)	7	18.9		
		女(26)	5	19.2		
	年齢2区分	11歳以下(26)	4	15.4		
		12歳以上(37)	8	21.6		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)	3	33.3		
		19歳以上(28)	5	17.9		
	高齢者区分	65歳未満(56)	10	17.9		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	12	21.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	11	20.8		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
倦怠感	性別	男(37)	2	5.4	2	5.4
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1	2	5.4
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1	1	11.1
		19歳以上(28)	2	7.1	1	3.6
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4	2	3.6
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4	2	3.6
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8	2	3.8
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
カテーテル留置部位疼痛	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
注入部位血管外漏出	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
浮腫	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
末梢性浮腫	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
カテーテル留置部位紅斑	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
カテーテル留置部位皮膚炎	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管穿刺部位そう痒感	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
血管穿刺部位紅斑	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血管穿刺部位疼痛	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
穿刺部位疼痛	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
臨床検査	性別	男(37)	7	18.9	1	2.7
		女(26)	6	23.1	2	7.7
	年齢2区分	11歳以下(26)	4	15.4	1	3.8
		12歳以上(37)	9	24.3	2	5.4
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)	2	12.5	1	6 3
		12～18歳(9)	3	33.3	2	22.2
		19歳以上(28)	6	21.4		
	高齢者区分	65歳未満(56)	13	23.2	3	5.4
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	13	23.2	3	5.4
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	13	24.5	3	5.7
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7	1	3.8
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)	1	6.3	1	6 3
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	3	5.7	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
体重減少	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
リンパ球数減少	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
肝機能検査異常	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
肝酵素上昇	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血中亜鉛減少	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
血中亜鉛増加	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
心電図ＱＴ延長	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
心電図異常	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
体重増加	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8	1	3.8
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1	1	11.1
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
単球数減少	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
尿中血陽性	性別	男(37)	1	2.7	1	2.7
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7	1	2.7
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1	1	11.1
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8	1	1.8
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8	1	1.8
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9	1	1 9
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
白血球数減少	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
傷害、中毒および処置合併症	性別	男(37)	13	35.1		
		女(26)	5	19.2		
	年齢2区分	11歳以下(26)	7	26.9		
		12歳以上(37)	11	29.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	4	40.0		
		6～11歳(16)	3	18.8		
		12～18歳(9)	2	22.2		
		19歳以上(28)	9	32.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	14	25.0		
		65歳以上(7)	4	57.1		
	腎障害	無(56)	14	25.0		
		有(7)	4	57.1		
	投与経路	TPN(53)	13	24.5		
		DIV(5)	2	40.0		
		Bolus(5)	3	60.0		
挫傷	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
節足動物刺傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
転倒	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	3	8.1		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	3	10.7		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)	2	28.6		
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)	2	28.6		
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)	1	20.0		
靭帯捻挫	性別	男(37)				
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
くも膜下出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
外耳道擦過傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
骨折	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
擦過傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
処置による疼痛	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
消化管損傷	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	1	6.3		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
上腕骨骨折	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
脊椎圧迫骨折	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
創傷	性別	男(37)				
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
創傷出血	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
爪裂離	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
熱傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
皮膚創傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
裂傷	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)				
		65歳以上(7)	1	14.3		
	腎障害	無(56)				
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)				
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
外科および内科処置	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	4	7.1		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	3	5.7		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				
抜歯	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)	2	12.5		
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	1	3.6		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)	1	14.3		
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)	1	20.0		
		Bolus(5)				

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
智歯抜歯	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)				
	年齢2区分	11歳以下(26)				
		12歳以上(37)	1	2.7		
	年齢4区分	1～5歳(10)				
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)	1	11.1		
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	1	1.8		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	1	1.8		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	1	1.9		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				
製品の問題	性別	男(37)	3	8.1		
		女(26)	2	7.7		
	年齢2区分	11歳以下(26)	3	11.5		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	3	30.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	5	8.9		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	5	8.9		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	4	7.5		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		
医療機器閉塞	性別	男(37)	2	5.4		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	1	3.8		
		12歳以上(37)	2	5.4		
	年齢4区分	1～5歳(10)	1	10.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)	2	7.1		
	高齢者区分	65歳未満(56)	3	5.4		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	3	5.4		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)	1	20.0		

			合計			
	安全性解析対象		63			
			有害事象		副作用	
SOC / PT	カテゴリー (n)		n	%	n	%
医療機器破損	性別	男(37)	1	2.7		
		女(26)	1	3.8		
	年齢2区分	11歳以下(26)	2	7.7		
		12歳以上(37)				
	年齢4区分	1～5歳(10)	2	20.0		
		6～11歳(16)				
		12～18歳(9)				
		19歳以上(28)				
	高齢者区分	65歳未満(56)	2	3.6		
		65歳以上(7)				
	腎障害	無(56)	2	3.6		
		有(7)				
	投与経路	TPN(53)	2	3.8		
		DIV(5)				
		Bolus(5)				

表 2.7.4-42 過小投与別有害事象の集計（短期試験）

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=15)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=8)	過小投与症例以外 (n=7)
いずれかの有害事象	11 (73.3)	4 (50.0)	7 (100.0)
いずれかの有害事象(件数)	22	8	14
感染症および寄生虫症	3 (20.0)	1 (12.5)	2 (28.6)
ウイルス性上気道感染	1 (6.7)	1 (12.5)	
医療機器関連感染	1 (6.7)		1 (14.3)
感染	1 (6.7)		1 (14.3)
代謝および栄養障害	1 (6.7)		1 (14.3)
高尿酸血症	1 (6.7)		1 (14.3)
低カリウム血症	1 (6.7)		1 (14.3)
精神障害	1 (6.7)		1 (14.3)
うつ病	1 (6.7)		1 (14.3)
眼障害	1 (6.7)		1 (14.3)
羞明	1 (6.7)		1 (14.3)
耳および迷路障害	1 (6.7)	1 (12.5)	
回転性めまい	1 (6.7)	1 (12.5)	
血管障害	1 (6.7)		1 (14.3)
血管炎	1 (6.7)		1 (14.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (13.3)	1 (12.5)	1 (14.3)
鼻出血	1 (6.7)	1 (12.5)	
喘息	1 (6.7)		1 (14.3)
胃腸障害	3 (20.0)	2 (25.0)	1 (14.3)
悪心	1 (6.7)	1 (12.5)	
胃腸出血	1 (6.7)		1 (14.3)
口内炎	1 (6.7)	1 (12.5)	
肛門出血	1 (6.7)		1 (14.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (6.7)	1 (12.5)	
発疹	1 (6.7)	1 (12.5)	
腎および尿路障害	1 (6.7)		1 (14.3)
腎機能障害	1 (6.7)		1 (14.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (13.3)	1 (12.5)	1 (14.3)
カテーテル留置部位疼痛	1 (6.7)	1 (12.5)	
注入部位血管外漏出	1 (6.7)		1 (14.3)
発熱	1 (6.7)		1 (14.3)
製品の問題	1 (6.7)	1 (12.5)	
医療機器閉塞	1 (6.7)	1 (12.5)	

表 2.7.4-43 過小投与別副作用の集計（短期試験）

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=15)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=8)	過小投与症例以外 (n=7)
いずれかの有害事象	3 (20.0)	2 (25.0)	1 (14.3)
いずれかの有害事象(件数)	3	2	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (6.7)	1 (12.5)	
鼻出血	1 (6.7)	1 (12.5)	
皮膚および皮下組織障害	1 (6.7)	1 (12.5)	
発疹	1 (6.7)	1 (12.5)	
腎および尿路障害	1 (6.7)		1 (14.3)
腎機能障害	1 (6.7)		1 (14.3)

表 2.7.4-44 過小投与別有害事象の集計（長期試験）

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
いずれかの有害事象	47 (97.9)	27 (100.0)	20 (95.2)
いずれかの有害事象(件数)	328	181	147
感染症および寄生虫症	41 (85.4)	25 (92.6)	16 (76.2)
医療機器関連感染	25 (52.1)	19 (70.4)	6 (28.6)
ウイルス性上気道感染	16 (33.3)	8 (29.6)	8 (38.1)
肺炎	4 (8.3)	1 (3.7)	3 (14.3)
菌血症	3 (6.3)	2 (7.4)	1 (4.8)
帯状疱疹	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
インフルエンザ	2 (4.2)	2 (7.4)	
ウイルス感染	2 (4.2)	2 (7.4)	
胃腸炎	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
感染	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
気管支炎	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
結膜炎	2 (4.2)	2 (7.4)	
敗血症	2 (4.2)	2 (7.4)	
アデノウイルス性上気道感染	1 (2.1)	1 (3.7)	
カテーテル留置部位蜂巣炎	1 (2.1)		1 (4.8)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (2.1)		1 (4.8)
ブドウ球菌感染	1 (2.1)		1 (4.8)
咽頭炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
急性中耳炎	1 (2.1)		1 (4.8)
口腔カンジダ症	1 (2.1)		1 (4.8)
口腔ヘルペス	1 (2.1)	1 (3.7)	
細菌性腸炎	1 (2.1)		1 (4.8)
上気道感染	1 (2.1)	1 (3.7)	
真菌性腸炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
丹毒	1 (2.1)		1 (4.8)
注入部位蜂巣炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
尿路感染	1 (2.1)	1 (3.7)	
膿痂疹	1 (2.1)		1 (4.8)
白癬感染	1 (2.1)		1 (4.8)
皮膚真菌感染	1 (2.1)	1 (3.7)	
鼻炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
副鼻腔炎	1 (2.1)	1 (3.7)	

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
腹膜炎	1 (2.1)		1 (4.8)
埋込み部位膿瘍	1 (2.1)	1 (3.7)	
扁桃炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (2.1)	1 (3.7)	
リンパ節転移	1 (2.1)	1 (3.7)	
再発食道癌	1 (2.1)	1 (3.7)	
血液およびリンパ系障害	6 (12.5)	4 (14.8)	2 (9.5)
鉄欠乏性貧血	2 (4.2)	2 (7.4)	
貧血	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
リンパ節炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
播種性血管内凝固	1 (2.1)		1 (4.8)
免疫系障害	3 (6.3)	2 (7.4)	1 (4.8)
食物アレルギー	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
薬物過敏症	1 (2.1)	1 (3.7)	
内分泌障害	2 (4.2)	2 (7.4)	
甲状腺機能低下症	1 (2.1)	1 (3.7)	
副腎機能不全	1 (2.1)	1 (3.7)	
代謝および栄養障害	14 (29.2)	6 (22.2)	8 (38.1)
脱水	5 (10.4)	2 (7.4)	3 (14.3)
低カリウム血症	4 (8.3)	2 (7.4)	2 (9.5)
亜鉛欠乏	1 (2.1)	1 (3.7)	
栄養障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
栄養補給障害	1 (2.1)		1 (4.8)
高尿酸血症	1 (2.1)		1 (4.8)
食欲亢進	1 (2.1)		1 (4.8)
低アルブミン血症	1 (2.1)		1 (4.8)
低亜鉛血症	1 (2.1)		1 (4.8)
精神障害	2 (4.2)	2 (7.4)	
うつ病	1 (2.1)	1 (3.7)	
社交不安障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
神経系障害	5 (10.4)	1 (3.7)	4 (19.0)
てんかん	2 (4.2)		2 (9.5)
頚動脈狭窄	1 (2.1)		1 (4.8)
振戦	1 (2.1)		1 (4.8)
脊髄症	1 (2.1)		1 (4.8)
浮動性めまい	1 (2.1)		1 (4.8)
末梢性ニューロパチー	1 (2.1)	1 (3.7)	
眼障害	5 (10.4)	3 (11.1)	2 (9.5)
角膜炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
眼球乾燥症	1 (2.1)	1 (3.7)	
眼脂	1 (2.1)		1 (4.8)
眼瞼炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
羞明	1 (2.1)	1 (3.7)	
霰粒腫	1 (2.1)		1 (4.8)
耳および迷路障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
耳不快感	1 (2.1)	1 (3.7)	
心臓障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
心膜炎	1 (2.1)	1 (3.7)	

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
血管障害	3 (6.3)	3 (11.1)	
出血	1 (2.1)	1 (3.7)	
深部静脈血栓症	1 (2.1)	1 (3.7)	
静脈炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	21 (43.8)	11 (40.7)	10 (47.6)
上気道の炎症	10 (20.8)	7 (25.9)	3 (14.3)
鼻出血	6 (12.5)	3 (11.1)	3 (14.3)
誤嚥性肺炎	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
喘息	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
しゃっくり	1 (2.1)	1 (3.7)	
アレルギー性鼻炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
咳嗽	1 (2.1)		1 (4.8)
気胸	1 (2.1)		1 (4.8)
呼吸不全	1 (2.1)		1 (4.8)
口腔咽頭痛	1 (2.1)		1 (4.8)
高粘稠性気管支分泌物	1 (2.1)	1 (3.7)	
小児喘息	1 (2.1)	1 (3.7)	
肺気腫	1 (2.1)	1 (3.7)	
鼻閉	1 (2.1)		1 (4.8)
鼻漏	1 (2.1)		1 (4.8)
扁桃肥大	1 (2.1)	1 (3.7)	
胃腸障害	18 (37.5)	10 (37.0)	8 (38.1)
嘔吐	4 (8.3)	2 (7.4)	2 (9.5)
腸炎	3 (6.3)	3 (11.1)	
下痢	2 (4.2)		2 (9.5)
便秘	2 (4.2)		2 (9.5)
アフタ性潰瘍	1 (2.1)		1 (4.8)
亜イレウス	1 (2.1)		1 (4.8)
胃腸出血	1 (2.1)	1 (3.7)	
機能性胃腸障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
急性膵炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
血便排泄	1 (2.1)	1 (3.7)	
口唇潰瘍	1 (2.1)		1 (4.8)
口内炎	1 (2.1)		1 (4.8)
痔出血	1 (2.1)		1 (4.8)
腸閉塞	1 (2.1)		1 (4.8)
吐血	1 (2.1)		1 (4.8)
腹痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
腹部膨満	1 (2.1)		1 (4.8)
変色歯	1 (2.1)	1 (3.7)	
肝胆道系障害	5 (10.4)	3 (11.1)	2 (9.5)
肝機能異常	5 (10.4)	3 (11.1)	2 (9.5)
高ビリルビン血症	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
胆管結石	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚および皮下組織障害	22 (45.8)	12 (44.4)	10 (47.6)
過剰肉芽組織	4 (8.3)	2 (7.4)	2 (9.5)
接触皮膚炎	4 (8.3)	2 (7.4)	2 (9.5)
褥瘡性潰瘍	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
そう痒症	2 (4.2)		2 (9.5)

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
汗疹	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
紅斑	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
発疹	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
皮膚乾燥	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
皮膚剥脱	2 (4.2)		2 (9.5)
アトピー性皮膚炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
円形脱毛症	1 (2.1)		1 (4.8)
脱毛症	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚腫脹	1 (2.1)	1 (3.7)	
薬疹	1 (2.1)	1 (3.7)	
筋骨格系および結合組織障害	10 (20.8)	7 (25.9)	3 (14.3)
背部痛	5 (10.4)	4 (14.8)	1 (4.8)
筋肉痛	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
関節拘縮	1 (2.1)	1 (3.7)	
関節痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
筋力低下	1 (2.1)	1 (3.7)	
頚部痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
四肢痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
全身性エリテマトーデス	1 (2.1)	1 (3.7)	
腎および尿路障害	6 (12.5)	1 (3.7)	5 (23.8)
腎機能障害	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
緊張性膀胱	1 (2.1)		1 (4.8)
血尿	1 (2.1)		1 (4.8)
低緊張性膀胱	1 (2.1)		1 (4.8)
排尿困難	1 (2.1)		1 (4.8)
慢性腎臓病	1 (2.1)		1 (4.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	20 (41.7)	9 (33.3)	11 (52.4)
発熱	11 (22.9)	5 (18.5)	6 (28.6)
倦怠感	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
浮腫	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
末梢性浮腫	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
カテーテル留置部位紅斑	1 (2.1)	1 (3.7)	
カテーテル留置部位皮膚炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
カテーテル留置部位疼痛	1 (2.1)		1 (4.8)
血管穿刺部位そう痒感	1 (2.1)		1 (4.8)
血管穿刺部位紅斑	1 (2.1)		1 (4.8)
血管穿刺部位疼痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
穿刺部位疼痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
注入部位血管外漏出	1 (2.1)	1 (3.7)	
臨床検査	13 (27.1)	10 (37.0)	3 (14.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (6.3)	3 (11.1)	
体重減少	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
リンパ球数減少	1 (2.1)	1 (3.7)	
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.1)	1 (3.7)	
肝機能検査異常	1 (2.1)	1 (3.7)	

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
肝酵素上昇	1 (2.1)	1 (3.7)	
血中亜鉛減少	1 (2.1)	1 (3.7)	
血中亜鉛増加	1 (2.1)	1 (3.7)	
心電図ＱＴ延長	1 (2.1)		1 (4.8)
心電図異常	1 (2.1)	1 (3.7)	
体重増加	1 (2.1)		1 (4.8)
単球数減少	1 (2.1)	1 (3.7)	
尿中血陽性	1 (2.1)	1 (3.7)	
白血球数減少	1 (2.1)	1 (3.7)	
傷害、中毒および処置合併症	18 (37.5)	7 (25.9)	11 (52.4)
挫傷	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
節足動物刺傷	3 (6.3)	1 (3.7)	2 (9.5)
転倒	3 (6.3)		3 (14.3)
靭帯捻挫	2 (4.2)		2 (9.5)
くも膜下出血	1 (2.1)		1 (4.8)
外耳道擦過傷	1 (2.1)		1 (4.8)
骨折	1 (2.1)	1 (3.7)	
擦過傷	1 (2.1)	1 (3.7)	
処置による疼痛	1 (2.1)		1 (4.8)
消化管損傷	1 (2.1)	1 (3.7)	
上腕骨骨折	1 (2.1)		1 (4.8)
脊椎圧迫骨折	1 (2.1)	1 (3.7)	
創傷	1 (2.1)		1 (4.8)
創傷出血	1 (2.1)	1 (3.7)	
爪裂離	1 (2.1)		1 (4.8)
熱傷	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚創傷	1 (2.1)		1 (4.8)
裂傷	1 (2.1)		1 (4.8)
外科および内科処置	4 (8.3)	3 (11.1)	1 (4.8)
抜歯	3 (6.3)	2 (7.4)	1 (4.8)
智歯抜歯	1 (2.1)	1 (3.7)	
製品の問題	4 (8.3)	1 (3.7)	3 (14.3)
医療機器破損	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
医療機器閉塞	2 (4.2)		2 (9.5)

表 2.7.4-45 過小投与別副作用の集計（長期試験）

	例数 (%)	安全性解析対象 (n=48)	
SOC / PT	計	過小投与症例 (n=27)	過小投与症例以外 (n=21)
いずれかの有害事象	7 (14.6)	4 (14.8)	3 (14.3)
いずれかの有害事象(件数)	11	6	5
感染症および寄生虫症	1 (2.1)		1 (4.8)
感染	1 (2.1)		1 (4.8)
代謝および栄養障害	1 (2.1)		1 (4.8)
食欲亢進	1 (2.1)		1 (4.8)
眼障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
角膜炎	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚および皮下組織障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
皮膚腫脹	1 (2.1)	1 (3.7)	
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.1)	1 (3.7)	
背部痛	1 (2.1)	1 (3.7)	
腎および尿路障害	1 (2.1)		1 (4.8)
腎機能障害	1 (2.1)		1 (4.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
倦怠感	2 (4.2)	1 (3.7)	1 (4.8)
臨床検査	3 (6.3)	2 (7.4)	1 (4.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.1)	1 (3.7)	
体重増加	1 (2.1)		1 (4.8)
尿中血陽性	1 (2.1)	1 (3.7)	

表 2.7.4-46 年齢ごとの有害事象の集計（1 歳以上 5 歳以下）（長期試験）

	例数 (%)	1 歳以上 5 歳以下 (n=10)				
SOC / PT	計	1 歳 (n=4)	2 歳 (n=0)	3 歳 (n=2)	4 歳 (n=1)	5 歳 (n=3)
いずれかの有害事象	10 (100.0)	4 (100.0)	0	2 (100.0)	1 (100.0)	3 (100.0)
いずれかの有害事象(件数)	73	20		21	6	26
感染症および寄生虫症	9 (90.0)	3 (75.0)		2 (100.0)	1 (100.0)	3 (100.0)
医療機器関連感染	8 (80.0)	3 (75.0)		2 (100.0)		3 (100.0)
ウイルス性上気道感染	3 (30.0)				1 (100.0)	2 (66.7)
アデノウイルス性上気道感染	1 (10.0)					1 (33.3)
カテーテル留置部位蜂巣炎	1 (10.0)					1 (33.3)
咽頭炎	1 (10.0)					1 (33.3)
急性中耳炎	1 (10.0)			1 (50.0)		
菌血症	1 (10.0)				1 (100.0)	
結膜炎	1 (10.0)			1 (50.0)		
真菌性腸炎	1 (10.0)			1 (50.0)		
注入部位蜂巣炎	1 (10.0)	1 (25.0)				
尿路感染	1 (10.0)					1 (33.3)
膿痂疹	1 (10.0)	1 (25.0)				
副鼻腔炎	1 (10.0)			1 (50.0)		
血液およびリンパ系障害	1 (10.0)					1 (33.3)
リンパ節炎	1 (10.0)					1 (33.3)
免疫系障害	2 (20.0)	1 (25.0)		1 (50.0)		
食物アレルギー	1 (10.0)			1 (50.0)		
薬物過敏症	1 (10.0)	1 (25.0)				
代謝および栄養障害	4 (40.0)	1 (25.0)		1 (50.0)		2 (66.7)
脱水	3 (30.0)	1 (25.0)		1 (50.0)		1 (33.3)
栄養障害	1 (10.0)					1 (33.3)
眼障害	2 (20.0)	1 (25.0)				1 (33.3)
眼脂	1 (10.0)	1 (25.0)				
眼瞼炎	1 (10.0)					1 (33.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (90.0)	3 (75.0)		2 (100.0)	1 (100.0)	3 (100.0)
上気道の炎症	6 (60.0)	2 (50.0)		2 (100.0)		2 (66.7)
アレルギー性鼻炎	1 (10.0)			1 (50.0)		
咳嗽	1 (10.0)			1 (50.0)		
呼吸不全	1 (10.0)	1 (25.0)				
誤嚥性肺炎	1 (10.0)	1 (25.0)				
高粘稠性気管支分泌物	1 (10.0)					1 (33.3)
扁桃肥大	1 (10.0)				1 (100.0)	
胃腸障害	5 (50.0)	3 (75.0)		1 (50.0)		1 (33.3)
腸炎	2 (20.0)	1 (25.0)				1 (33.3)
痔出血	1 (10.0)			1 (50.0)		
吐血	1 (10.0)	1 (25.0)				
便秘	1 (10.0)	1 (25.0)				
嘔吐	1 (10.0)	1 (25.0)				
肝胆道系障害	2 (20.0)			1 (50.0)	1 (100.0)	
肝機能異常	2 (20.0)			1 (50.0)	1 (100.0)	
皮膚および皮下組織障害	6 (60.0)	1 (25.0)		2 (100.0)		3 (100.0)
過剰肉芽組織	4 (40.0)			2 (100.0)		2 (66.7)
汗疹	1 (10.0)			1 (50.0)		
接触皮膚炎	1 (10.0)					1 (33.3)
発疹	1 (10.0)	1 (25.0)				

	例数 (%)	1 歳以上 5 歳以下 (n=10)				
SOC / PT	計	1 歳 (n=4)	2 歳 (n=0)	3 歳 (n=2)	4 歳 (n=1)	5 歳 (n=3)
皮膚乾燥	1 (10.0)	1 (25.0)				
筋骨格系および結合組織障害	1 (10.0)				1 (100.0)	
関節拘縮	1 (10.0)				1 (100.0)	
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (30.0)	1 (25.0)				2 (66.7)
発熱	2 (20.0)					2 (66.7)
血管穿刺部位紅斑	1 (10.0)	1 (25.0)				
臨床検査	2 (20.0)				1 (100.0)	1 (33.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (10.0)				1 (100.0)	
心電図ＱＴ延長	1 (10.0)					1 (33.3)
傷害、中毒および処置合併症	4 (40.0)			2 (100.0)		2 (66.7)
節足動物刺傷	2 (20.0)			2 (100.0)		
外耳道擦過傷	1 (10.0)			1 (50.0)		
挫傷	1 (10.0)					1 (33.3)
上腕骨骨折	1 (10.0)					1 (33.3)
製品の問題	3 (30.0)	1 (25.0)		1 (50.0)		1 (33.3)
医療機器破損	2 (20.0)			1 (50.0)		1 (33.3)
医療機器閉塞	1 (10.0)	1 (25.0)				

表 2.7.4-47 発現時期別有害事象の集計

	FPF3400-03-01（n=15）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	15		15		15		6		0		0		0		0		0	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	5	33.3	3	20.0	7	46.7												
感染症および寄生虫症	1	6.7			2	13.3												
ウイルス性上気道感染					1	6.7												
医療機器関連感染	1	6.7																
感染					1	6.7												
代謝および栄養障害					1	6.7												
高尿酸血症					1	6.7												
低カリウム血症					1	6.7												
精神障害					1	6.7												
うつ病					1	6.7												
眼障害					1	6.7												
羞明					1	6.7												
耳および迷路障害					1	6.7												
回転性めまい					1	6.7												
血管障害	1	6.7																
血管炎	1	6.7																
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	6.7			1	6.7												
鼻出血	1	6.7																
喘息					1	6.7												
胃腸障害	1	6.7	2	13.3	1	6.7												
悪心					1	6.7												
胃腸出血	1	6.7																
口内炎			1	6.7														
肛門出血			1	6.7														
皮膚および皮下組織障害			1	6.7														
発疹			1	6.7														
腎および尿路障害	1	6.7																
腎機能障害	1	6.7																

	FPF3400-03-01（n=15）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	15		15		15		6		0		0		0		0		0	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	6.7			2	13.3												
カテーテル留置部位疼痛					1	6.7												
注入部位血管外漏出					1	6.7												
発熱	1	6.7																
製品の問題					1	6.7												
医療機器閉塞					1	6.7												

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	11	22.9	7	14.9	13	27.7	35	76.1	26	59.1	25	58.1	23	56.1	24	61.5	22	57.9
感染症および寄生虫症	4	8.3	1	2.1	3	6.4	17	37.0	11	25.0	10	23.3	13	31.7	12	30.8	5	13.2
医療機器関連感染	2	4.2			1	2.1	9	19.6	6	13.6	3	7.0	1	2.4	3	7.7		
ウイルス性上気道感染	1	2.1			1	2.1	5	10.9			3	7.0	3	7.3	3	7.7		
肺炎									1	2.3			3	7.3				
菌血症			1	2.1					1	2.3			1	2.4				
帯状疱疹							1	2.2	1	2.3							1	2.6
インフルエンザ											1	2.3	1	2.4				
ウイルス感染					1	2.1			1	2.3								
胃腸炎													2	4.9				
感染															2	5.1		
気管支炎	1	2.1							1	2.3								
結膜炎							1	2.2							1	2.6		
敗血症							1	2.2							1	2.6		
アデノウイルス性上気道感染																	1	2.6
カテーテル留置部位蜂巣炎									1	2.3								

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
サイトメガロウイルス性肺炎																	1	2.6
ブドウ球菌感染							1	2.2										
咽頭炎													1	2.4				
急性中耳炎													1	2.4				
口腔カンジダ症											1	2.3						
口腔ヘルペス																	1	2.6
細菌性腸炎											1	2.3						
上気道感染									1	2.3								
真菌性腸炎							1	2.2										
丹毒															1	2.6		
注入部位蜂巣炎							1	2.2										
尿路感染															1	2.6		
膿痂疹													1	2.4				
白癬感染													1	2.4				
皮膚真菌感染									1	2.3								
鼻炎							1	2.2										
副鼻腔炎																	1	2.6
腹膜炎											1	2.3						
埋込み部位膿瘍							1	2.2										
扁桃炎															1	2.6		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1	2.1					1	2.3						
リンパ節転移											1	2.3						
再発食道癌					1	2.1												
血液およびリンパ系障害					1	2.1	1	2.2	1	2.3			1	2.4	2	5.1		
鉄欠乏性貧血									1	2.3					1	2.6		
貧血					1	2.1							1	2.4				
リンパ節炎															1	2.6		

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
播種性血管内凝固							1	2.2										
免疫系障害							1	2.2			2	4.7						
食物アレルギー											2	4.7						
薬物過敏症							1	2.2										
内分泌障害													1	2.4			1	2.6
甲状腺機能低下症																	1	2.6
副腎機能不全													1	2.4				
代謝および栄養障害	2	4.2			1	2.1			3	6.8	2	4.7	2	4.9	5	12.8		
脱水	1	2.1			1	2.1			1	2.3					2	5.1		
低カリウム血症	1	2.1							1	2.3					2	5.1		
亜鉛欠乏															1	2.6		
栄養障害											1	2.3						
栄養補給障害									1	2.3								
高尿酸血症	1	2.1																
食欲亢進											1	2.3						
低アルブミン血症													1	2.4				
低亜鉛血症													1	2.4				
精神障害	1	2.1											1	2.4				
うつ病	1	2.1																
社交不安障害													1	2.4				
神経系障害			1	2.1	1	2.1			1	2.3	1	2.3	2	4.9	1	2.6		
てんかん			1	2.1	1	2.1												
頚動脈狭窄													1	2.4				
振戦											1	2.3						
脊髄症									1	2.3								
浮動性めまい															1	2.6		
末梢性ニューロパチー													1	2.4				
眼障害	1	2.1					2	4.3	1	2.3					1	2.6	1	2.6
角膜炎																	1	2.6

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼球乾燥症							1	2.2										
眼脂															1	2.6		
眼瞼炎							1	2.2										
羞明									1	2.3								
霰粒腫	1	2.1																
耳および迷路障害																	1	2.6
耳不快感																	1	2.6
心臓障害																	1	2.6
心膜炎																	1	2.6
血管障害																	3	7.9
出血																	1	2.6
深部静脈血栓症																	1	2.6
静脈炎																	1	2.6
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	4.2	2	4.3	2	4.3	7	15.2	4	9.1	2	4.7	4	9.8	4	10.3	3	7.9
上気道の炎症					1	2.1	2	4.3	2	4.5			2	4.9	3	7.7		
鼻出血			1	2.1	1	2.1	2	4.3			1	2.3			1	2.6		
誤嚥性肺炎							1	2.2	1	2.3							1	2.6
喘息	1	2.1									1	2.3						
しゃっくり	1	2.1																
アレルギー性鼻炎															1	2.6		
咳嗽			1	2.1														
気胸							1	2.2										
呼吸不全							1	2.2										
口腔咽頭痛													1	2.4				
高粘稠性気管支分泌物																	1	2.6
小児喘息															1	2.6		
肺気腫																	1	2.6
鼻閉													1	2.4				
鼻漏									1	2.3								

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
扁桃肥大													1	2.4				
胃腸障害	1	2.1	1	2.1	2	4.3	2	4.3	7	15.9	3	7.0	2	4.9	4	10.3	3	7.9
嘔吐					1	2.1	1	2.2							1	2.6	1	2.6
腸炎									1	2.3			1	2.4	1	2.6		
下痢											1	2.3	1	2.4				
便秘									1	2.3							1	2.6
アフタ性潰瘍											1	2.3						
亜イレウス															1	2.6		
胃腸出血			1	2.1														
機能性胃腸障害									1	2.3								
急性膵炎									1	2.3								
血便排泄									1	2.3								
口唇潰瘍							1	2.2										
口内炎	1	2.1																
痔出血					1	2.1												
腸閉塞									1	2.3								
吐血									1	2.3								
腹痛											1	2.3						
腹部膨満																	1	2.6
変色歯															1	2.6		
肝胆道系障害					1	2.1	3	6.5	2	4.5			1	2.4				
肝機能異常							2	4.3	2	4.5			1	2.4				
高ビリルビン血症					1	2.1	1	2.2										
胆管結石							1	2.2										
皮膚および皮下組織障害							7	15.2	8	18.2	5	11.6	1	2.4	5	12.8	3	7.9
過剰肉芽組織							2	4.3	2	4.5								
接触皮膚炎							1	2.2	1	2.3	1	2.3			1	2.6		
褥瘡性潰瘍											2	4.7	1	2.4				
そう痒症							1	2.2	1	2.3								

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
汗疹															1	2.6	1	2.6
紅斑											1	2.3			1	2.6		
発疹											1	2.3			1	2.6		
皮膚乾燥							1	2.2							1	2.6		
皮膚剥脱									2	4.5								
アトピー性皮膚炎									1	2.3								
円形脱毛症							1	2.2										
脱毛症									1	2.3								
皮膚炎							1	2.2										
皮膚腫脹																	1	2.6
薬疹																	1	2.6
筋骨格系および結合組織障害					1	2.1	4	8.7	1	2.3	3	7.0	1	2.4			2	5.3
背部痛					1	2.1	1	2.2			3	7.0						
筋肉痛							2	4.3			1	2.3						
関節拘縮													1	2.4				
関節痛							1	2.2										
筋力低下																	1	2.6
頚部痛											1	2.3						
四肢痛									1	2.3								
全身性エリテマトーデス																	1	2.6
腎および尿路障害	1	2.1	1	2.1	1	2.1	1	2.2			1	2.3			1	2.6	1	2.6
腎機能障害	1	2.1													1	2.6		
緊張性膀胱					1	2.1												
血尿											1	2.3						
低緊張性膀胱							1	2.2										
排尿困難			1	2.1														
慢性腎臓病																	1	2.6
一般・全身障害および投与部位の状態	2	4.2			2	4.3	5	10.9	3	6.8	6	14.0	1	2.4	3	7.7	3	7.9
発熱	2	4.2			1	2.1	2	4.3	1	2.3	2	4.7	1	2.4			2	5.3

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
倦怠感							1	2.2	1	2.3	1	2.3						
浮腫							1	2.2			1	2.3						
末梢性浮腫											1	2.3			1	2.6		
カテーテル留置部位紅斑															1	2.6		
カテーテル留置部位皮膚炎							1	2.2										
カテーテル留置部位疼痛											1	2.3						
血管穿刺部位そう痒感					1	2.1												
血管穿刺部位紅斑															1	2.6		
血管穿刺部位疼痛											1	2.3						
穿刺部位疼痛																	1	2.6
注入部位血管外漏出									1	2.3								
臨床検査							2	4.3	5	11.4	4	9.3	3	7.3	2	5.1	1	2.6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加									1	2.3			2	4.9				
体重減少							1	2.2							1	2.6		
リンパ球数減少															1	2.6		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加											1	2.3						
肝機能検査異常									1	2.3								
肝酵素上昇							1	2.2										
血中亜鉛減少											1	2.3						
血中亜鉛増加									1	2.3								
心電図ＱＴ延長											1	2.3						
心電図異常											1	2.3						
体重増加													1	2.4				
単球数減少																	1	2.6
尿中血陽性									1	2.3								
白血球数減少									1	2.3								
傷害、中毒および処置合併症	1	2.1	1	2.1			5	10.9	2	4.5	1	2.3	3	7.3	2	5.1	7	18.4
挫傷											1	2.3					2	5.3

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
節足動物刺傷									1	2.3							2	5.3
転倒	1	2.1	1	2.1			1	2.2										
靭帯捻挫									1	2.3							1	2.6
くも膜下出血							1	2.2										
外耳道擦過傷													1	2.4				
骨折							1	2.2										
擦過傷													1	2.4				
処置による疼痛							1	2.2										
消化管損傷															1	2.6		
上腕骨骨折									1	2.3								
脊椎圧迫骨折																	1	2.6
創傷																	1	2.6
創傷出血													1	2.4				
爪裂離															1	2.6		
熱傷							1	2.2										
皮膚創傷							1	2.2										
裂傷																	1	2.6
外科および内科処置							1	2.2	1	2.3					2	5.1		
抜歯							1	2.2	1	2.3					1	2.6		
智歯抜歯															1	2.6		
製品の問題							2	4.3					1	2.4			1	2.6
医療機器破損							1	2.2									1	2.6
医療機器閉塞							1	2.2					1	2.4				

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	16	25.4	10	16.1	20	32.3	35	67.3	26	59.1	25	58.1	23	56.1	24	61.5	22	57.9

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
感染症および寄生虫症	5	7.9	1	1.6	5	8.1	17	32.7	11	25.0	10	23.3	13	31.7	12	30.8	5	13.2
医療機器関連感染	3	4.8			1	1.6	9	17.3	6	13.6	3	7.0	1	2.4	3	7.7		
ウイルス性上気道感染	1	1.6			2	3.2	5	9.6			3	7.0	3	7.3	3	7.7		
肺炎									1	2.3			3	7.3				
感染					1	1.6									2	5.1		
菌血症			1	1.6					1	2.3			1	2.4				
帯状疱疹							1	1.9	1	2.3							1	2.6
インフルエンザ											1	2.3	1	2.4				
ウイルス感染					1	1.6			1	2.3								
胃腸炎													2	4.9				
気管支炎	1	1.6							1	2.3								
結膜炎							1	1.9							1	2.6		
敗血症							1	1.9							1	2.6		
アデノウイルス性上気道感染																	1	2.6
カテーテル留置部位蜂巣炎									1	2.3								
サイトメガロウイルス性肺炎																	1	2.6
ブドウ球菌感染							1	1.9										
咽頭炎													1	2.4				
急性中耳炎													1	2.4				
口腔カンジダ症											1	2.3						
口腔ヘルペス																	1	2.6
細菌性腸炎											1	2.3						
上気道感染									1	2.3								
真菌性腸炎							1	1.9										
丹毒															1	2.6		
注入部位蜂巣炎							1	1.9										
尿路感染															1	2.6		
膿痂疹													1	2.4				

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
白癬感染													1	2.4				
皮膚真菌感染									1	2.3								
鼻炎							1	1.9										
副鼻腔炎																	1	2.6
腹膜炎											1	2.3						
埋込み部位膿瘍							1	1.9										
扁桃炎															1	2.6		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1	1.6					1	2.3						
リンパ節転移											1	2.3						
再発食道癌					1	1.6												
血液およびリンパ系障害					1	1.6	1	1.9	1	2.3			1	2.4	2	5.1		
鉄欠乏性貧血									1	2.3					1	2.6		
貧血					1	1.6							1	2.4				
リンパ節炎															1	2.6		
播種性血管内凝固							1	1.9										
免疫系障害							1	1.9			2	4.7						
食物アレルギー											2	4.7						
薬物過敏症							1	1.9										
内分泌障害													1	2.4			1	2.6
甲状腺機能低下症																	1	2.6
副腎機能不全													1	2.4				
代謝および栄養障害	2	3.2			2	3.2			3	6.8	2	4.7	2	4.9	5	12.8		
脱水	1	1.6			1	1.6			1	2.3					2	5.1		
低カリウム血症	1	1.6			1	1.6			1	2.3					2	5.1		
高尿酸血症	1	1.6			1	1.6												
亜鉛欠乏															1	2.6		
栄養障害											1	2.3						
栄養補給障害									1	2.3								

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食欲亢進											1	2.3						
低アルブミン血症													1	2.4				
低亜鉛血症													1	2.4				
精神障害	1	1.6			1	1.6							1	2.4				
うつ病	1	1.6			1	1.6												
社交不安障害													1	2.4				
神経系障害			1	1.6	1	1.6			1	2.3	1	2.3	2	4.9	1	2.6		
てんかん			1	1.6	1	1.6												
頚動脈狭窄													1	2.4				
振戦											1	2.3						
脊髄症									1	2.3								
浮動性めまい															1	2.6		
末梢性ニューロパチー													1	2.4				
眼障害	1	1.6			1	1.6	2	3.8	1	2.3					1	2.6	1	2.6
羞明					1	1.6			1	2.3								
角膜炎																	1	2.6
眼球乾燥症							1	1.9										
眼脂															1	2.6		
眼瞼炎							1	1.9										
霰粒腫	1	1.6																
耳および迷路障害					1	1.6											1	2.6
回転性めまい					1	1.6												
耳不快感																	1	2.6
心臓障害																	1	2.6
心膜炎																	1	2.6
血管障害	1	1.6															3	7.9
血管炎	1	1.6																
出血																	1	2.6
深部静脈血栓症																	1	2.6

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
静脈炎																	1	2.6
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	4.8	2	3.2	3	4.8	7	13.5	4	9.1	2	4.7	4	9.8	4	10.3	3	7.9
上気道の炎症					1	1.6	2	3.8	2	4.5			2	4.9	3	7.7		
鼻出血	1	1.6	1	1.6	1	1.6	2	3.8			1	2.3			1	2.6		
誤嚥性肺炎							1	1.9	1	2.3							1	2.6
喘息	1	1.6			1	1.6					1	2.3						
しゃっくり	1	1.6																
アレルギー性鼻炎															1	2.6		
咳嗽			1	1.6														
気胸							1	1.9										
呼吸不全							1	1.9										
口腔咽頭痛													1	2.4				
高粘稠性気管支分泌物																	1	2.6
小児喘息															1	2.6		
肺気腫																	1	2.6
鼻閉													1	2.4				
鼻漏									1	2.3								
扁桃肥大													1	2.4				
胃腸障害	2	3.2	3	4.8	3	4.8	2	3.8	7	15.9	3	7.0	2	4.9	4	10.3	3	7.9
嘔吐					1	1.6	1	1.9							1	2.6	1	2.6
腸炎									1	2.3			1	2.4	1	2.6		
胃腸出血	1	1.6	1	1.6														
下痢											1	2.3	1	2.4				
口内炎	1	1.6	1	1.6														
便秘									1	2.3							1	2.6
アフタ性潰瘍											1	2.3						
亜イレウス															1	2.6		
悪心					1	1.6												
機能性胃腸障害									1	2.3								

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
急性膵炎									1	2.3								
血便排泄									1	2.3								
口唇潰瘍							1	1.9										
痔出血					1	1.6												
腸閉塞									1	2.3								
吐血									1	2.3								
腹痛											1	2.3						
腹部膨満																	1	2.6
変色歯															1	2.6		
肛門出血			1	1.6														
肝胆道系障害					1	1.6	3	5.8	2	4.5			1	2.4				
肝機能異常							2	3.8	2	4.5			1	2.4				
高ビリルビン血症					1	1.6	1	1.9										
胆管結石							1	1.9										
皮膚および皮下組織障害			1	1.6			7	13.5	8	18.2	5	11.6	1	2.4	5	12.8	3	7.9
過剰肉芽組織							2	3.8	2	4.5								
接触皮膚炎							1	1.9	1	2.3	1	2.3			1	2.6		
発疹			1	1.6							1	2.3			1	2.6		
褥瘡性潰瘍											2	4.7	1	2.4				
そう痒症							1	1.9	1	2.3								
汗疹															1	2.6	1	2.6
紅斑											1	2.3			1	2.6		
皮膚乾燥							1	1.9							1	2.6		
皮膚剥脱									2	4.5								
アトピー性皮膚炎									1	2.3								
円形脱毛症							1	1.9										
脱毛症									1	2.3								
皮膚炎							1	1.9										
皮膚腫脹																	1	2.6

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬疹																	1	2.6
筋骨格系および結合組織障害					1	1.6	4	7.7	1	2.3	3	7.0	1	2.4			2	5.3
背部痛					1	1.6	1	1.9			3	7.0						
筋肉痛							2	3.8			1	2.3						
関節拘縮													1	2.4				
関節痛							1	1.9										
筋力低下																	1	2.6
頚部痛											1	2.3						
四肢痛									1	2.3								
全身性エリテマトーデス																	1	2.6
腎および尿路障害	2	3.2	1	1.6	1	1.6	1	1.9			1	2.3			1	2.6	1	2.6
腎機能障害	2	3.2													1	2.6		
緊張性膀胱					1	1.6												
血尿											1	2.3						
低緊張性膀胱							1	1.9										
排尿困難			1	1.6														
慢性腎臓病																	1	2.6
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4.8			4	6.5	5	9.6	3	6.8	6	14.0	1	2.4	3	7.7	3	7.9
発熱	3	4.8			1	1.6	2	3.8	1	2.3	2	4.7	1	2.4			2	5.3
倦怠感							1	1.9	1	2.3	1	2.3						
カテーテル留置部位疼痛					1	1.6					1	2.3						
注入部位血管外漏出					1	1.6			1	2.3								
浮腫							1	1.9			1	2.3						
末梢性浮腫											1	2.3			1	2.6		
カテーテル留置部位紅斑															1	2.6		
カテーテル留置部位皮膚炎							1	1.9										
血管穿刺部位そう痒感					1	1.6												
血管穿刺部位紅斑															1	2.6		
血管穿刺部位疼痛											1	2.3						

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
穿刺部位疼痛																	1	2.6
臨床検査							2	3.8	5	11.4	4	9.3	3	7.3	2	5.1	1	2.6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加									1	2.3			2	4.9				
体重減少							1	1.9							1	2.6		
リンパ球数減少															1	2.6		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加											1	2.3						
肝機能検査異常									1	2.3								
肝酵素上昇							1	1.9										
血中亜鉛減少											1	2.3						
血中亜鉛増加									1	2.3								
心電図ＱＴ延長											1	2.3						
心電図異常											1	2.3						
体重増加													1	2.4				
単球数減少																	1	2.6
尿中血陽性									1	2.3								
白血球数減少									1	2.3								
傷害、中毒および処置合併症	1	1.6	1	1.6			5	9.6	2	4.5	1	2.3	3	7.3	2	5.1	7	18.4
挫傷											1	2.3					2	5.3
節足動物刺傷									1	2.3							2	5.3
転倒	1	1.6	1	1.6			1	1.9										
靭帯捻挫									1	2.3							1	2.6
くも膜下出血							1	1.9										
外耳道擦過傷													1	2.4				
骨折							1	1.9										
擦過傷													1	2.4				
処置による疼痛							1	1.9										
消化管損傷															1	2.6		
上腕骨骨折									1	2.3								

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
脊椎圧迫骨折																	1	2.6
創傷																	1	2.6
創傷出血													1	2.4				
爪裂離															1	2.6		
熱傷							1	1.9										
皮膚創傷							1	1.9										
裂傷																	1	2.6
外科および内科処置							1	1.9	1	2.3					2	5.1		
抜歯							1	1.9	1	2.3					1	2.6		
智歯抜歯															1	2.6		
製品の問題					1	1.6	2	3.8					1	2.4			1	2.6
医療機器閉塞					1	1.6	1	1.9					1	2.4				
医療機器破損							1	1.9									1	2.6

同一有害事象（PT）が同一被験者に重複して発現した場合、最も早い発現時期を採用し集計した。

表 2.7.4-48 発現時期別副作用の集計

	FPF3400-03-01（n=15）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	15		15		15		6		0		0		0		0		0	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	2	13.3	1	6.7														
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	6.7																
鼻出血	1	6.7																
皮膚および皮下組織障害			1	6.7														
発疹			1	6.7														
腎および尿路障害	1	6.7																
腎機能障害	1	6.7																

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	1	2.1					1	2.2	1	2.3	2	4.7	2	4.9	1	2.6	2	5.3
感染症および寄生虫症															1	2.6		
感染															1	2.6		
代謝および栄養障害											1	2.3						
食欲亢進											1	2.3						
眼障害																	1	2.6
角膜炎																	1	2.6
皮膚および皮下組織障害																	1	2.6
皮膚腫脹																	1	2.6
筋骨格系および結合組織障害											1	2.3						
背部痛											1	2.3						
腎および尿路障害	1	2.1																
腎機能障害	1	2.1																
一般・全身障害および投与部位の状態							1	2.2			1	2.3						
倦怠感							1	2.2			1	2.3						

	FPF3400-03-02（n=48）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	48		47		47		46		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査									1	2.3			2	4.9				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加													1	2.4				
体重増加													1	2.4				
尿中血陽性									1	2.3								

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	3	4.8	1	1.6			1	1.9	1	2.3	2	4.7	2	4.9	1	2.6	2	5.3
感染症および寄生虫症															1	2.6		
感染															1	2.6		
代謝および栄養障害											1	2.3						
食欲亢進											1	2.3						
眼障害																	1	2.6
角膜炎																	1	2.6
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1.6																
鼻出血	1	1.6																
皮膚および皮下組織障害			1	1.6													1	2.6
発疹			1	1.6														
皮膚腫脹																	1	2.6
筋骨格系および結合組織障害											1	2.3						
背部痛											1	2.3						
腎および尿路障害	2	3.2																
腎機能障害	2	3.2																
一般・全身障害および投与部位の状態							1	1.9			1	2.3						
倦怠感							1	1.9			1	2.3						

	合計（n=63）																	
発現時期	0～1 週		1 週～2 週		2 週～4 週		4 週～12 週		12 週～20 週		20 週～28 週		28 週～36 週		36 週～44 週		44 週～52 週	
安全性解析対象	63		62		62		52		44		43		41		39		38	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査									1	2.3			2	4.9				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加													1	2.4				
体重増加													1	2.4				
尿中血陽性									1	2.3								

同一副作用（PT）が同一被験者に重複して発現した場合、最も早い発現時期を採用し集計した。

表 2.7.4-49 1 日投与量別有害事象の集計

	FPF3400-03-01（n=15）															
1 日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	5				10				0				0			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	3	60.0	1	20.0	8	80.0	2	20.0								
感染症および寄生虫症	1	20.0			2	20.0										
ウイルス性上気道感染					1	10.0										
医療機器関連感染					1	10.0										
感染	1	20.0														
代謝および栄養障害					1	10.0										
高尿酸血症					1	10.0										
低カリウム血症					1	10.0										
精神障害					1	10.0										
うつ病					1	10.0										
眼障害	1	20.0														
羞明	1	20.0														
耳および迷路障害					1	10.0										
回転性めまい					1	10.0										
血管障害					1	10.0										
血管炎					1	10.0										
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	40.0	1	20.0												
鼻出血	1	20.0	1	20.0												
喘息	1	20.0														
胃腸障害					3	30.0										
悪心					1	10.0										
胃腸出血					1	10.0										
口内炎					1	10.0										
肛門出血					1	10.0										
皮膚および皮下組織障害					1	10.0	1	10.0								
発疹					1	10.0	1	10.0								
腎および尿路障害					1	10.0	1	10.0								

	FPF3400-03-01（n=15）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	5				10				0				0			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎機能障害					1	10.0	1	10.0								
一般・全身障害および投与部位の状態					2	20.0										
カテーテル留置部位疼痛					1	10.0										
注入部位血管外漏出					1	10.0										
発熱					1	10.0										
製品の問題					1	10.0										
医療機器閉塞					1	10.0										

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	22	100.0	3	13.6	24	75.0	2	6.3	10	50.0	1	5.0	15	93.8	2	12.5
感染症および寄生虫症	21	95.5			13	40.6			5	25.0			9	56.3	1	6.3
医療機器関連感染	15	68.2			8	25.0							2	12.5		
ウイルス性上気道感染	8	36.4			2	6.3							6	37.5		
肺炎					2	6.3			1	5.0			1	6.3		
菌血症	2	9.1			1	3.1										
帯状疱疹									2	10.0			1	6.3		
インフルエンザ	2	9.1														
ウイルス感染	2	9.1														
胃腸炎									1	5.0			1	6.3		
感染	1	4.5											1	6.3	1	6.3
気管支炎	1	4.5			1	3.1										
結膜炎	1	4.5			1	3.1										
敗血症	1	4.5			1	3.1										

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
アデノウイルス性上気道感染	1	4.5														
カテーテル留置部位蜂巣炎	1	4.5														
サイトメガロウイルス性肺炎													1	6.3		
ブドウ球菌感染					1	3.1										
咽頭炎	1	4.5														
急性中耳炎	1	4.5														
口腔カンジダ症													1	6.3		
口腔ヘルペス	1	4.5														
細菌性腸炎													1	6.3		
上気道感染	1	4.5														
真菌性腸炎	1	4.5														
丹毒									1	5.0						
注入部位蜂巣炎	1	4.5														
尿路感染	1	4.5														
膿痂疹	1	4.5														
白癬感染													1	6.3		
皮膚真菌感染	1	4.5														
鼻炎									1	5.0						
副鼻腔炎					1	3.1										
腹膜炎					1	3.1										
埋込み部位膿瘍	1	4.5														
扁桃炎									1	5.0						
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1	3.1							1	6.3		
リンパ節転移													1	6.3		
再発食道癌					1	3.1										
血液およびリンパ系障害	2	9.1			3	9.4							1	6.3		
鉄欠乏性貧血	1	4.5			1	3.1										

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
貧血					1	3.1							1	6.3		
リンパ節炎	1	4.5														
播種性血管内凝固					1	3.1										
免疫系障害	3	13.6														
食物アレルギー	2	9.1														
薬物過敏症	1	4.5														
内分泌障害	1	4.5											1	6.3		
甲状腺機能低下症	1	4.5														
副腎機能不全													1	6.3		
代謝および栄養障害	4	18.2			5	15.6							6	37.5	1	6.3
脱水	3	13.6			2	6.3										
低カリウム血症					3	9.4							1	6.3		
亜鉛欠乏													1	6.3		
栄養障害	1	4.5														
栄養補給障害													1	6.3		
高尿酸血症					1	3.1										
食欲亢進													1	6.3	1	6.3
低アルブミン血症													1	6.3		
低亜鉛血症													1	6.3		
精神障害					1	3.1			1	5.0						
うつ病					1	3.1										
社交不安障害									1	5.0						
神経系障害					3	9.4			1	5.0			3	18.8		
てんかん					2	6.3										
頚動脈狭窄													1	6.3		
振戦													1	6.3		
脊髄症					1	3.1										
浮動性めまい									1	5.0						

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
末梢性ニューロパチー													1	6.3		
眼障害	3	13.6			1	3.1			1	5.0	1	5.0				
角膜炎									1	5.0	1	5.0				
眼球乾燥症									1	5.0						
眼脂	1	4.5														
眼瞼炎	1	4.5														
羞明	1	4.5														
霰粒腫					1	3.1										
耳および迷路障害									1	5.0						
耳不快感									1	5.0						
心臓障害	1	4.5														
心膜炎	1	4.5														
血管障害	1	4.5			1	3.1							1	6.3		
出血	1	4.5														
深部静脈血栓症													1	6.3		
静脈炎					1	3.1										
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	50.0			9	28.1			2	10.0			2	12.5		
上気道の炎症	7	31.8			3	9.4										
鼻出血	1	4.5			4	12.5			1	5.0						
誤嚥性肺炎	1	4.5			1	3.1							1	6.3		
喘息	1	4.5			1	3.1										
しゃっくり					1	3.1										
アレルギー性鼻炎					1	3.1										
咳嗽	1	4.5														
気胸					1	3.1										
呼吸不全	1	4.5														
口腔咽頭痛													1	6.3		
高粘稠性気管支分泌物	1	4.5														

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
小児喘息	1	4.5														
肺気腫													1	6.3		
鼻閉													1	6.3		
鼻漏									1	5.0						
扁桃肥大	1	4.5														
胃腸障害	8	36.4			6	18.8							5	31.3		
嘔吐	1	4.5			3	9.4										
腸炎	3	13.6														
下痢													2	12.5		
便秘	1	4.5											1	6.3		
アフタ性潰瘍													1	6.3		
亜イレウス													1	6.3		
胃腸出血					1	3.1										
機能性胃腸障害	1	4.5														
急性膵炎													1	6.3		
血便排泄	1	4.5														
口唇潰瘍					1	3.1										
口内炎					1	3.1										
痔出血	1	4.5														
腸閉塞													1	6.3		
吐血	1	4.5														
腹痛	1	4.5														
腹部膨満													1	6.3		
変色歯													1	6.3		
肝胆道系障害	3	13.6			1	3.1			1	5.0			1	6.3		
肝機能異常	3	13.6			1	3.1							1	6.3		
高ビリルビン血症					1	3.1			1	5.0						
胆管結石													1	6.3		

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚および皮下組織障害	9	40.9	1	4.5	7	21.9							6	37.5		
過剰肉芽組織	4	18.2														
接触皮膚炎	1	4.5			1	3.1							2	12.5		
褥瘡性潰瘍					2	6.3							1	6.3		
そう痒症					1	3.1							1	6.3		
汗疹	1	4.5											1	6.3		
紅斑	1	4.5											1	6.3		
発疹	1	4.5											1	6.3		
皮膚乾燥	1	4.5											1	6.3		
皮膚剥脱					1	3.1							1	6.3		
アトピー性皮膚炎	1	4.5														
円形脱毛症					1	3.1										
脱毛症					1	3.1										
皮膚炎	1	4.5														
皮膚腫脹	1	4.5	1	4.5												
薬疹					1	3.1										
筋骨格系および結合組織障害	4	18.2	1	4.5	3	9.4			3	15.0			2	12.5		
背部痛	2	9.1	1	4.5	2	6.3							1	6.3		
筋肉痛									2	10.0			1	6.3		
関節拘縮	1	4.5														
関節痛					1	3.1										
筋力低下													1	6.3		
頚部痛									1	5.0						
四肢痛	1	4.5														
全身性エリテマトーデス	1	4.5														
腎および尿路障害					4	12.5	1	3.1					2	12.5		
腎機能障害					1	3.1	1	3.1					1	6.3		
緊張性膀胱					1	3.1										

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血尿					1	3.1										
低緊張性膀胱					1	3.1										
排尿困難					1	3.1										
慢性腎臓病													1	6.3		
一般・全身障害および投与部位の状態	7	31.8	1	4.5	9	28.1	1	3.1	1	5.0			3	18.8		
発熱	3	13.6			7	21.9							1	6.3		
倦怠感	1	4.5	1	4.5	1	3.1	1	3.1					1	6.3		
浮腫	1	4.5											1	6.3		
末梢性浮腫													2	12.5		
カテーテル留置部位紅斑									1	5.0						
カテーテル留置部位皮膚炎	1	4.5														
カテーテル留置部位疼痛													1	6.3		
血管穿刺部位そう痒感					1	3.1										
血管穿刺部位紅斑	1	4.5														
血管穿刺部位疼痛	1	4.5														
穿刺部位疼痛	1	4.5														
注入部位血管外漏出	1	4.5														
臨床検査	5	22.7	2	9.1	4	12.5							4	25.0	1	6.3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	9.1	1	4.5	1	3.1										
体重減少					2	6.3										
リンパ球数減少													1	6.3		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加													1	6.3		
肝機能検査異常					1	3.1										
肝酵素上昇					1	3.1										
血中亜鉛減少					1	3.1										
血中亜鉛増加					1	3.1										

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
心電図ＱＴ延長	1	4.5														
心電図異常													1	6.3		
体重増加													1	6.3	1	6.3
単球数減少													1	6.3		
尿中血陽性	1	4.5	1	4.5												
白血球数減少	1	4.5														
傷害、中毒および処置合併症	6	27.3			6	18.8			2	10.0			5	31.3		
挫傷	1	4.5											2	12.5		
節足動物刺傷	1	4.5			1	3.1							1	6.3		
転倒					2	6.3			1	5.0						
靭帯捻挫													2	12.5		
くも膜下出血					1	3.1										
外耳道擦過傷	1	4.5														
骨折	1	4.5														
擦過傷	1	4.5														
処置による疼痛					1	3.1										
消化管損傷	1	4.5														
上腕骨骨折	1	4.5														
脊椎圧迫骨折													1	6.3		
創傷													1	6.3		
創傷出血					1	3.1										
爪裂離													1	6.3		
熱傷					1	3.1										
皮膚創傷					1	3.1										
裂傷									1	5.0						
外科および内科処置	1	4.5			1	3.1			1	5.0			1	6.3		
抜歯	1	4.5			1	3.1							1	6.3		
智歯抜歯									1	5.0						

	FPF3400-03-02（n=48）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	22				32				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
製品の問題	3	13.6											1	6.3		
医療機器破損	2	9.1														
医療機器閉塞	1	4.5											1	6.3		

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
いずれかの有害事象	25	92.6	4	14.8	32	76.2	4	9.5	10	50.0	1	5.0	15	93.8	2	12.5
感染症および寄生虫症	22	81.5			15	35.7			5	25.0			9	56.3	1	6.3
医療機器関連感染	15	55.6			9	21.4							2	12.5		
ウイルス性上気道感染	8	29.6			3	7.1							6	37.5		
肺炎					2	4.8			1	5.0			1	6.3		
感染	2	7.4											1	6.3	1	6.3
菌血症	2	7.4			1	2.4										
帯状疱疹									2	10.0			1	6.3		
インフルエンザ	2	7.4														
ウイルス感染	2	7.4														
胃腸炎									1	5.0			1	6.3		
気管支炎	1	3.7			1	2.4										
結膜炎	1	3.7			1	2.4										
敗血症	1	3.7			1	2.4										
アデノウイルス性上気道感染	1	3.7														
カテーテル留置部位蜂巣炎	1	3.7														
サイトメガロウイルス性肺炎													1	6.3		
ブドウ球菌感染					1	2.4										
咽頭炎	1	3.7														

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
急性中耳炎	1	3.7														
口腔カンジダ症													1	6.3		
口腔ヘルペス	1	3.7														
細菌性腸炎													1	6.3		
上気道感染	1	3.7														
真菌性腸炎	1	3.7														
丹毒									1	5.0						
注入部位蜂巣炎	1	3.7														
尿路感染	1	3.7														
膿痂疹	1	3.7														
白癬感染													1	6.3		
皮膚真菌感染	1	3.7														
鼻炎									1	5.0						
副鼻腔炎					1	2.4										
腹膜炎					1	2.4										
埋込み部位膿瘍	1	3.7														
扁桃炎									1	5.0						
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1	2.4							1	6.3		
リンパ節転移													1	6.3		
再発食道癌					1	2.4										
血液およびリンパ系障害	2	7.4			3	7.1							1	6.3		
鉄欠乏性貧血	1	3.7			1	2.4										
貧血					1	2.4							1	6.3		
リンパ節炎	1	3.7														
播種性血管内凝固					1	2.4										
免疫系障害	3	11.1														
食物アレルギー	2	7.4														

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬物過敏症	1	3.7														
内分泌障害	1	3.7											1	6.3		
甲状腺機能低下症	1	3.7														
副腎機能不全													1	6.3		
代謝および栄養障害	4	14.8			6	14.3							6	37.5	1	6.3
脱水	3	11.1			2	4.8										
低カリウム血症					4	9.5							1	6.3		
高尿酸血症					2	4.8										
亜鉛欠乏													1	6.3		
栄養障害	1	3.7														
栄養補給障害													1	6.3		
食欲亢進													1	6.3	1	6.3
低アルブミン血症													1	6.3		
低亜鉛血症													1	6.3		
精神障害					2	4.8			1	5.0						
うつ病					2	4.8										
社交不安障害									1	5.0						
神経系障害					3	7.1			1	5.0			3	18.8		
てんかん					2	4.8										
頚動脈狭窄													1	6.3		
振戦													1	6.3		
脊髄症					1	2.4										
浮動性めまい									1	5.0						
末梢性ニューロパチー													1	6.3		
眼障害	4	14.8			1	2.4			1	5.0	1	5.0				
羞明	2	7.4														
角膜炎									1	5.0	1	5.0				
眼球乾燥症									1	5.0						

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
眼脂	1	3.7														
眼瞼炎	1	3.7														
霰粒腫					1	2.4										
耳および迷路障害					1	2.4			1	5.0						
回転性めまい					1	2.4										
耳不快感									1	5.0						
心臓障害	1	3.7														
心膜炎	1	3.7														
血管障害	1	3.7			2	4.8							1	6.3		
血管炎					1	2.4										
出血	1	3.7														
深部静脈血栓症													1	6.3		
静脈炎					1	2.4										
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	48.1	1	3.7	9	21.4			2	10.0			2	12.5		
上気道の炎症	7	25.9			3	7.1										
鼻出血	2	7.4	1	3.7	4	9.5			1	5.0						
誤嚥性肺炎	1	3.7			1	2.4							1	6.3		
喘息	2	7.4			1	2.4										
しゃっくり					1	2.4										
アレルギー性鼻炎					1	2.4										
咳嗽	1	3.7														
気胸					1	2.4										
呼吸不全	1	3.7														
口腔咽頭痛													1	6.3		
高粘稠性気管支分泌物	1	3.7														
小児喘息	1	3.7														
肺気腫													1	6.3		
鼻閉													1	6.3		

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
鼻漏									1	5.0						
扁桃肥大	1	3.7														
胃腸障害	8	29.6			9	21.4							5	31.3		
嘔吐	1	3.7			3	7.1										
腸炎	3	11.1														
胃腸出血					2	4.8										
下痢													2	12.5		
口内炎					2	4.8										
便秘	1	3.7											1	6.3		
アフタ性潰瘍													1	6.3		
亜イレウス													1	6.3		
悪心					1	2.4										
機能性胃腸障害	1	3.7														
急性膵炎													1	6.3		
血便排泄	1	3.7														
口唇潰瘍					1	2.4										
痔出血	1	3.7														
腸閉塞													1	6.3		
吐血	1	3.7														
腹痛	1	3.7														
腹部膨満													1	6.3		
変色歯													1	6.3		
肛門出血					1	2.4										
肝胆道系障害	3	11.1			1	2.4			1	5.0			1	6.3		
肝機能異常	3	11.1			1	2.4							1	6.3		
高ビリルビン血症					1	2.4			1	5.0						
胆管結石													1	6.3		
皮膚および皮下組織障害	9	33.3	1	3.7	8	19.0	1	2.4					6	37.5		

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
過剰肉芽組織	4	14.8														
接触皮膚炎	1	3.7			1	2.4							2	12.5		
発疹	1	3.7			1	2.4	1	2.4					1	6.3		
褥瘡性潰瘍					2	4.8							1	6.3		
そう痒症					1	2.4							1	6.3		
汗疹	1	3.7											1	6.3		
紅斑	1	3.7											1	6.3		
皮膚乾燥	1	3.7											1	6.3		
皮膚剥脱					1	2.4							1	6.3		
アトピー性皮膚炎	1	3.7														
円形脱毛症					1	2.4										
脱毛症					1	2.4										
皮膚炎	1	3.7														
皮膚腫脹	1	3.7	1	3.7												
薬疹					1	2.4										
筋骨格系および結合組織障害	4	14.8	1	3.7	3	7.1			3	15.0			2	12.5		
背部痛	2	7.4	1	3.7	2	4.8							1	6.3		
筋肉痛									2	10.0			1	6.3		
関節拘縮	1	3.7														
関節痛					1	2.4										
筋力低下													1	6.3		
頚部痛									1	5.0						
四肢痛	1	3.7														
全身性エリテマトーデス	1	3.7														
腎および尿路障害					5	11.9	2	4.8					2	12.5		
腎機能障害					2	4.8	2	4.8					1	6.3		
緊張性膀胱					1	2.4										
血尿					1	2.4										

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
低緊張性膀胱					1	2.4										
排尿困難					1	2.4										
慢性腎臓病													1	6.3		
一般・全身障害および投与部位の状態	7	25.9	1	3.7	11	26.2	1	2.4	1	5.0			3	18.8		
発熱	3	11.1			8	19.0							1	6.3		
倦怠感	1	3.7	1	3.7	1	2.4	1	2.4					1	6.3		
カテーテル留置部位疼痛					1	2.4							1	6.3		
注入部位血管外漏出	1	3.7			1	2.4										
浮腫	1	3.7											1	6.3		
末梢性浮腫													2	12.5		
カテーテル留置部位紅斑									1	5.0						
カテーテル留置部位皮膚炎	1	3.7														
血管穿刺部位そう痒感					1	2.4										
血管穿刺部位紅斑	1	3.7														
血管穿刺部位疼痛	1	3.7														
穿刺部位疼痛	1	3.7														
臨床検査	5	18.5	2	7.4	4	9.5							4	25.0	1	6.3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	7.4	1	3.7	1	2.4										
体重減少					2	4.8										
リンパ球数減少													1	6.3		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加													1	6.3		
肝機能検査異常					1	2.4										
肝酵素上昇					1	2.4										
血中亜鉛減少					1	2.4										
血中亜鉛増加					1	2.4										
心電図ＱＴ延長	1	3.7														

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
心電図異常													1	6.3		
体重増加													1	6.3	1	6.3
単球数減少													1	6.3		
尿中血陽性	1	3.7	1	3.7												
白血球数減少	1	3.7														
傷害、中毒および処置合併症	6	22.2			6	14.3			2	10.0			5	31.3		
挫傷	1	3.7											2	12.5		
節足動物刺傷	1	3.7			1	2.4							1	6.3		
転倒					2	4.8			1	5.0						
靭帯捻挫													2	12.5		
くも膜下出血					1	2.4										
外耳道擦過傷	1	3.7														
骨折	1	3.7														
擦過傷	1	3.7														
処置による疼痛					1	2.4										
消化管損傷	1	3.7														
上腕骨骨折	1	3.7														
脊椎圧迫骨折													1	6.3		
創傷													1	6.3		
創傷出血					1	2.4										
爪裂離													1	6.3		
熱傷					1	2.4										
皮膚創傷					1	2.4										
裂傷									1	5.0						
外科および内科処置	1	3.7			1	2.4			1	5.0			1	6.3		
抜歯	1	3.7			1	2.4							1	6.3		
智歯抜歯									1	5.0						
製品の問題	3	11.1			1	2.4							1	6.3		

	合計（n=63）															
1日投与量（μg）	Se≦50				50＜Se≦100				100＜Se≦150				150＜Se			
安全性解析対象	27				42				20				16			
	有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用		有害事象		副作用	
SOC / PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
医療機器閉塞	1	3.7			1	2.4							1	6.3		
医療機器破損	2	7.4														

同一有害事象（PT）が同一被験者に重複して発現した場合、発現時期が最も早い有害事象発現時の1日投与量を採用した。

2.7.4.10 参考文献

1) Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE)
http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14.xls
有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版（CTCAEv4.0 日本語訳）
http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20111217.pdf
2) Cefasel 添付文書（ドイツ）
3) CYSEL 添付文書（ドイツ）
4) Selen 添付文書（オーストリア）
5) Selen Aguettant 添付文書（オーストリア）
6) Selen Aguettant 添付文書（チェコ）
7) Selenase 添付文書（イギリス）
8) Selenase 添付文書（オランダ）
9) Selenase 添付文書（オーストリア）
10) Selenase 添付文書（スロバキア）
11) Selenase 添付文書（チェコ）
12) Selenase 添付文書（スイス）
13) Selenase 添付文書（ポルトガル）
14) Selenase 添付文書（ドイツ）
15) Selenase 添付文書（韓国）
16) SELENIO 添付文書（イタリア）
17) SELENIUM 添付文書（アイルランド）
18) SELENIUM 添付文書（イギリス）
19) SELENIUM 添付文書（ドイツ）
20) SELENIUM Aguettant 添付文書（ベルギー）
21) SELENIUM INJECTABLE A 添付文書（フランス）
22) Selesyn 添付文書（アイルランド）
23) Selesyn 添付文書（イタリア）
24) Selesyn 添付文書（ハンガリー）
25) SELIT 添付文書（ドイツ）
26) 嶋田 恵子, 植田 紀美子, 梶本 吉孝, 松木 裕子, 吉川 真紀子, 山岡 完次, ほか. 長期完全静脈栄養中にセレン欠乏症と考えられる皮膚炎を呈した 1 乳児例. 日本小児科学会雑誌. 2000;104(3):361-4.
27) 五味 明, 岡松 孝男, 八塚 正四, 松村 光芳, 鈴木 淳一, 渡井 有, ほか. 短腸症候群長期静脈栄養でみられたセレン欠乏症. 小児外科. 1996;28(10):1230-5.
28) 畑沢 千秋, 加藤 哲夫, 蛇口 達造, 小山 研二. 長期静脈栄養管理中に不整脈を伴うセレン欠乏症を呈した 1 乳児例. 日本小児外科学会雑誌. 1991;27(2):261-5.

29) Masumoto K, Nagata K, Higashi M, Nakatsuji T, Uesugi T, Takahashi Y, et al. Clinical features of selenium deficiency in infants receiving long-term nutritional support. Nutrition. 2007;23(11-12):782-7.
30) 千葉 正博, 眞田 裕, 川野 晋也, 中神 智和, 鈴木 孝明, 鈴木 淳一, ほか. セレン欠乏が腸蠕動に影響を及ぼしたと考える短腸症候群の 1 例（多価不飽和脂肪酸の抗酸化物質としてのセレンの意義）. 外科と代謝・栄養. 2010;44(3);75.
31) 宮田 憲一, 保田 静枝, 上領 尚美, 浜田 秀子, 多木 秀雄, 船戸 正久, ほか. 長期高カロリー輸液施行時のセレン欠乏およびその他の諸問題に関する検討. JJPEN: The Japanese Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. 1989;11(4):506-9.
32) 村橋 修, 岩田 啓之, 岸田 喜彦, 梅田 隆司, 飯尾 賢治, 石黒 士雄, ほか. 小児長期栄養管理におけるセレン補充療法. JJPEN: The Japanese Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. 1992;14(12):1711-4.
33) 祐野 彰治, 橋都 浩平, 仲西 博子, 土屋 恵司, 大川 澄男. セレン欠乏に起因する拡張型心筋症. 小児外科. 1996;28(10):1236-42.
34) 中田 雅弘, 中田 幸之介, 保尊 正幸, 寺田 淳, 串田 一樹. 長期経静脈栄養児のセレン補充療法における各種セレン指標の経時的変動. 日本小児外科学会雑誌. 1996;32(5):769-75.
35) 澤田 隆, 林 貴史, 清水 哲, 河村 良寛, 岸 清志, 星加 忠孝. 長期中心静脈栄養経過中にセレン欠乏を来した慢性特発性仮性腸閉塞症の 1 例. 鳥取医学雑誌. 1999;27(2):102-5.
36) 照井 慶太, 小松 秀吾, 篠塚 俊介, 平本 龍吾. 完全静脈栄養管理中に心不全を呈し、カルニチン・セレン投与にて改善した 1 例. 日本小児外科学会雑誌. 2011;47(7):1026-32.
37) 斎藤 敦子, 太田 留奈, 渡辺 克也, 大内 美南, 絹巻 宏, 五十嵐 隆, ほか. 長期 TPN 施行中にみられたセレン欠乏症の臨床経過. 日本小児科学会雑誌. 1992;96(3):698.
38) 福田 方子, 馬場 正道, 木村 敏郎, 全 活, 名生 論史, 坂本 健一郎, ほか. 栄養療法施行中のクローン病患者における血清セレン値. 消化と吸収. 1995;18(2):88-91.
39) Hatanaka N, Nakaden H, Yamamoto Y, Matsuo S, Fujikawa T, Matsusue S. Selenium kinetics and changes in glutathione peroxidase activities in patients receiving long-term parenteral nutrition and effects of supplementation with selenite. Nutrition. 2000;16(1):22-6.
40) 岡本 和美, 吉田 博, 細井 義行, 斉藤 和好. 経過中にセレン欠乏を認めたクローン病の 1 例. 日本静脈・経腸栄養研究会誌. 1993;8:130-1.

41) 上西 宏, 松橋 延壽, 日比 俊也, 河合 雅彦, 山森 積雄, 古市 信明, ほか. 膵頭十二指腸切除術後に発生したセレン(Se)欠乏症の 1 例. 日本外科系連合学会誌. 1999;24(5):802-5.
42) 望月 英樹, 横田 眞二, 金子 一也, 黄 英茂, 石井 純一郎, 勝田 真行. セレン欠乏症に起因すると思われる拡張型心筋症を合併した SEP の 1 例. 日本透析医学会雑誌. 2001;34(6):1095-9.
43) 松末 智, 柏原 貞夫, 友永 轟. 長期高カロリー輸液中に心筋症を来したセレン欠乏症の 1 例. 日本外科学会雑誌. 1987;88(4):483-8.
44) Ishida T, Himeno K, Torigoe Y, Inoue M, Wakisaka O, Tabuki T, et al. Selenium Deficiency in a Patient with Crohn's Disease Receiving Long-term Total Parenteral Nutrition. Intern Med. 2003;42(2):154-7.
45) Osaki Y, Nishino I, Murakami N, Matsubayashi K, Tsuda K, Yokoyama YI, et al. Mitochondrial abnormalities in selenium-deficient myopathy. Muscle Nerve. 1998;21(5):637-9.
46) Kawakubo K, Iida M, Matsumoto T, Mochizuki Y, Doi K, Aoyagi K, et al. Progressive encephalopathy in a Crohn's disease patient on long-term total parenteral nutrition: possible relationship to selenium deficiency. Postgrad Med J. 1994;70(821):215-9.
47) 伊藤 明美, 水落 雄一朗, 嘉村 由美子, 太田 美穂, 竹山 廣光, 祖父江 和哉. 在宅中心静脈栄養導入 3 年でセレン欠乏により多様な臨床症状を呈した 1 例. 静脈経腸栄養. 2011;26(3):991-5.
48) 鷲澤 尚宏, 小園 幸輝, 長沼 広和, 木村 友紀, 佐藤 行彦, 酒井 正博, ほか. 亜セレン酸院内製剤投与の増量中に血中および毛髪中セレン濃度が測定し得た長期 HPN の 2 例. 癌と化学療法. 2013;40(Suppl.II):227-9.
49) 石川 修司, 山田 明生, 五十嵐 三知郎, 関 暢彦, 重田 博, 金子 英影, ほか. セレン欠乏をきたした長期 HPN の 1 症例. 栄養-評価と治療. 1995;12(1):50-1.
50) 高原 紗知子, 中上 美絵, 山地 瑞穂, 合田 佳史, 福田 絹, 高橋 朋美, ほか. 直腸癌再発術後に難治性腸瘻と短腸状態のためにセレン欠乏を呈した 1 例. 三豊総合病院雑誌. 2015;36:33-6.
51) Yagi M, Tani T, Hashimoto T, Shimizu K, Nagakawa T, Miwa K, et al. Four cases of selenium deficiency in postoperative long-term enteral nutrition. Nutrition. 1996;12(1):40-3.
52) 甲谷 孝史. 短腸症候群長期静脈栄養管理中に生じたセレン欠乏症の 1 例. 日本臨床外科学会雑誌. 2009;70(3):746-50.
53) 奥本 真史, 要田 裕子, 北村 智樹, 近森 正和, 中西 紀男. 微量元素欠乏における問題点の考察 —セレン欠乏. 亜鉛欠乏の症例経験から—. 日本農村医学会雑誌. 2011;60(4):548-54.

54) 厚生労働省. 「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」策定検討会報告書.