3.1.13 EMR200095-005 試験

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）

	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%)				Tepotinib 500 mg (N=13) (100%)				Total (N=17) (100%)			
Primary System Organ Class Preferred Term	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
Subjects with at least one event	4 (100.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	12 (92.3)	7 (53.8)	3 (23.1)	3 (23.1)	16 (94.1)	10 (58.8)	4 (23.5)	4 (23.5)
眼障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼浮腫	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
流涙増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	4 (100.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (69.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	13 (76.5)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹痛	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (29.4)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹水	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
便秘	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
下痢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口内乾燥	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嚥下障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
おくび	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
歯痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嘔吐	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (75.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	11 (84.6)	3 (23.1)	1 (7.7)	1 (7.7)	14 (82.4)	4 (23.5)	2 (11.8)	2 (11.8)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
疾患進行	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	2 (11.8)	2 (11.8)	2 (11.8)	2 (11.8)
疲労	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
限局性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢性浮腫	3 (75.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (76.9)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	13 (76.5)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発熱	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝腎症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
感染症および寄生虫症	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (30.8)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	5 (29.4)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)
B型肝炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻咽頭炎	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
処置後感染	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)
傷害、中毒および処置合併症	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
転倒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腰椎骨折	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
肋骨骨折	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	4 (100.0)	3 (75.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (46.2)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (58.8)	6 (35.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (30.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (35.3)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中ビリルビン増加	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中尿素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
糸球体濾過率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リパーゼ増加	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
体重減少	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
食欲減退	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低アルブミン血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
背部痛	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
側腹部痛	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系胸痛	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨粗鬆症	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢痛	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	2 (15.4)	2 (15.4)	1 (7.7)	4 (23.5)	2 (11.8)	2 (11.8)	1 (5.9)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
昏睡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)
味覚異常	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝性脳症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)
前兆を伴う片頭痛	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
精神障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不安	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎および尿路障害	2 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (30.8)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (35.3)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性腎障害	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%)				Tepotinib 500 mg (N=13) (100%)				Total (N=17) (100%)			
	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
腎機能障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
前立腺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻出血	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
丘疹	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 81　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%)				Tepotinib 500 mg (N=13) (100%)				Total (N=17) (100%)			
Primary System Organ Class Preferred Term	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
リンパ浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢静脈疾患	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 82 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
Subjects with at least one event	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (84.6)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	14 (82.4)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼浮腫	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
便秘	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
下痢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (69.2)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (58.8)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 82　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%)				Tepotinib 500 mg (N=13) (100%)				Total (N=17) (100%)			
Primary System Organ Class Preferred Term	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
限局性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢性浮腫	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (30.8)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (29.4)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
B型肝炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 82 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%)				Tepotinib 500 mg (N=13) (100%)				Total (N=17) (100%)			
Primary System Organ Class Preferred Term	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
血中クレアチニン増加	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
糸球体濾過率減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リパーゼ増加	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
食欲減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎および尿路障害	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性腎障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎機能障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 82 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 Ib 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg (N=4) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Tepotinib 500 mg (N=13) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)	Total (N=17) (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
皮膚および皮下組織障害	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
丘疹	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
Subjects with at least one event	48 (98.0)	28 (57.1)	12 (24.5)	8 (16.3)
血液およびリンパ系障害	8 (16.3)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
貧血	7 (14.3)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
凝血異常	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リンパ節痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血小板減少症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心臓障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心房細動	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳および迷路障害	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
回転性めまい	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
流涙増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
胃腸障害	40 (81.6)	7 (14.3)	1 (2.0)	1 (2.0)
腹部膨満	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹痛	8 (16.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
上腹部痛	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹水	17 (34.7)	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
便秘	9 (18.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
下痢	16 (32.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口内乾燥	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
消化不良	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嚥下障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃静脈瘤	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸出血	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
胃食道逆流性疾患	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
吐血	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼠径ヘルニア	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	11 (22.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嚥下痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
食道静脈瘤	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嘔吐	7 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	41 (83.7)	15 (30.6)	6 (12.2)	5 (10.2)
無力症	15 (30.6)	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪寒	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不快感	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
疾患進行	8 (16.3)	8 (16.3)	5 (10.2)	4 (8.2)
疲労	10 (20.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全身健康状態低下	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
全身性浮腫	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
限局性浮腫	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
浮腫	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢性浮腫	32 (65.3)	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
発熱	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管ステント狭窄	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆道系障害	13 (26.5)	6 (12.2)	3 (6.1)	0 (0.0)
胆管炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝不全	2 (4.1)	2 (4.1)	2 (4.1)	0 (0.0)
肝臓痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝細胞損傷	2 (4.1)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝腫大	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
高ビリルビン血症	4 (8.2)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高トランスアミナーゼ血症	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
黄疸	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	19 (38.8)	4 (8.2)	2 (4.1)	1 (2.0)
口角口唇炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
気管支炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜炎	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
医療機器関連感染	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
陰部ヘルペス	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
帯状疱疹	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
インフルエンザ	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺感染	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
上咽頭炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪囲炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
細菌性腹膜炎	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)
肺炎	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膿疱性皮疹	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
敗血症	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
敗血症性ショック	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
上気道感染	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿路感染	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
転倒	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
過量投与	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
創傷	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	20 (40.8)	10 (20.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (6.1)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (12.2)	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (10.2)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中ビリルビン増加	5 (10.2)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	7 (14.3)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中尿素増加	3 (6.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
国際標準比増加	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
リパーゼ増加	5 (10.2)	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
プロトロンビン時間延長	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
トランスアミナーゼ上昇	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿中ウロビリノーゲン増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
体重減少	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
体重増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	25 (51.0)	10 (20.4)	2 (4.1)	0 (0.0)
細胞死	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
食欲減退	8 (16.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高カルシウム血症	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)
高クレアチニン血症	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高血糖	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高カリウム血症	5 (10.2)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高リパーゼ血症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低アルブミン血症	13 (26.5)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
低カルシウム血症	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低カリウム血症	3 (6.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低マグネシウム血症	3 (6.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	3 (6.1)	3 (6.1)	1 (2.0)	0 (0.0)
栄養障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
1型糖尿病	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	15 (30.6)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
関節痛	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
背部痛	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨痛	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋痙縮	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系胸痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
顎痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
横紋筋融解症	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
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）	3 (6.1)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
癌疼痛	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨転移	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腫瘍疼痛	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
神経系障害	7 (14.3)	2 (4.1)	1 (2.0)	1 (2.0)
脳血栓症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
浮動性めまい	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
味覚異常	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭痛	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝性脳症	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血糖昏睡	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
坐骨神経痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
精神障害	6 (12.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不安	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
抑うつ気分	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
うつ病	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不眠症	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎および尿路障害	8 (16.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性腎障害	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
慢性腎臓病	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膜性増殖性糸球体腎炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ケトン尿	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頻尿	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
腎不全	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
陰嚢浮腫	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (22.4)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性呼吸不全	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
咳嗽	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸困難	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
労作性呼吸困難	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸水	6 (12.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
誤嚥性肺炎	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	12 (24.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
脱毛症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚乾燥	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
過角化	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪の障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
寝汗	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 83　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
そう痒症	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発疹	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
斑状丘疹状皮疹	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚病変	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	5 (10.2)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
深部静脈血栓症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ほてり	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高血圧	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血圧	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液量減少性ショック	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 84 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
Subjects with at least one event	41 (83.7)	14 (28.6)	1 (2.0)	1 (2.0)
血液およびリンパ系障害	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
貧血	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
凝血異常	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血小板減少症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳および迷路障害	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
回転性めまい	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	21 (42.9)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹部膨満	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹水	6 (12.2)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
下痢	8 (16.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪心	7 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嘔吐	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 84　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	33 (67.3)	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
無力症	11 (22.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪寒	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
疲労	9 (18.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
限局性浮腫	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
浮腫	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢性浮腫	19 (38.8)	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
発熱	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆道系障害	4 (8.2)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝細胞損傷	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高ビリルビン血症	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高トランスアミナーゼ血症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
黄疸	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口角口唇炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜炎	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪囲炎	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膿疱性皮疹	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 84　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
過量投与	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	8 (16.3)	6 (12.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.1)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中ビリルビン増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	3 (6.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血中尿素増加	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リパーゼ増加	3 (6.1)	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	10 (20.4)	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
細胞死	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
食欲減退	4 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高クレアチニン血症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高血糖	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低アルブミン血症	5 (10.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低マグネシウム血症	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 84 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
低ナトリウム血症	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	4 (8.2)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
脳血栓症	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
味覚異常	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭痛	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血糖昏睡	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)	1 (2.0)
腎および尿路障害	2 (4.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性腎障害	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎不全	1 (2.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸水	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	8 (16.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚乾燥	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪の障害	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
寝汗	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 84 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-005 試験（第 II 相）（続き）

Primary System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 500 mg N=49 (100%) Any Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)	Grade >= 4 n (%)	Grade 5 n (%)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
そう痒症	3 (6.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
発疹	2 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

3.1.14 EMR200095-006 試験

表 85 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
Subjects with at least one event	6 (100.0)	12 (100.0)
心臓障害	0 (0.0)	2 (16.7)
上室性不整脈	0 (0.0)	1 (8.3)
心房細動	0 (0.0)	1 (8.3)
心不快感	0 (0.0)	1 (8.3)
心嚢液貯留	0 (0.0)	1 (8.3)
耳および迷路障害	0 (0.0)	1 (8.3)
聴力低下	0 (0.0)	1 (8.3)
内分泌障害	0 (0.0)	1 (8.3)
抗利尿ホルモン不適合分泌	0 (0.0)	1 (8.3)
眼障害	0 (0.0)	1 (8.3)
角膜炎	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
胃腸障害	6 (100.0)	11 (91.7)
腹部不快感	0 (0.0)	1 (8.3)
腹部膨満	0 (0.0)	1 (8.3)
腹痛	1 (16.7)	4 (33.3)
上腹部痛	0 (0.0)	2 (16.7)
口唇炎	0 (0.0)	1 (8.3)
便秘	0 (0.0)	3 (25.0)
下痢	4 (66.7)	10 (83.3)
消化不良	1 (16.7)	2 (16.7)
歯肉出血	0 (0.0)	1 (8.3)
痔出血	0 (0.0)	1 (8.3)
悪心	2 (33.3)	2 (16.7)
口内炎	0 (0.0)	1 (8.3)
嘔吐	2 (33.3)	4 (33.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (66.7)	10 (83.3)
無力症	1 (16.7)	0 (0.0)
胸部不快感	0 (0.0)	1 (8.3)
疾患進行	0 (0.0)	1 (8.3)
疲労	1 (16.7)	5 (41.7)
局所腫脹	0 (0.0)	1 (8.3)
倦怠感	0 (0.0)	1 (8.3)
非心臓性胸痛	0 (0.0)	2 (16.7)
浮腫	0 (0.0)	1 (8.3)
末梢性浮腫	2 (33.3)	3 (25.0)
疼痛	0 (0.0)	1 (8.3)
末梢腫脹	1 (16.7)	0 (0.0)
発熱	1 (16.7)	2 (16.7)
感染症および寄生虫症	4 (66.7)	3 (25.0)
蜂巣炎	1 (16.7)	0 (0.0)
毛包炎	1 (16.7)	0 (0.0)
インフルエンザ	0 (0.0)	1 (8.3)
爪囲炎	2 (33.3)	1 (8.3)
肺炎	1 (16.7)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
臨床検査	6 (100.0)	5 (41.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	4 (66.7)	2 (16.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
細菌検査陽性	1 (16.7)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (50.0)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	2 (33.3)	0 (0.0)
血中ブドウ糖増加	1 (16.7)	0 (0.0)
腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (33.3)	0 (0.0)
心電図ＱＴ延長	3 (50.0)	1 (8.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
国際標準比増加	3 (50.0)	0 (0.0)
リパーゼ増加	2 (33.3)	2 (16.7)
好中球数減少	0 (0.0)	1 (8.3)
血小板数減少	1 (16.7)	0 (0.0)
プロトロンビン時間延長	3 (50.0)	0 (0.0)
体重減少	0 (0.0)	3 (25.0)
白血球数減少	1 (16.7)	0 (0.0)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
代謝および栄養障害	5 (83.3)	8 (66.7)
食欲減退	2 (33.3)	4 (33.3)
高血糖	0 (0.0)	2 (16.7)
低アルブミン血症	2 (33.3)	1 (8.3)
低カルシウム血症	2 (33.3)	1 (8.3)
低血糖	0 (0.0)	1 (8.3)
低カリウム血症	0 (0.0)	1 (8.3)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	1 (8.3)
低ナトリウム血症	1 (16.7)	2 (16.7)
低リン酸血症	1 (16.7)	0 (0.0)
低蛋白血症	2 (33.3)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	3 (50.0)	5 (41.7)
関節痛	1 (16.7)	0 (0.0)
背部痛	1 (16.7)	2 (16.7)
筋骨格系胸痛	0 (0.0)	2 (16.7)
筋肉痛	1 (16.7)	1 (8.3)
四肢痛	1 (16.7)	1 (8.3)
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）	0 (0.0)	1 (8.3)
中枢神経系転移	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
神経系障害	1 (16.7)	4 (33.3)
認知障害	0 (0.0)	1 (8.3)
浮動性めまい	0 (0.0)	2 (16.7)
味覚異常	1 (16.7)	0 (0.0)
頭痛	0 (0.0)	1 (8.3)
記憶障害	0 (0.0)	1 (8.3)
精神障害	1 (16.7)	1 (8.3)
不眠症	1 (16.7)	1 (8.3)
腎および尿路障害	0 (0.0)	1 (8.3)
血尿	0 (0.0)	1 (8.3)
水腎症	0 (0.0)	1 (8.3)
尿管結石症	0 (0.0)	1 (8.3)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	3 (25.0)
良性前立腺肥大症	0 (0.0)	2 (16.7)
外陰腟乾燥	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 85　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (50.0)	9 (75.0)
咳嗽	3 (50.0)	1 (8.3)
呼吸困難	1 (16.7)	1 (8.3)
労作性呼吸困難	3 (50.0)	5 (41.7)
発作性夜間呼吸困難	0 (0.0)	1 (8.3)
喀血	1 (16.7)	1 (8.3)
しゃっくり	0 (0.0)	1 (8.3)
胸水	0 (0.0)	1 (8.3)
湿性咳嗽	1 (16.7)	0 (0.0)
肺血栓症	0 (0.0)	1 (8.3)
鼻漏	0 (0.0)	1 (8.3)
皮膚および皮下組織障害	5 (83.3)	9 (75.0)
ざ瘡	0 (0.0)	1 (8.3)
ざ瘡様皮膚炎	1 (16.7)	0 (0.0)
皮膚乾燥	0 (0.0)	4 (33.3)
紅斑	1 (16.7)	0 (0.0)
間擦疹	0 (0.0)	1 (8.3)
そう痒症	2 (33.3)	4 (33.3)
発疹	3 (50.0)	5 (41.7)
血管障害	0 (0.0)	1 (8.3)
末梢血管塞栓症	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 86 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）

Incidence of Adverse Events Related to Tepotinib - Safety Analysis Set

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
Subjects with at least one event	6 (100.0)	9 (75.0)
眼障害	0 (0.0)	1 (8.3)
角膜炎	0 (0.0)	1 (8.3)
胃腸障害	5 (83.3)	5 (41.7)
腹痛	1 (16.7)	0 (0.0)
下痢	2 (33.3)	3 (25.0)
消化不良	1 (16.7)	2 (16.7)
悪心	2 (33.3)	0 (0.0)
嘔吐	1 (16.7)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (33.3)	5 (41.7)
疲労	0 (0.0)	2 (16.7)
末梢性浮腫	2 (33.3)	3 (25.0)
感染症および寄生虫症	1 (16.7)	0 (0.0)
毛包炎	1 (16.7)	0 (0.0)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 86 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

Incidence of Adverse Events Related to Tepotinib - Safety Analysis Set

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
臨床検査	6 (100.0)	3 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	4 (66.7)	2 (16.7)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	2 (33.3)	0 (0.0)
腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (33.3)	0 (0.0)
心電図ＱＴ延長	3 (50.0)	0 (0.0)
国際標準比増加	3 (50.0)	0 (0.0)
リパーゼ増加	2 (33.3)	2 (16.7)
好中球数減少	0 (0.0)	1 (8.3)
プロトロンビン時間延長	3 (50.0)	0 (0.0)
白血球数減少	1 (16.7)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	1 (16.7)	4 (33.3)
食欲減退	1 (16.7)	3 (25.0)
高血糖	0 (0.0)	1 (8.3)
低アルブミン血症	0 (0.0)	1 (8.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (16.7)	0 (0.0)
筋肉痛	1 (16.7)	0 (0.0)
精神障害	1 (16.7)	0 (0.0)
不眠症	1 (16.7)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	1 (16.7)	3 (25.0)
皮膚乾燥	0 (0.0)	1 (8.3)
そう痒症	1 (16.7)	2 (16.7)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 86 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

Incidence of Adverse Events Related to Tepotinib - Safety Analysis Set

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
血管障害	0 (0.0)	1 (8.3)
末梢血管塞栓症	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 86　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

Incidence of Adverse Events Related to Gefitinib - Safety Analysis Set

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
Subjects with at least one event	5 (83.3)	11 (91.7)
眼障害	0 (0.0)	1 (8.3)
角膜炎	0 (0.0)	1 (8.3)
胃腸障害	3 (50.0)	9 (75.0)
腹部不快感	0 (0.0)	1 (8.3)
腹痛	0 (0.0)	1 (8.3)
下痢	3 (50.0)	9 (75.0)
消化不良	0 (0.0)	1 (8.3)
悪心	0 (0.0)	1 (8.3)
口内炎	0 (0.0)	1 (8.3)
嘔吐	0 (0.0)	1 (8.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (16.7)	3 (25.0)
疲労	0 (0.0)	2 (16.7)
末梢性浮腫	1 (16.7)	1 (8.3)
感染症および寄生虫症	3 (50.0)	1 (8.3)
毛包炎	1 (16.7)	0 (0.0)
爪囲炎	2 (33.3)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 86 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 Ib 相）（続き）

Incidence of Adverse Events Related to Gefitinib - Safety Analysis Set

System Organ Class Preferred Term	Tepotinib 300 mg, Gefitinib 250 mg N=6 (100%)	Tepotinib 500 mg, Gefitinib 250 mg N=12 (100%)
臨床検査	1 (16.7)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
血中クレアチニン増加	1 (16.7)	0 (0.0)
腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (16.7)	0 (0.0)
心電図ＱＴ延長	1 (16.7)	0 (0.0)
国際標準比増加	1 (16.7)	0 (0.0)
リパーゼ増加	1 (16.7)	0 (0.0)
プロトロンビン時間延長	1 (16.7)	0 (0.0)
白血球数減少	1 (16.7)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	3 (25.0)
食欲減退	0 (0.0)	3 (25.0)
皮膚および皮下組織障害	5 (83.3)	9 (75.0)
ざ瘡様皮膚炎	1 (16.7)	0 (0.0)
皮膚乾燥	0 (0.0)	4 (33.3)
そう痒症	2 (33.3)	4 (33.3)
発疹	3 (50.0)	5 (41.7)
血管障害	0 (0.0)	1 (8.3)
末梢血管塞栓症	0 (0.0)	1 (8.3)

MedDRA version 20.0
SOC and PT were sorted in alphabetical order.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
Subjects with at least one treatment emergent adverse event	31 (100.0)	23 (100.0)	13 (86.7)
血液およびリンパ系障害	8 (25.8)	18 (78.3)	6 (40.0)
貧血	5 (16.1)	16 (69.6)	4 (26.7)
骨髄機能不全	0	1 (4.3)	0
好酸球増加症	1 (3.2)	1 (4.3)	0
白血球増加症	1 (3.2)	1 (4.3)	0
白血球減少症	0	1 (4.3)	1 (6.7)
好中球減少症	0	7 (30.4)	1 (6.7)
好中球増加症	0	1 (4.3)	0
血小板減少症	1 (3.2)	1 (4.3)	1 (6.7)
心臓障害	1 (3.2)	4 (17.4)	1 (6.7)
第一度房室ブロック	1 (3.2)	0	0
伝導障害	0	1 (4.3)	0
洞性頻脈	0	1 (4.3)	0
上室性期外収縮	0	0	1 (6.7)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
上室性頻脈	0	1 (4.3)	0
頻脈	0	1 (4.3)	0
耳および迷路障害	2 (6.5)	2 (8.7)	0
耳不快感	1 (3.2)	0	0
聴力低下	1 (3.2)	0	0
耳鳴	0	2 (8.7)	0
眼障害	2 (6.5)	1 (4.3)	1 (6.7)
白内障	0	1 (4.3)	0
結膜出血	1 (3.2)	0	0
ドライアイ	1 (3.2)	0	0
眼瞼そう痒症	0	0	1 (6.7)
胃腸障害	27 (87.1)	16 (69.6)	10 (66.7)
腹部不快感	1 (3.2)	0	0
腹部膨満	3 (9.7)	2 (8.7)	0
腹痛	2 (6.5)	2 (8.7)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
上腹部痛	3 (9.7)	1 (4.3)	0
腹水	1 (3.2)	0	0
口唇のひび割れ	1 (3.2)	0	0
口唇炎	0	0	1 (6.7)
便秘	6 (19.4)	6 (26.1)	3 (20.0)
下痢	18 (58.1)	4 (17.4)	7 (46.7)
消化不良	2 (6.5)	0	1 (6.7)
嚥下障害	1 (3.2)	0	0
心窩部不快感	4 (12.9)	1 (4.3)	0
おくび	1 (3.2)	0	0
胃炎	1 (3.2)	0	0
胃腸障害	0	1 (4.3)	0
胃腸出血	0	1 (4.3)	0
胃食道逆流性疾患	1 (3.2)	0	0
歯肉出血	1 (3.2)	0	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
歯肉痛	1 (3.2)	0	0
麻痺性イレウス	1 (3.2)	0	0
口腔内潰瘍形成	1 (3.2)	0	0
悪心	7 (22.6)	14 (60.9)	2 (13.3)
嚥下痛	1 (3.2)	0	0
歯周病	1 (3.2)	0	0
口内炎	2 (6.5)	0	0
嘔吐	8 (25.8)	11 (47.8)	3 (20.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	21 (67.7)	12 (52.2)	7 (46.7)
無力症	5 (16.1)	5 (21.7)	2 (13.3)
腋窩痛	0	0	1 (6.7)
胸部不快感	2 (6.5)	1 (4.3)	1 (6.7)
胸痛	6 (19.4)	1 (4.3)	1 (6.7)
悪寒	1 (3.2)	0	0
疾患進行	1 (3.2)	1 (4.3)	1 (6.7)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
顔面浮腫	0	1 (4.3)	0
疲労	2 (6.5)	3 (13.0)	0
全身性浮腫	0	1 (4.3)	0
インフルエンザ様疾患	1 (3.2)	0	0
倦怠感	0	2 (8.7)	1 (6.7)
粘膜の炎症	1 (3.2)	1 (4.3)	0
浮腫	5 (16.1)	0	1 (6.7)
末梢性浮腫	12 (38.7)	1 (4.3)	0
疼痛	1 (3.2)	0	0
末梢腫脹	1 (3.2)	0	0
発熱	4 (12.9)	1 (4.3)	2 (13.3)
肝胆道系障害	1 (3.2)	1 (4.3)	2 (13.3)
薬物性肝障害	1 (3.2)	0	0
肝機能異常	0	1 (4.3)	1 (6.7)
肝損傷	0	0	1 (6.7)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
感染症および寄生虫症	18 (58.1)	5 (21.7)	7 (46.7)
異型肺炎	1 (3.2)	0	0
細菌尿	0	1 (4.3)	0
蜂巣炎	1 (3.2)	0	0
結膜炎	3 (9.7)	0	1 (6.7)
歯肉炎	0	0	1 (6.7)
ヘルペスウイルス感染	0	1 (4.3)	0
インフルエンザ	1 (3.2)	0	1 (6.7)
大腸感染	1 (3.2)	0	0
喉頭炎	1 (3.2)	0	0
限局性感染	1 (3.2)	0	1 (6.7)
下気道感染	0	1 (4.3)	0
肺感染	1 (3.2)	0	2 (13.3)
上咽頭炎	2 (6.5)	1 (4.3)	0
口腔カンジダ症	1 (3.2)	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
口腔ヘルペス	0	0	1 (6.7)
爪囲炎	7 (22.6)	0	1 (6.7)
歯周炎	1 (3.2)	0	0
肺炎	1 (3.2)	1 (4.3)	2 (13.3)
トキソカラ症	1 (3.2)	0	0
上気道感染	3 (9.7)	0	1 (6.7)
尿路感染	2 (6.5)	0	1 (6.7)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.2)	0	0
化学的静脈炎	1 (3.2)	0	0
爪裂離	1 (3.2)	0	0
臨床検査	23 (74.2)	17 (73.9)	11 (73.3)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3 (9.7)	2 (8.7)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9 (29.0)	2 (8.7)	1 (6.7)
尿中アルブミン陽性	0	1 (4.3)	0
アミラーゼ増加	11 (35.5)	4 (17.4)	4 (26.7)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (16.1)	3 (13.0)	2 (13.3)
細菌検査陽性	1 (3.2)	0	0
血中アルブミン減少	2 (6.5)	1 (4.3)	3 (20.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (6.5)	5 (21.7)	2 (13.3)
血中ビリルビン増加	0	1 (4.3)	0
血中クロール減少	0	1 (4.3)	0
血中コレステロール増加	0	1 (4.3)	0
血中クレアチニン増加	4 (12.9)	6 (26.1)	2 (13.3)
血中ブドウ糖増加	1 (3.2)	1 (4.3)	0
血中カリウム減少	1 (3.2)	0	0
血圧上昇	0	1 (4.3)	0
血中ナトリウム減少	0	1 (4.3)	0
血中トリグリセリド増加	0	1 (4.3)	0
血中尿素増加	0	3 (13.0)	0
尿中血陽性	0	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
C－反応性蛋白増加	0	0	1 (6.7)
腎クレアチニン・クリアランス減少	3 (9.7)	3 (13.0)	1 (6.7)
尿中結晶陽性	1 (3.2)	0	0
心電図ＱＴ延長	3 (9.7)	2 (8.7)	1 (6.7)
心電図低電位	1 (3.2)	0	0
フィブリンＤダイマー増加	1 (3.2)	0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (3.2)	4 (17.4)	1 (6.7)
胃内ｐＨ低下	1 (3.2)	0	0
ヘモグロビン減少	2 (6.5)	1 (4.3)	1 (6.7)
国際標準比増加	0	1 (4.3)	1 (6.7)
リパーゼ増加	8 (25.8)	3 (13.0)	2 (13.3)
リンパ球数減少	1 (3.2)	1 (4.3)	0
好中球数減少	3 (9.7)	9 (39.1)	1 (6.7)
好中球数増加	1 (3.2)	1 (4.3)	0
好中球百分率減少	0	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
好中球百分率増加	0	1 (4.3)	0
血小板数減少	2 (6.5)	6 (26.1)	0
プロトロンビン時間延長	1 (3.2)	2 (8.7)	1 (6.7)
赤血球数減少	0	1 (4.3)	0
トロンビン時間延長	0	1 (4.3)	0
体重減少	6 (19.4)	6 (26.1)	3 (20.0)
白血球数減少	3 (9.7)	12 (52.2)	2 (13.3)
代謝および栄養障害	19 (61.3)	16 (69.6)	7 (46.7)
食欲減退	10 (32.3)	11 (47.8)	3 (20.0)
高血糖	2 (6.5)	4 (17.4)	0
高カリウム血症	2 (6.5)	2 (8.7)	0
高マグネシウム血症	0	2 (8.7)	0
高尿酸血症	0	1 (4.3)	0
低アルブミン血症	8 (25.8)	1 (4.3)	2 (13.3)
低カルシウム血症	6 (19.4)	3 (13.0)	2 (13.3)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
低クロール血症	0	2 (8.7)	0
低血糖	1 (3.2)	0	0
低カリウム血症	2 (6.5)	6 (26.1)	2 (13.3)
低マグネシウム血症	0	2 (8.7)	0
低ナトリウム血症	2 (6.5)	3 (13.0)	0
低リン酸血症	0	1 (4.3)	0
低蛋白血症	3 (9.7)	5 (21.7)	2 (13.3)
筋骨格系および結合組織障害	10 (32.3)	2 (8.7)	1 (6.7)
関節痛	1 (3.2)	0	0
背部痛	4 (12.9)	1 (4.3)	1 (6.7)
骨痛	0	0	1 (6.7)
側腹部痛	1 (3.2)	0	0
筋痙縮	1 (3.2)	0	0
筋攣縮	0	0	1 (6.7)
筋力低下	1 (3.2)	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

	Randomized Part		Single-Arm Cohort
System Organ Class Preferred Term	Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
筋骨格系胸痛	2 (6.5)	0	1 (6.7)
筋肉痛	1 (3.2)	0	0
頚部痛	1 (3.2)	0	0
四肢痛	2 (6.5)	0	1 (6.7)
腱炎	1 (3.2)	0	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 (3.2)	0	2 (13.3)
中枢神経系転移	1 (3.2)	0	1 (6.7)
腫瘍疼痛	0	0	1 (6.7)
神経系障害	7 (22.6)	10 (43.5)	0
健忘	1 (3.2)	0	0
大脳動脈狭窄	1 (3.2)	0	0
浮動性めまい	3 (9.7)	4 (17.4)	0
頭痛	6 (19.4)	3 (13.0)	0
感覚鈍麻	0	1 (4.3)	0
固有感覚の欠如	0	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
記憶障害	0	1 (4.3)	0
運動障害	0	1 (4.3)	0
睡眠の質低下	1 (3.2)	1 (4.3)	0
失神寸前の状態	1 (3.2)	0	0
精神障害	7 (22.6)	2 (8.7)	0
うつ病	1 (3.2)	0	0
短時間睡眠	1 (3.2)	0	0
不眠症	5 (16.1)	2 (8.7)	0
腎および尿路障害	2 (6.5)	3 (13.0)	1 (6.7)
血尿	0	1 (4.3)	1 (6.7)
水腎症	1 (3.2)	0	0
腎不全	1 (3.2)	0	0
腎機能障害	0	1 (4.3)	0
尿失禁	0	1 (4.3)	0
生殖系および乳房障害	3 (9.7)	0	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87　全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
後天性陰嚢水瘤	1 (3.2)	0	0
乳房腫脹	1 (3.2)	0	0
月経困難症	1 (3.2)	0	0
腟分泌物	1 (3.2)	0	0
外陰腟そう痒症	1 (3.2)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16 (51.6)	8 (34.8)	6 (40.0)
咳嗽	8 (25.8)	5 (21.7)	3 (20.0)
発声障害	1 (3.2)	0	0
呼吸困難	7 (22.6)	3 (13.0)	3 (20.0)
安静時呼吸困難	0	1 (4.3)	0
労作性呼吸困難	1 (3.2)	1 (4.3)	0
喀血	4 (12.9)	0	3 (20.0)
しゃっくり	1 (3.2)	1 (4.3)	0
間質性肺疾患	1 (3.2)	0	0
胸水	4 (12.9)	1 (4.3)	2 (13.3)

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
湿性咳嗽	2 (6.5)	3 (13.0)	0
肺塞栓症	1 (3.2)	0	0
鼻漏	2 (6.5)	2 (8.7)	0
咽喉刺激感	1 (3.2)	0	0
皮膚および皮下組織障害	21 (67.7)	3 (13.0)	6 (40.0)
皮膚炎	1 (3.2)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	4 (12.9)	0	0
皮膚乾燥	3 (9.7)	0	0
紅斑	1 (3.2)	1 (4.3)	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2 (6.5)	0	0
色素沈着障害	1 (3.2)	1 (4.3)	0
そう痒症	4 (12.9)	2 (8.7)	2 (13.3)
発疹	8 (25.8)	0	4 (26.7)
斑状丘疹状皮疹	1 (3.2)	0	0
脂漏性皮膚炎	2 (6.5)	0	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 87 全ての有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15(100%) n (%)
皮膚亀裂	0	0	1 (6.7)
皮膚色素過剰	2 (6.5)	0	0
蕁麻疹	1 (3.2)	0	0
社会環境	1 (3.2)	2 (8.7)	0
不適切な食事	1 (3.2)	2 (8.7)	0

MedDRA version 22.0
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
Subjects with at least one drug related treatment emergent adverse event	30 (96.8)	23 (100.0)	11 (73.3)
血液およびリンパ系障害	1 (3.2)	16 (69.6)	2 (13.3)
貧血	1 (3.2)	13 (56.5)	1 (6.7)
骨髄機能不全	0	1 (4.3)	0
白血球減少症	0	1 (4.3)	0
好中球減少症	0	7 (30.4)	1 (6.7)
血小板減少症	0	1 (4.3)	1 (6.7)
耳および迷路障害	0	1 (4.3)	0
耳鳴	0	1 (4.3)	0
眼障害	1 (3.2)	0	1 (6.7)
ドライアイ	1 (3.2)	0	0
眼瞼そう痒症	0	0	1 (6.7)
胃腸障害	21 (67.7)	15 (65.2)	6 (40.0)
腹部不快感	1 (3.2)	0	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
腹部膨満	2 (6.5)	1 (4.3)	0
腹痛	1 (3.2)	1 (4.3)	0
上腹部痛	2 (6.5)	1 (4.3)	0
便秘	2 (6.5)	4 (17.4)	0
下痢	18 (58.1)	4 (17.4)	6 (40.0)
消化不良	1 (3.2)	0	0
嚥下障害	1 (3.2)	0	0
心窩部不快感	1 (3.2)	1 (4.3)	0
胃腸障害	0	1 (4.3)	0
胃腸出血	0	1 (4.3)	0
歯肉出血	1 (3.2)	0	0
悪心	4 (12.9)	13 (56.5)	1 (6.7)
嚥下痛	1 (3.2)	0	0
歯周病	1 (3.2)	0	0
口内炎	2 (6.5)	0	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
嘔吐	1 (3.2)	10 (43.5)	2 (13.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (41.9)	9 (39.1)	2 (13.3)
無力症	3 (9.7)	4 (17.4)	1 (6.7)
胸部不快感	1 (3.2)	1 (4.3)	0
顔面浮腫	0	1 (4.3)	0
疲労	2 (6.5)	2 (8.7)	0
全身性浮腫	0	1 (4.3)	0
倦怠感	0	2 (8.7)	1 (6.7)
浮腫	3 (9.7)	0	0
末梢性浮腫	9 (29.0)	1 (4.3)	0
疼痛	1 (3.2)	0	0
発熱	1 (3.2)	0	0
肝胆道系障害	1 (3.2)	0	1 (6.7)
薬物性肝障害	1 (3.2)	0	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
肝損傷	0	0	1 (6.7)
感染症および寄生虫症	10 (32.3)	3 (13.0)	2 (13.3)
異型肺炎	1 (3.2)	0	0
細菌尿	0	1 (4.3)	0
蜂巣炎	1 (3.2)	0	0
結膜炎	1 (3.2)	0	1 (6.7)
限局性感染	1 (3.2)	0	0
下気道感染	0	1 (4.3)	0
爪囲炎	7 (22.6)	0	1 (6.7)
肺炎	0	1 (4.3)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.2)	0	0
爪裂離	1 (3.2)	0	0
臨床検査	18 (58.1)	15 (65.2)	5 (33.3)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (3.2)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9 (29.0)	2 (8.7)	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
尿中アルブミン陽性	0	1 (4.3)	0
アミラーゼ増加	8 (25.8)	1 (4.3)	1 (6.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (16.1)	3 (13.0)	2 (13.3)
血中アルブミン減少	0	1 (4.3)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (3.2)	2 (8.7)	0
血中ビリルビン増加	0	1 (4.3)	0
血中クロール減少	0	1 (4.3)	0
血中クレアチニン増加	3 (9.7)	5 (21.7)	2 (13.3)
血中ナトリウム減少	0	1 (4.3)	0
血中尿素増加	0	3 (13.0)	0
尿中血陽性	0	1 (4.3)	0
腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (6.5)	3 (13.0)	1 (6.7)
心電図ＱＴ延長	3 (9.7)	1 (4.3)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (3.2)	1 (4.3)	1 (6.7)
胃内ｐＨ低下	1 (3.2)	0	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
ヘモグロビン減少	0	1 (4.3)	0
リパーゼ増加	7 (22.6)	3 (13.0)	1 (6.7)
リンパ球数減少	0	1 (4.3)	0
好中球数減少	1 (3.2)	9 (39.1)	0
好中球百分率増加	0	1 (4.3)	0
血小板数減少	1 (3.2)	6 (26.1)	0
体重減少	2 (6.5)	2 (8.7)	0
白血球数減少	2 (6.5)	12 (52.2)	1 (6.7)
代謝および栄養障害	11 (35.5)	11 (47.8)	3 (20.0)
食欲減退	6 (19.4)	9 (39.1)	2 (13.3)
高血糖	1 (3.2)	0	0
高カリウム血症	1 (3.2)	0	0
高マグネシウム血症	0	1 (4.3)	0
低アルブミン血症	2 (6.5)	1 (4.3)	1 (6.7)
低カルシウム血症	2 (6.5)	2 (8.7)	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
低クロール血症	0	1 (4.3)	0
低カリウム血症	0	4 (17.4)	0
低マグネシウム血症	0	2 (8.7)	0
低ナトリウム血症	1 (3.2)	1 (4.3)	0
低リン酸血症	0	1 (4.3)	0
低蛋白血症	0	2 (8.7)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (6.5)	0	0
関節痛	1 (3.2)	0	0
筋骨格系胸痛	1 (3.2)	0	0
四肢痛	1 (3.2)	0	0
神経系障害	2 (6.5)	6 (26.1)	0
健忘	1 (3.2)	0	0
浮動性めまい	1 (3.2)	4 (17.4)	0
頭痛	1 (3.2)	1 (4.3)	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88 治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
感覚鈍麻	0	1 (4.3)	0
記憶障害	0	1 (4.3)	0
精神障害	1 (3.2)	0	0
不眠症	1 (3.2)	0	0
腎および尿路障害	1 (3.2)	2 (8.7)	1 (6.7)
血尿	0	0	1 (6.7)
腎不全	1 (3.2)	0	0
腎機能障害	0	1 (4.3)	0
尿失禁	0	1 (4.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (6.5)	2 (8.7)	0
呼吸困難	1 (3.2)	1 (4.3)	0
しゃっくり	1 (3.2)	0	0
鼻漏	0	1 (4.3)	0
皮膚および皮下組織障害	17 (54.8)	2 (8.7)	4 (26.7)

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.

表 88　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（SOC 及び PT）、EMR200095-006 試験（第 II 相）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Randomized Part Tepotinib+ Gefitinib N=31 N'=31(100%) n (%)	Randomized Part Pemetrexed+ Cisplatin/ Carboplatin N=23 N'=23(100%) n (%)	Single-Arm Cohort Tepotinib+ Gefitinib N=15 N'=15(100%) n (%)
ざ瘡様皮膚炎	4 (12.9)	0	0
皮膚乾燥	3 (9.7)	0	0
紅斑	1 (3.2)	0	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2 (6.5)	0	0
色素沈着障害	1 (3.2)	1 (4.3)	0
そう痒症	4 (12.9)	1 (4.3)	1 (6.7)
発疹	5 (16.1)	0	3 (20.0)
斑状丘疹状皮疹	1 (3.2)	0	0
脂漏性皮膚炎	2 (6.5)	0	0
皮膚亀裂	0	0	1 (6.7)
皮膚色素過剰	2 (6.5)	0	0
蕁麻疹	1 (3.2)	0	0
社会環境	1 (3.2)	2 (8.7)	0
不適切な食事	1 (3.2)	2 (8.7)	0

MedDRA version 22.0
Percentage were based on the number of subjects who had received any trial drug in the Safety Analysis Set.
Adverse events were presented by primary SOC and PT in alphabetical order.Multiple conditions of any SOC or preferred term were counted only once.