表 2.7.4.7 付録-8　死亡例の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
10019	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	敗血症性ショック	20[redacted]/4/2	同年※/4/12 (11)	同年※/5/12	関連なし	死に至るもの	重篤	なし	死亡
				過換気		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	生命を脅かすもの	非重篤	なし	回復
				発熱		同年※/4/11	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				心筋酵素増加		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				下痢		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				錯乱状態		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				代謝性アシドーシス		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				呼吸性アシドーシス		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				血便排泄		同年※/4/26	同年※/5/12	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				血中マグネシウム減少		同年※/4/16	同年※/4/26	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				胃腸炎		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				嘔吐		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				低カリウム血症		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				尿路感染		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				白血球数増加		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				心筋梗塞		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				多臓器不全		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	生命を脅かすもの	非重篤	なし	回復
				低血圧		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				脱水		同年※/4/12	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				サイトメガロウイルス感染		同年※/5/9	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				単純ヘルペス		同年※/5/9	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				蜂巣炎		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				皮膚病変		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				末梢性浮腫		同年※/4/13	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				シュードモナス菌性肺感染		同年※/4/24	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				低ナトリウム血症		同年※/4/22	同年※/5/12	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-8　死亡例の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
10019	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	口腔カンジダ症		同年※/4/26	同年※/5/12	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				血中アルブミン減少		同年※/4/13	同年※/4/26	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				不眠症		同年※/4/13	同年※/4/26	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
5013	BLI800 2 日間分割	7[redacted]	女性/黒人	脳血管発作	20[redacted]/3/23	同年※/6/11 (82)	同年※/6/15	関連なし	死に至るもの	重篤	なし	死亡

*最終投与からの日数は死亡に至った有害事象のみ

5.3.5.1-4　BLI800-440 試験　12.3 項、Table 14.3.5、Listing 16.2.22 を改変

表 2.7.4.7 付録-9　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-302 試験）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬投与日	発現日	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
12002	MOVIPREP 2 日間分割	5[redacted]	男性/白人	非心臓性胸痛	20[redacted]/8/2 同年※/8/3	同年※/8/17	同年※/8/18	関連なし	高度	重篤	なし	回復

5.3.5.1-2　BLI800-302 試験　12.3 項、Table 14.3.4、Listing 16.2.12 を改変

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
1043	BLI800 前日 1 日	5[redacted]	女性/白人	医療機器破損	20[redacted]/2/23	同年※/4/25 (63)	同年※/4/26	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				悪心		同年※/3/2	同年※/3/5	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/2/23	同年※/2/25	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				尿路感染		同年※/9/1	継続	関連なし	中等度	非重篤	なし	未回復
				そう痒症		同年※/4/25	同年※/4/25	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/4/25	同年※/4/25	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				処置による高血圧		同年※/4/25	同年※/4/25	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				不安		同年※/4/25	同年※/4/25	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
1082	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	直腸切除	20[redacted]/4/18	同年※/5/11 (24)	同年※/5/22	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腺癌		同年※/4/19	同年※/5/11	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				下痢		同年※/9/28 (164)	同年※/10/4	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				術後腎不全		同年※/5/17 (30)	同年※/5/22	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				麻痺性イレウス		同年※/5/15	同年※/5/22	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				低血圧		同年※/5/15	同年※/5/17	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				白血球増加症		同年※/5/15	同年※/5/22	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				無気肺		同年※/5/15	同年※/5/22	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				胸水		同年※/5/15	同年※/5/22	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				腹部膨満		同年※/5/15	同年※/5/22	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				低カリウム血症		同年※/10/1	同年※/10/4	関連なし	高度	非重篤	なし	回復
				尿路感染		同年※/9/24	同年※/9/28	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
1109	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	乳房切除	20[redacted]/8/12	同年※/11/6 (87)	同年※/11/8	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				乳房再建		同年※/12/5 (116)	同年※/12/6	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				乳房感染		同年※/12/5	同年※/12/16	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				乳癌		同年※/8/31 (20)	同年※/11/6	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				悪心		同年※/8/12	同年※/8/13	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/8/12	同年※/8/15	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
2005	BLI800 前日 1 日	5[redacted]	女性/白人	S 状結腸切除	20[redacted]/4/1	同年※/5/24 (54)	同年※/5/26	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/4/2	同年※/4/2	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/4/2	同年※/4/2	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/4/2	同年※/4/2	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復
				便秘		同年※/5/24	同年※/7/5	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
2021	BLI800 前日 1 日	7[redacted]	男性/白人	直腸切除	20[redacted]/6/11	同年※/7/24 (44)	同年※7/28	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
10032	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	肝硬変	20[redacted]/5/7	同年※/9/9 (126)	同年※/9/20	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				吐血		同年※/7/2 (57)	同年※/7/7		高度	重篤	なし	回復
				メレナ		同年※/7/2 (57)	同年※/7/7	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/7/31 (86)	同年※/9/1	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/5/7	同年※/5/9	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				腹部膨満		同年※/5/7	同年※/5/9	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/5/7	同年※/5/9	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				黄疸		同年※/7/15	同年※/9/1	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				腹部ヘルニア		同年※/5/30	継続	関連なし	中等度	非重篤	なし	未回復
				胸水		同年※/7/7	継続	関連なし	中等度	非重篤	なし	未回復
				血中カリウム減少		同年※/8/3	同年※/8/21	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10 その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
10032	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/白人	悪心		同年※/7/31	同年※/8/1	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
10056	BLI800 前日 1 日	5[redacted]	男性/白人	S 状結腸切除	20[redacted]/6/25	同年※/7/10 (16)	同年※/7/15	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/6/25	同年※/6/27	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/6/25	同年※/6/27	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/6/25	継続	おそらくあり	軽度	非重篤	なし	未回復
				腹部膨満		同年※/6/28	同年※/7/3	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/7/3	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				体重減少		同年※/7/10	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				しゃっくり		同年※/7/14	同年※/7/14	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				血中カリウム減少		同年※/7/15	同年※/7/15	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				発熱		同年※/7/10	同年※/7/10	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/7/10	同年※/7/14	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				嘔吐		同年※/7/10	同年※/7/14	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				不眠症		同年※/7/12	同年※/7/15	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				そう痒症		同年※/7/12	同年※/7/13	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				術後尿閉		同年※/7/13	同年※/7/14	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
10061	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	男性/白人	結腸切除	20[redacted]/8/1	翌年※/1/3 (156)	翌年※/1/9	関連なし	高度	重篤	なし	回復
10063	BLI800 前日 1 日	4[redacted]	女性/白人	胸痛	20[redacted]/8/27	同年※/9/17 (22)	同年※/9/18	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				高血圧		同年※/9/17	継続	関連なし	中等度	非重篤	なし	未回復
12002	BLI800 前日 1 日	4[redacted]	男性/白人	大腸腺腫性ポリポーシス	20[redacted]/1/31	同年※/3/7 (37)	同年※/3/9	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				腹部膨満		同年※/2/1	同年※/2/1	あるかもしれない	中等度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/2/1	同年※/2/1	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
12030	BLI800 前日 1 日	6[redacted]	女性/黒人	乳癌第２期	20[redacted]/5/21	同年※/6/27 (38)	継続	関連なし	中等度	重篤	なし	未回復
				血中クレアチンホスホキナーゼ増加		同年※/5/31	同年※/6/19	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
1008	BLI800 2 日間分割	5[redacted]	男性/白人	糖尿病性足病変	20[redacted]/1/16	同年※/2/16 (32)	同年※/2/20	関連なし	高度	重篤	なし	回復、後遺症あり
				急性骨髄炎		同年※/2/17	同年※/2/20	関連なし	高度	非重篤	なし	回復、後遺症あり
				軟部組織膿瘍		同年※/3/2	同年※/3/2	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				末梢動脈閉塞性疾患		同年※/2/17	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				骨減少症		同年※/2/17	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				糖尿病性足病変		同年※/1/31	同年※/2/15	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復、後遺症あり
				糖尿病性足病変		同年※/2/21	継続	関連なし	中等度	非重篤	なし	未回復
				急性骨髄炎		同年※/2/21	同年※/4/3	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復、後遺症あり
				悪心		同年※/2/19	同年※/2/19	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				嘔吐		同年※/2/19	同年※/2/19	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
2001	BLI800 2 日間分割	3[redacted]	女性/白人	腹部膨満	20[redacted]/1/25	同年※/1/25	同年※/1/26	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/1/25	同年※1/25	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	回復
				胆石症		同年※/3/15 (51)	同年※/3/15	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				疼痛		同年※/2/15	同年※/2/20	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10 その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
3020	BLI800 2日間分割	5[redacted]	女性/白人	貧血	20[redacted]/7/11	同年※/8/21 (42)	同年※/9/28	関連なし	生命を脅かすもの	重篤	なし	回復
				胸痛		同年※/8/23 (44)	同年※/9/28	関連なし	生命を脅かすもの	重篤	なし	回復
				悪心		同年※/7/11	同年※/7/11	明らかにあり	中等度	非重篤	なし	回復
				嘔吐		同年※/7/11	同年※/7/11	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				咽喉刺激感		同年※/7/18	同年※/8/1	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				鼻咽頭炎		翌年※/1/7	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				脱水		同年※/10/31	同年※/10/31	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
1012	GoLytely	4[redacted]	男性/白人	上腹部痛	20[redacted]/1/18	同年※/7/5 (170)	同年※/7/8	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/1/18	同年※/1/18	おそらくあり	軽度	非重篤	なし	回復
				腹部膨満		同年※/1/18	同年※/1/18	おそらくあり	軽度	非重篤	なし	回復
				悪心		同年※/1/18	同年※/1/18	おそらくあり	軽度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/1/18	同年※/1/18	おそらくあり	軽度	非重篤	なし	回復
				上腹部痛		同年※/4/16	同年※/7/4	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				吐血		同年※/7/5	同年※/7/7	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				過敏性腸症候群		同年※/1/25	同年※/2/6	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				不安		同年※/4/3	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
				高血圧		同年※/7/5	継続	関連なし	軽度	非重篤	なし	未回復
12015	GoLytely	5[redacted]	女性/白人	脾臓損傷	20[redacted]/2/28	同年※/2/29 (2)	継続	関連なし	高度	重篤	なし	未回復
				腹痛		同年※/2/29	同年※/2/29	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復
				腹部膨満		同年※/2/29	同年※/2/29	明らかにあり	軽度	非重篤	なし	回復

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-10　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-440 試験）（続き）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬最終投与日	発現日（最終投与からの日数*）	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
14004	GoLytely	6[redacted]	男性/白人	直腸出血	20[redacted]/12/28	翌年※/1/5 (9)	翌年※/1/10	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				腹痛		同年※/12/29	翌年※/1/3	あるかもしれない	中等度	非重篤	なし	回復
				不快感		同年※/12/29	翌年※/1/3	あるかもしれない	中等度	非重篤	なし	回復
				直腸出血		同年※/12/29	同年※/12/30	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				腹部膨満		翌年※/1/5	翌年※/1/6	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復、後遺症あり
				貧血		翌年※/1/6	翌年※/1/11	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				転倒		翌年※/1/28	翌年※/1/28	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				回転性めまい		翌年※/1/29	翌年※/2/29	関連なし	中等度	非重篤	なし	回復
				血中クレアチニン増加		翌年※/6/27	継続	あるかもしれない	軽度	非重篤	なし	未回復

*最終投与からの日数は重篤な有害事象のみ

5.3.5.1-4　BLI800-440 試験　12.3 項、Table 14.3.5、Listing 16.2.22 を改変

表 2.7.4.7 付録-11　その他の重篤な有害事象が発現した被験者の一覧表（ITT 集団）（BLI800-480 試験）

被験者番号	投与群	年齢	性別/人種	有害事象（基本語）	治験薬初回投与日	発現日	消失日	因果関係	重症度	重篤/非重篤	治験薬の処置	転帰
08031	BLI800	5[redacted]	男性/白人	胆嚢炎	20[redacted]/2/19	同年※/3/18	同年※/3/20	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				胆石症		同年※/3/18	同年※/3/20	関連なし	高度	重篤	なし	回復
				胆管結石		同年※/3/20	同年※/3/20	関連なし	高度	重篤	なし	回復
01013	Prepopik	6[redacted]	男性/白人	胸痛	20[redacted]/4/18	同年※/5/14	同年※/5/15	関連なし	中等度	重篤	なし	回復
				呼吸困難		同年※/5/14	同年※/5/15	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復
				多汗症		同年※/5/14	同年※/5/15	関連なし	軽度	非重篤	なし	回復

5.3.5.1-5　BLI800-480 試験　12.3 項、Listing 16.2.2、Listing 16.2.14 を改変

※新薬承認情報提供時に置き換え

表 2.7.4.7 付録-12　その他の重要な有害事象の一覧表（SAS）（NPF-08-01/SE-01 試験）

Analysis population: SAS

	Adverse events													
Step / treatment group	Step 1 / 480mL		Step 2 / 720mL		Step 2 / 960mL		Step 3 / 720mL		Step 3 / 960mL		Step 4 (Split-dose regimen for two days)		Step 4 (One-day regimen)	
No. of subjects analyzed	10		10		10		10		10		20		20	
Preferred term														
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	1	10.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MedDRA/J (Ver. 20.1) was used to code adverse events.

% = No. of subjects / No. of subjects analyzed * 100

5.3.5.2-4　NPF-08-01/SE-01 試験　表 14.3.2-2 を改変

表 2.7.4.7 付録-13　その他の重要な有害事象の一覧表（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

投与群	NPF-08		NPF-08-MO
	2日間分割投与群	当日1日投与群	当日1日投与群
解析対象症例数	202	200	200
基本語	発現例数(発現率%)	発現例数(発現率%)	発現例数(発現率%)
心房細動	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
悪心	3(1.5)	0(0.0)	1(0.5)
直腸炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
悪寒	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
上咽頭炎	1(0.5)	1(0.5)	2(1.0)
咽頭炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
血圧低下	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
脱水	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)
失神寸前の状態	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
蕁麻疹	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)
高血圧	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)

読み替えに用いた用語集: MedDRA/J(Ver.21.1)
発現率(%) = (発現例数/解析対象症例数) × 100

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C -01 試験　付録 16.2.7-5 を改変

表 2.7.4.7 付録-14　血液学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
白血球数 (10^6/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与	202	5809.4	1692.70	3000	5400.0	13000	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	5506.0	1494.87	1800	5400.0	13100	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	5634.5	1502.15	2500	5400.0	10700	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	5596.9	1504.55	2800	5400.0	12400	191	-240.3	1238.93	-4200	-100.0	3900
			当日1日投与群	199	5497.5	1377.47	2300	5300.0	10200	199	-5.0	1152.28	-3100	-100.0	3800
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	5579.0	1589.73	2400	5400.0	13000	195	-63.1	1350.25	-4000	-100.0	8100
	中止時	NPF-08	2日間分割投与	11	5327.3	983.96	3900	5400.0	7200	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	7400.0	-	7400	7400.0	7400	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	6480.0	3452.10	3800	5800.0	12300	-	-	-	-	-	-
赤血球数 (10^10/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与	202	471.7	45.47	336	471.5	588	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	473.2	45.33	348	472.0	603	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	475.1	41.20	378	473.5	620	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与	191	468.7	44.42	350	468.0	583	191	-4.1	18.45	-114	-3.0	55
			当日1日投与群	199	463.7	43.25	345	465.0	616	199	-9.6	18.66	-104	-10.0	34
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	469.0	42.19	362	465.0	580	195	-6.2	17.87	-89	-5.0	45
	中止時	NPF-08	2日間分割投与	11	453.5	28.51	407	455.0	496	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	490.0	-	490	490.0	490	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	466.2	32.36	430	460.0	518	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン量(血色素量) (g/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	14.37	1.553	8.4	14.50	17.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	14.54	1.345	10.8	14.60	17.7	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	14.47	1.493	8.2	14.40	18.3	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	14.27	1.462	8.7	14.40	17.8	191	-0.16	0.599	-3.9	-0.10	1.2
			当日1日投与群	199	14.21	1.288	10.3	14.20	16.7	199	-0.33	0.608	-4.2	-0.30	1.0
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	14.30	1.465	8.1	14.30	18.1	195	-0.22	0.567	-2.8	-0.20	1.1
	中止時	NPF-08	2日間分割投与	11	13.28	1.570	9.2	13.90	14.9	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	14.60	-	14.6	14.60	14.6	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	12.54	2.916	8.0	14.30	14.7	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-14 血液学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
血小板数 (10^10/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与	202	26.34	6.095	14.8	25.35	55.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	25.50	5.342	13.0	25.05	40.2	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	199	26.07	5.858	13.2	25.30	46.2	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	25.70	5.571	11.9	25.00	45.1	191	-0.58	2.810	-17.5	-0.50	5.9
			当日1日投与群	199	25.02	5.163	13.4	24.90	39.4	199	-0.46	2.552	-8.9	-0.40	8.4
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	25.31	5.471	11.8	24.80	42.3	194	-0.64	2.436	-10.8	-0.50	6.0
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	27.49	8.116	21.0	25.10	49.6	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	29.30	-	29.3	29.30	29.3	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	31.48	5.407	27.7	29.00	40.6	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット値 (%)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	43.18	4.022	28.7	43.40	51.9	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	43.61	3.603	32.9	43.60	51.4	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	43.44	3.807	29.4	43.30	54.2	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	42.94	3.773	29.3	43.40	52.5	191	-0.40	1.781	-11.0	-0.40	4.2
			当日1日投与群	199	42.77	3.509	33.1	43.10	50.2	199	-0.84	1.788	-11.5	-0.80	3.8
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	43.03	3.817	27.3	43.20	52.7	195	-0.51	1.677	-8.4	-0.50	3.4
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	40.06	3.240	32.7	41.60	43.7	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	44.70	-	44.7	44.70	44.7	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	39.78	6.494	30.1	44.00	44.7	-	-	-	-	-	-

5.3.5.1-6 NPF-08-01/C-01 試験 表 14.3.5-1 を引用

表 2.7.4.7 付録-15　血液学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
白血球数 (10^6/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	6	6	-	12
		正常	6	165	1	172
		H	-	4	3	7
		合計	12	175	4	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	6	12	-	18
		正常	4	174	2	180
		H	-	-	1	1
		合計	10	186	3	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	9	5	-	14
		正常	6	168	4	178
		H	-	2	1	3
		合計	15	175	5	195
赤血球数 (10^10/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	8	3	-	11
		正常	7	167	2	176
		H	-	2	2	4
		合計	15	172	4	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	5	3	-	8
		正常	5	180	-	185
		H	-	3	3	6
		合計	10	186	3	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	4	-	-	4
		正常	6	171	-	177
		H	-	9	5	14
		合計	10	180	5	195

表 2.7.4.7 付録-15　血液学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
ヘモグロビン量(血色素量) (g/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	9	-	-	9
		正常	5	173	2	180
		H	-	1	1	2
		合計	14	174	3	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	3	3	-	6
		正常	6	185	-	191
		H	-	2	-	2
		合計	9	190	0	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	6	1	-	7
		正常	8	173	1	182
		H	-	4	2	6
		合計	14	178	3	195
血小板数 (10^10/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	-	-	0
		正常	2	179	4	185
		H	-	1	5	6
		合計	2	180	9	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	1	-	1
		正常	-	190	1	191
		H	-	5	2	7
		合計	0	196	3	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	1	183	3	187
		H	-	5	2	7
		合計	1	188	5	194

表 2.7.4.7 付録-15　血液学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
ヘマトクリット値 (%)	NPF-08 2日間分割投与群	L	6	3	-	9
		正常	3	173	2	178
		H	-	2	2	4
		合計	9	178	4	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	2	2	-	4
		正常	5	184	-	189
		H	-	3	3	6
		合計	7	189	3	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	5	1	-	6
		正常	4	177	-	181
		H	-	5	3	8
		合計	9	183	3	195

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-3 を引用

表 2.7.4.7 付録-16　血液学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
白血球数 (10^6/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	2(1.0)	189(99.0)
			当日1日投与群	199	1(0.5)	198(99.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	2(1.0)	193(99.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	1(20.0)	4(80.0)
赤血球数 (10^10/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
ヘモグロビン量(血色素量) (g/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	1(0.5)	198(99.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-16　血液学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
血小板数 (10^10/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
ヘマトクリット値 (%)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-4 を引用

表 2.7.4.7 付録-17　血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
総蛋白 (g/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	7.20	0.418	5.6	7.20	9.0	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	7.24	0.394	6.2	7.20	8.5	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	7.22	0.408	6.2	7.20	8.7	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	7.06	0.375	5.9	7.10	8.1	191	-0.14	0.295	-1.2	-0.10	0.6
			当日1日投与群	198	7.06	0.342	6.2	7.00	8.1	198	-0.18	0.315	-1.2	-0.20	1.2
		NPF-08-MO	当日1日投与群	194	7.05	0.383	6.1	7.05	8.3	194	-0.16	0.270	-0.9	-0.10	0.5
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	7.12	0.319	6.5	7.10	7.7	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	7.70	-	7.7	7.70	7.7	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	7.78	0.526	7.2	7.70	8.6	-	-	-	-	-	-
アルブミン (g/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	4.48	0.305	3.7	4.50	5.3	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	4.50	0.291	3.8	4.50	5.3	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	4.49	0.279	3.8	4.50	5.3	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	4.43	0.268	3.6	4.50	5.4	191	-0.06	0.199	-0.6	-0.10	0.5
			当日1日投与群	199	4.42	0.257	3.8	4.40	5.4	199	-0.08	0.229	-0.8	-0.10	0.7
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	4.41	0.286	3.7	4.40	5.1	195	-0.08	0.207	-0.9	-0.10	0.5
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	4.35	0.284	4.0	4.40	5.0	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	4.80	-	4.8	4.80	4.8	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	4.50	0.394	4.1	4.60	5.0	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
AST (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	23.2	7.87	13	21.0	68	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	23.4	8.09	11	22.0	82	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	23.2	7.84	12	22.0	83	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	22.0	6.51	11	21.0	52	191	-1.4	5.04	-32	-1.0	10
			当日1日投与群	199	22.6	7.03	11	21.0	55	199	-0.8	6.39	-53	0.0	17
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	22.5	7.20	12	21.0	67	195	-0.8	6.63	-56	-1.0	33
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	21.7	4.63	17	21.0	32	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	20.0	-	20	20.0	20	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	20.6	4.10	16	22.0	26	-	-	-	-	-	-
ALT (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	23.7	15.31	4	19.0	106	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	23.9	13.81	8	20.0	86	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	23.8	14.30	7	19.5	95	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	21.6	12.58	6	18.0	92	191	-2.4	8.03	-41	-1.0	14
			当日1日投与群	199	23.1	13.37	7	19.0	100	199	-0.9	7.47	-38	-1.0	22
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	22.5	14.66	8	18.0	144	195	-1.5	11.77	-59	-1.0	115
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	16.2	6.10	10	14.0	32	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	13.0	-	13	13.0	13	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	14.2	4.55	9	13.0	21	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17　血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
γ-GTP (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	35.6	32.62	9	25.0	202	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	41.8	44.85	7	24.0	318	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	34.5	54.44	10	25.0	721	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	33.3	30.54	8	24.0	210	191	-3.4	16.99	-156	-1.0	112
			当日1日投与群	199	38.9	40.90	6	24.0	320	199	-3.0	17.32	-134	-2.0	82
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	30.7	32.85	8	22.0	388	195	-4.2	25.97	-333	-2.0	31
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	18.9	6.20	11	17.0	33	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	10.0	-	10	10.0	10	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	25.6	22.45	11	19.0	65	-	-	-	-	-	-
ALP (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	214.0	61.20	66	200.0	398	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	226.0	75.00	97	216.5	719	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	216.5	67.62	94	208.5	648	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	215.4	59.53	90	208.0	366	191	0.3	27.49	-116	0.0	96
			当日1日投与群	199	224.9	76.34	100	212.0	699	199	-0.7	28.17	-116	-2.0	166
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	216.0	62.24	104	207.0	391	195	0.5	38.58	-344	1.0	101
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	189.1	63.53	98	167.0	309	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	195.0	-	195	195.0	195	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	239.8	107.05	129	226.0	414	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17　血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
総ビリルビン (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	0.59	0.217	0.2	0.60	1.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	0.61	0.282	0.2	0.60	2.3	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	0.59	0.255	0.2	0.50	1.7	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0.58	0.219	0.2	0.50	1.4	191	-0.02	0.202	-0.6	0.00	1.0
			当日1日投与群	199	0.59	0.276	0.2	0.50	2.7	199	-0.03	0.209	-1.1	0.00	0.9
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0.55	0.199	0.2	0.50	1.4	195	-0.05	0.238	-1.1	0.00	0.7
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0.68	0.240	0.3	0.70	1.1	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	1.00	-	1.0	1.00	1.0	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0.52	0.130	0.4	0.50	0.7	-	-	-	-	-	-
クレアチニン (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	0.723	0.1539	0.41	0.710	1.12	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	0.716	0.1494	0.44	0.705	1.21	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	0.727	0.1825	0.42	0.710	1.86	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0.748	0.1573	0.40	0.730	1.16	191	0.016	0.0628	-0.15	0.010	0.28
			当日1日投与群	199	0.719	0.1444	0.42	0.710	1.34	199	0.003	0.0592	-0.24	0.000	0.17
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0.733	0.1604	0.44	0.720	1.17	195	0.010	0.0578	-0.18	0.010	0.22
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0.587	0.1349	0.46	0.560	0.94	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	0.620	-	0.62	0.620	0.62	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0.938	0.6245	0.53	0.710	2.03	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17　血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
尿素窒素 (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	14.09	3.490	6.5	13.85	23.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	14.04	3.187	7.7	13.70	23.8	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	14.17	3.554	6.9	13.85	24.4	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	14.47	3.903	4.3	14.00	27.1	191	0.29	2.949	-7.6	0.40	14.0
			当日1日投与群	199	13.81	2.927	7.3	13.70	20.8	199	-0.22	2.662	-8.3	-0.20	6.9
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	14.28	3.876	5.9	13.70	27.7	195	0.13	2.877	-8.2	0.10	10.2
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	11.00	3.888	6.2	9.10	18.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	13.70	-	13.7	13.70	13.7	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	14.98	4.517	9.7	13.40	20.8	-	-	-	-	-	-
尿酸 (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	5.26	1.320	2.3	5.20	9.2	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	5.41	1.320	2.6	5.40	8.6	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	5.38	1.487	2.1	5.30	11.1	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	5.47	1.352	2.4	5.50	10.9	191	0.16	0.582	-1.4	0.20	2.3
			当日1日投与群	199	5.40	1.320	2.6	5.50	9.3	199	-0.01	0.661	-1.9	0.00	2.4
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	5.41	1.370	2.3	5.40	9.7	195	0.05	0.682	-2.0	0.00	2.8
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	4.62	0.926	3.7	4.20	6.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	4.50	-	4.5	4.50	4.5	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	6.26	2.698	3.3	6.80	10.2	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
総コレステロール (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	201.0	31.84	119	200.5	316	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	204.7	36.74	133	201.0	389	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	200.9	34.56	117	201.5	294	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	195.9	31.91	121	196.0	305	191	-5.1	17.72	-57	-4.0	56
			当日1日投与群	199	197.6	34.87	126	196.0	357	199	-7.0	17.79	-64	-7.0	42
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	194.0	32.97	113	193.0	300	195	-6.8	18.97	-73	-5.0	46
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	201.1	23.03	162	201.0	232	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	247.0	-	247	247.0	247	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	212.0	40.02	151	210.0	250	-	-	-	-	-	-
中性脂肪 (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	146.2	116.34	35	110.0	984	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	145.5	104.53	29	118.0	747	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	131.1	91.28	24	108.0	631	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	151.3	117.25	36	116.0	872	191	3.0	81.37	-490	0.0	378
			当日1日投与群	199	164.8	138.85	32	139.0	1449	199	19.8	120.07	-268	5.0	1339
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	142.1	109.90	25	115.0	986	195	10.9	102.76	-507	8.0	767
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	63.2	17.66	25	64.0	94	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	107.0	-	107	107.0	107	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	79.0	50.93	31	57.0	162	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
CK (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	114.3	67.23	15	104.5	758	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	119.6	116.10	18	100.0	1537	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	125.0	92.71	44	97.0	772	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	117.1	76.90	17	99.0	734	191	1.9	72.95	-471	-1.0	460
			当日1日投与群	199	117.4	71.27	23	96.0	487	199	-2.4	113.08	-1354	0.0	355
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	133.4	109.03	40	103.0	840	195	7.5	95.26	-430	1.0	747
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	89.9	36.15	57	86.0	187	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	64.0	-	64	64.0	64	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	92.0	25.52	71	79.0	134	-	-	-	-	-	-
LDH (U/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	172.6	31.65	97	167.5	264	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	168.5	26.59	104	166.0	257	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	174.6	33.56	114	172.0	333	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	167.9	30.04	93	164.0	254	191	-4.3	17.34	-77	-4.0	53
			当日1日投与群	199	167.7	29.61	99	163.0	261	199	-0.7	17.71	-54	-2.0	70
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	171.5	33.07	98	167.0	367	195	-3.4	17.86	-93	-2.0	55
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	181.3	35.83	136	176.0	248	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	182.0	-	182	182.0	182	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	170.6	26.74	135	185.0	193	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
グルコース (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	104.2	26.40	73	98.0	321	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	106.7	27.87	67	101.0	348	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	105.4	27.68	81	100.5	364	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	108.8	30.56	61	102.0	355	191	4.3	25.66	-79	2.0	149
			当日1日投与群	199	107.1	29.22	64	101.0	361	199	0.5	29.93	-220	0.0	174
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	108.8	26.44	74	102.0	312	195	3.0	23.90	-144	3.0	108
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	102.5	25.14	76	99.0	169	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	96.0	-	96	96.0	96	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	92.4	7.67	88	90.0	106	-	-	-	-	-	-
Na (mEq/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	142.0	1.72	138	142.0	147	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	142.0	1.72	136	142.0	147	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	141.9	1.83	137	142.0	147	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	142.0	1.81	137	142.0	147	191	0.0	1.67	-5	0.0	5
			当日1日投与群	199	142.1	1.76	136	142.0	147	199	0.1	1.60	-5	0.0	5
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	142.1	1.82	134	142.0	146	195	0.2	1.77	-5	0.0	5
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	141.2	3.09	137	140.0	146	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	145.0	-	145	145.0	145	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	141.4	1.82	139	142.0	143	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
K (mEq/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	4.12	0.300	3.2	4.10	4.8	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	4.13	0.299	3.4	4.10	5.0	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	4.19	0.292	3.4	4.20	5.2	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	4.14	0.303	3.4	4.10	5.1	191	0.02	0.306	-0.7	0.00	1.0
			当日1日投与群	199	4.13	0.277	3.4	4.10	5.2	199	0.00	0.315	-0.9	0.00	0.8
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	4.15	0.297	3.4	4.10	5.0	195	-0.04	0.294	-1.0	0.00	0.7
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	3.80	0.310	3.3	3.80	4.3	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	3.90	-	3.9	3.90	3.9	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	4.34	0.365	3.7	4.50	4.6	-	-	-	-	-	-
Mg (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	2.26	0.164	1.7	2.30	2.6	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	2.26	0.140	1.9	2.30	2.6	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	2.25	0.132	1.9	2.30	2.6	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	2.23	0.152	1.7	2.20	2.6	191	-0.03	0.127	-0.4	0.00	0.4
			当日1日投与群	199	2.22	0.149	1.9	2.20	2.7	199	-0.04	0.130	-0.4	0.00	0.3
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	2.22	0.136	1.6	2.20	2.6	195	-0.03	0.130	-0.7	0.00	0.2
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	2.25	0.151	2.0	2.20	2.5	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	2.40	-	2.4	2.40	2.4	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	2.38	0.110	2.2	2.40	2.5	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
Ca (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	9.44	0.335	8.4	9.40	10.4	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	9.45	0.312	8.5	9.50	10.2	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	9.41	0.327	8.7	9.40	10.3	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	9.34	0.322	8.4	9.40	10.3	191	-0.11	0.296	-1.2	-0.10	0.7
			当日1日投与群	199	9.32	0.278	8.7	9.30	10.2	199	-0.13	0.291	-0.9	-0.10	0.8
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	9.31	0.324	7.6	9.30	10.1	195	-0.10	0.297	-1.5	-0.10	0.9
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	9.16	0.262	8.6	9.20	9.7	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	9.50	-	9.5	9.50	9.5	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	9.40	0.500	8.7	9.40	10.1	-	-	-	-	-	-
Cl (mEq/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	102.7	2.17	95	103.0	109	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	102.6	2.13	97	103.0	109	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	103.0	2.04	96	103.0	109	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	103.2	2.02	96	103.0	109	191	0.6	2.05	-4	1.0	5
			当日1日投与群	199	103.1	2.09	97	103.0	108	199	0.6	1.93	-5	0.0	7
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	103.4	2.15	97	103.0	108	195	0.4	2.03	-5	0.0	6
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	101.4	2.50	97	102.0	105	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	101.0	-	101	101.0	101	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	102.8	1.48	101	103.0	105	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17 血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
無機リン (mg/dL)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	3.49	0.515	2.3	3.50	5.1	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	3.52	0.500	2.0	3.55	4.9	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	3.49	0.481	2.2	3.50	4.6	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	3.54	0.537	2.2	3.50	5.7	191	0.04	0.482	-1.1	0.10	1.2
			当日1日投与群	199	3.50	0.546	2.1	3.50	5.0	199	-0.02	0.517	-1.5	0.00	1.5
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	3.44	0.523	2.1	3.40	4.7	195	-0.04	0.483	-1.3	0.00	1.3
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	3.32	0.268	2.9	3.30	3.8	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	3.10	-	3.1	3.10	3.1	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	3.74	0.559	2.9	3.70	4.3	-	-	-	-	-	-
浸透圧 (mOsm/kg)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	287.1	4.64	276	286.0	309	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	287.0	4.51	276	287.0	304	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	286.9	4.34	277	287.0	304	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	287.5	4.37	275	288.0	302	191	0.3	4.50	-29	1.0	12
			当日1日投与群	199	287.2	4.80	276	287.0	316	199	0.2	4.41	-13	0.0	23
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	287.5	4.66	271	287.0	304	195	0.6	4.12	-11	0.0	11
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	282.4	6.79	271	283.0	293	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	291.0	-	291	291.0	291	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	286.0	5.05	278	287.0	292	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-17　血液生化学的検査の要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
重炭酸塩 (mEq/L)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	25.1	1.95	20	25.0	31	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	25.1	1.85	20	25.0	30	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	24.8	2.02	19	25.0	30	-	-	-	-	-	-
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	24.8	1.96	20	25.0	30	191	-0.3	2.06	-9	0.0	5
			当日1日投与群	199	25.0	1.89	20	25.0	30	199	-0.1	1.87	-5	0.0	5
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	24.9	2.08	19	25.0	29	195	0.1	2.05	-6	0.0	6
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	24.5	2.46	22	24.0	29	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	27.0	-	27	27.0	27	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	22.4	2.88	19	23.0	26	-	-	-	-	-	-

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-1 を引用

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
総蛋白	NPF-08	L	11	2	-	13
(g/dL)	2日間分割投与群	正常	14	163	-	177
		H	-	1	-	1
		合計	25	166	0	191
	NPF-08	L	8	7	-	15
	当日1日投与群	正常	15	167	-	182
		H	-	1	-	1
		合計	23	175	0	198
	NPF-08-MO	L	7	4	-	11
	当日1日投与群	正常	19	162	-	181
		H	-	2	-	2
		合計	26	168	0	194
アルブミン	NPF-08	L	-	1	-	1
(g/dL)	2日間分割投与群	正常	2	186	-	188
		H	-	1	1	2
		合計	2	188	1	191
	NPF-08	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	-	195	2	197
		H	-	2	-	2
		合計	0	197	2	199
	NPF-08-MO	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	1	193	-	194
		H	-	1	-	1
		合計	1	194	0	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
AST (U/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	183	2	185
		H	-	3	3	6
		合計	0	186	5	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	189	3	192
		H	-	4	3	7
		合計	0	193	6	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	187	4	191
		H	-	4	-	4
		合計	0	191	4	195
ALT (U/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	1	-	1
		正常	-	168	3	171
		H	-	5	14	19
		合計	0	174	17	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	177	2	179
		H	-	8	12	20
		合計	0	185	14	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	171	5	176
		H	-	9	10	19
		合計	0	180	15	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
γ-GTP	NPF-08	L	-	-	-	-
(U/L)	2日間分割投与群	正常	-	158	1	159
		H	-	7	25	32
		合計	-	165	26	191
	NPF-08	L	-	-	-	-
	当日1日投与群	正常	-	156	1	157
		H	-	5	37	42
		合計	-	161	38	199
	NPF-08-MO	L	-	-	-	-
	当日1日投与群	正常	-	169	3	172
		H	-	7	16	23
		合計	-	176	19	195
ALP	NPF-08	L	2	2	-	4
(U/L)	2日間分割投与群	正常	1	182	1	184
		H	-	2	1	3
		合計	3	186	2	191
	NPF-08	L	2	-	-	2
	当日1日投与群	正常	1	187	2	190
		H	-	2	5	7
		合計	3	189	7	199
	NPF-08-MO	L	2	-	-	2
	当日1日投与群	正常	2	181	4	187
		H	-	4	2	6
		合計	4	185	6	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
総ビリルビン (mg/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	1	-	1
		正常	2	183	2	187
		H	-	3	-	3
		合計	2	187	2	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	2	-	2
		正常	6	182	4	192
		H	-	4	1	5
		合計	6	188	5	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	2	-	-	2
		正常	2	184	1	187
		H	-	6	-	6
		合計	4	190	1	195
クレアチニン (mg/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	1	4	-	5
		正常	3	172	6	181
		H	-	1	4	5
		合計	4	177	10	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	6	6	-	12
		正常	3	177	2	182
		H	-	1	4	5
		合計	9	184	6	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	4	3	-	7
		正常	2	176	2	180
		H	-	3	5	8
		合計	6	182	7	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
尿素窒素	NPF-08	L	1	2	-	3
(mg/dL)	2日間分割投与群	正常	2	175	7	184
		H	-	1	3	4
		合計	3	178	10	191
	NPF-08	L	-	2	-	2
	当日1日投与群	正常	2	193	-	195
		H	-	2	-	2
		合計	2	197	0	199
	NPF-08-MO	L	1	4	-	5
	当日1日投与群	正常	4	174	6	184
		H	-	3	3	6
		合計	5	181	9	195
尿酸	NPF-08	L	2	2	-	4
(mg/dL)	2日間分割投与群	正常	1	157	8	166
		H	-	5	16	21
		合計	3	164	24	191
	NPF-08	L	1	-	-	1
	当日1日投与群	正常	1	166	8	175
		H	-	9	14	23
		合計	2	175	22	199
	NPF-08-MO	L	3	2	-	5
	当日1日投与群	正常	2	159	8	169
		H	-	10	11	21
		合計	5	171	19	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
総コレステロール (mg/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	6	4	-	10
		正常	8	111	6	125
		H	-	22	34	56
		合計	14	137	40	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	6	2	-	8
		正常	8	116	10	134
		H	-	17	40	57
		合計	14	135	50	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	7	3	-	10
		正常	8	111	12	131
		H	-	28	26	54
		合計	15	142	38	195
中性脂肪 (mg/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	4	6	-	10
		正常	9	84	17	110
		H	-	22	49	71
		合計	13	112	66	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	5	6	-	11
		正常	5	76	37	118
		H	-	18	52	70
		合計	10	100	89	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	6	8	-	14
		正常	7	98	20	125
		H	-	18	38	56
		合計	13	124	58	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
CK (U/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	3	9	-	12
		正常	6	159	5	170
		H	-	5	4	9
		合計	9	173	9	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	8	3	1	12
		正常	3	166	6	175
		H	-	6	6	12
		合計	11	175	13	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	4	1	-	5
		正常	4	162	10	176
		H	-	7	7	14
		合計	8	170	17	195
LDH (U/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	2	1	-	3
		正常	2	179	2	183
		H	-	4	1	5
		合計	4	184	3	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	1	-	-	1
		正常	3	190	4	197
		H	-	1	-	1
		合計	4	191	4	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	1	-	-	1
		正常	2	183	3	188
		H	-	5	1	6
		合計	3	188	4	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
グルコース (mg/dL)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	-	-	0
		正常	3	102	39	144
		H	-	23	24	47
		合計	3	125	63	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	1	-	1
		正常	3	111	27	141
		H	-	28	29	57
		合計	3	140	56	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	117	34	151
		H	-	16	28	44
		合計	0	133	62	195
Na (mEq/L)	NPF-08 2日間分割投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	191	-	191
		H	-	-	-	0
		合計	0	191	0	191
	NPF-08 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	-	199	-	199
		H	-	-	-	0
		合計	0	199	0	199
	NPF-08-MO 当日1日投与群	L	-	-	-	0
		正常	1	194	-	195
		H	-	-	-	0
		合計	1	194	0	195

表 2.7.4.7 付録-18 血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
K	NPF-08	L	-	5	-	5
(mEq/L)	2日間分割投与群	正常	4	181	1	186
		H	-	-	-	0
		合計	4	186	1	191
	NPF-08	L	-	8	-	8
	当日1日投与群	正常	3	187	1	191
		H	-	-	-	0
		合計	3	195	1	199
	NPF-08-MO	L	1	-	-	1
	当日1日投与群	正常	2	188	-	190
		H	-	4	-	4
		合計	3	192	0	195
Mg	NPF-08	L	1	1	-	2
(mg/dL)	2日間分割投与群	正常	-	189	-	189
		H	-	-	-	0
		合計	1	190	0	191
	NPF-08	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	-	198	1	199
		H	-	-	-	0
		合計	0	198	1	199
	NPF-08-MO	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	1	194	-	195
		H	-	-	-	0
		合計	1	194	0	195

表 2.7.4.7 付録-18 血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
Ca	NPF-08	L	-	1	-	1
(mg/dL)	2日間分割投与群	正常	1	186	1	188
		H	-	2	-	2
		合計	1	189	1	191
	NPF-08	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	-	199	-	199
		H	-	-	-	0
		合計	0	199	0	199
	NPF-08-MO	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	2	192	-	194
		H	-	1	-	1
		合計	2	193	0	195
Cl	NPF-08	L	1	1	-	2
(mEq/L)	2日間分割投与群	正常	-	189	-	189
		H	-	-	-	0
		合計	1	190	0	191
	NPF-08	L	-	2	-	2
	当日1日投与群	正常	2	195	-	197
		H	-	-	-	0
		合計	2	197	0	199
	NPF-08-MO	L	-	2	-	2
	当日1日投与群	正常	1	192	-	193
		H	-	-	-	0
		合計	1	194	0	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
無機リン	NPF-08	L	-	-	-	0
(mg/dL)	2日間分割投与群	正常	3	168	10	181
		H	-	6	4	10
		合計	3	174	14	191
	NPF-08	L	-	2	-	2
	当日1日投与群	正常	1	181	7	189
		H	-	4	4	8
		合計	1	187	11	199
	NPF-08-MO	L	-	2	-	2
	当日1日投与群	正常	6	176	7	189
		H	-	4	-	4
		合計	6	182	7	195
浸透圧	NPF-08	L	-	-	-	0
(mOsm/kg)	2日間分割投与群	正常	1	161	8	170
		H	-	11	10	21
		合計	1	172	18	191
	NPF-08	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	-	172	12	184
		H	-	9	6	15
		合計	0	181	18	199
	NPF-08-MO	L	-	-	-	0
	当日1日投与群	正常	1	161	14	176
		H	-	12	7	19
		合計	1	173	21	195

表 2.7.4.7 付録-18　血液生化学的検査の正異判定のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 L	正常	H	合計
重炭酸塩	NPF-08	L	1	2	-	3
(mEq/L)	2日間分割投与群	正常	8	176	1	185
		H	-	2	1	3
		合計	9	180	2	191
	NPF-08	L	2	4	-	6
	当日1日投与群	正常	3	187	-	190
		H	-	2	1	3
		合計	5	193	1	199
	NPF-08-MO	L	2	8	-	10
	当日1日投与群	正常	9	175	-	184
		H	-	1	-	1
		合計	11	184	0	195

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-3 を引用

表 2.7.4.7 付録-19　血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
総蛋白 (g/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	198	0(0.0)	198(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	194	0(0.0)	194(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
アルブミン (g/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
AST (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	3(1.5)	196(98.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	2(1.0)	193(99.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19　血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
ALT (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	1(0.5)	190(99.5)
			当日1日投与群	199	3(1.5)	196(98.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	3(1.5)	192(98.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
γ-GTP (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	3(1.6)	188(98.4)
			当日1日投与群	199	6(3.0)	193(97.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	3(1.5)	192(98.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
ALP (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	1(0.5)	198(99.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19　血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
総ビリルビン (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	2(1.0)	189(99.0)
			当日1日投与群	199	6(3.0)	193(97.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	2(1.0)	193(99.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
クレアチニン (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	1(0.5)	190(99.5)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
尿素窒素 (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	2(1.0)	189(99.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	3(1.5)	192(98.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	1(9.1)	10(90.9)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19　血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
尿酸 (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	1(0.5)	198(99.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	2(1.0)	193(99.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
総コレステロール (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
中性脂肪 (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	25(13.1)	166(86.9)
			当日1日投与群	199	41(20.6)	158(79.4)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	28(14.4)	167(85.6)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	1(9.1)	10(90.9)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	1(20.0)	4(80.0)

表 2.7.4.7 付録-19　血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
CK (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	6(3.1)	185(96.9)
			当日1日投与群	199	7(3.5)	192(96.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	7(3.6)	188(96.4)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
LDH (U/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
グルコース (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	14(7.3)	177(92.7)
			当日1日投与群	199	20(10.1)	179(89.9)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	17(8.7)	178(91.3)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	1(9.1)	10(90.9)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19 血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
Na (mEq/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
K (mEq/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
Mg (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	1(0.5)	194(99.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19 血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
Ca (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	1(0.5)	194(99.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
Cl (mEq/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
無機リン (mg/dL)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	1(0.5)	190(99.5)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-19 血液生化学的検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
浸透圧 (mOsm/kg)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
重炭酸塩 (mEq/L)	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	1(0.5)	194(99.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	1(20.0)	4(80.0)

( ): 症例数に対する割合(%)

5.3.5.1-6 NPF-08-01/C-01 試験 表 14.3.5-4 を引用

表 2.7.4.7 付録-20　尿検査のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期 -	+-	1+	2+	3+	合計
尿糖	NPF-08	-	172	3	2	2	-	179
	2日間分割投与群	+-	2	-	-	-	-	2
		1+	2	2	-	-	-	4
		2+	1	-	-	-	2	3
		3+	-	-	-	-	3	3
		合計	177	5	2	2	5	191
	NPF-08	-	184	2	-	1	2	189
	当日1日投与群	+-	-	1	-	-	-	1
		1+	-	1	-	-	-	1
		2+	1	-	-	-	-	1
		3+	1	1	-	-	5	7
		合計	186	5	0	1	7	199
	NPF-08-MO	-	179	2	2	1	1	185
	当日1日投与群	+-	1	-	-	-	-	1
		1+	1	-	-	-	-	1
		2+	-	-	1	-	-	1
		3+	2	-	-	1	4	7
		合計	183	2	3	2	5	195
尿蛋白	NPF-08	-	148	18	1	-	-	167
	2日間分割投与群	+-	13	4	-	-	-	17
		1+	1	2	1	-	-	4
		2+	-	-	-	2	-	2
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	162	24	2	2	0	190
	NPF-08	-	159	15	1	1	-	176
	当日1日投与群	+-	14	5	-	-	-	19
		1+	2	1	1	-	-	4
		2+	-	-	-	-	-	0
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	175	21	2	1	0	199
	NPF-08-MO	-	153	17	2	2	-	174
	当日1日投与群	+-	6	9	2	-	-	17
		1+	-	2	-	1	-	3
		2+	-	-	1	-	-	1
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	159	28	5	3	0	195

表 2.7.4.7 付録-20　尿検査のシフトテーブル（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	投与群	スクリーニング期	事後検査期					
			-	+-	1+	2+	3+	合計
尿潜血	NPF-08	-	161	10	-	-	-	171
	2日間分割投与群	+-	2	5	-	-	-	7
		1+	1	1	2	-	-	4
		2+	-	-	-	1	-	1
		3+	1	-	-	-	-	1
		合計	165	16	2	1	0	184
	NPF-08	-	171	5	-	-	-	176
	当日1日投与群	+-	5	5	-	1	-	11
		1+	1	-	1	1	-	3
		2+	-	1	-	-	-	1
		3+	-	1	-	-	-	1
		合計	177	12	1	2	0	192
	NPF-08-MO	-	170	9	-	-	-	179
	当日1日投与群	+-	2	1	1	-	-	4
		1+	1	-	2	-	-	3
		2+	-	2	-	1	-	3
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	173	12	3	1	0	189
尿ウロビリノーゲン	NPF-08	-	-	-	-	-	-	-
	2日間分割投与群	+-	-	190	-	-	-	190
		1+	-	1	-	-	-	1
		2+	-	-	-	-	-	0
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	-	191	0	0	0	191
	NPF-08	-	-	-	-	-	-	-
	当日1日投与群	+-	-	196	1	-	-	197
		1+	-	2	-	-	-	2
		2+	-	-	-	-	-	0
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	-	198	1	0	0	199
	NPF-08-MO	-	-	-	-	-	-	-
	当日1日投与群	+-	-	191	-	-	-	191
		1+	-	4	-	-	-	4
		2+	-	-	-	-	-	0
		3+	-	-	-	-	-	0
		合計	-	195	0	0	0	195

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-5 を引用

表 2.7.4.7 付録-21　尿検査の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
尿糖	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	6(3.1)	185(96.9)
			当日1日投与群	199	3(1.5)	196(98.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	4(2.1)	191(97.9)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	10	0(0.0)	10(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	4	0(0.0)	4(100.0)
尿蛋白	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	190	1(0.5)	189(99.5)
			当日1日投与群	199	2(1.0)	197(99.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	7(3.6)	188(96.4)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	10	1(10.0)	9(90.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	4	1(25.0)	3(75.0)
尿潜血	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	186	10(5.4)	176(94.6)
			当日1日投与群	194	7(3.6)	187(96.4)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	192	10(5.2)	182(94.8)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	9	0(0.0)	9(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	4	0(0.0)	4(100.0)
尿ウロビリノーゲン	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	1(0.5)	198(99.5)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	10	0(0.0)	10(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	4	0(0.0)	4(100.0)

( ): 症例数に対する割合(%)

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.5-6 を引用

表 2.7.4.7 付録-22 バイタルサインの要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
収縮期血圧 (mmHg)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	130.0	17.66	90	130.0	180	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	129.6	17.40	90	130.0	182	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	130.6	16.59	80	130.0	183	-	-	-	-	-	-
	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	127.8	16.93	87	128.0	172	191	-2.1	14.38	-46	-2.0	36
			当日1日投与群	199	127.7	17.12	85	129.0	186	199	-2.0	14.20	-40	-1.0	57
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	128.4	18.51	83	127.5	198	196	-2.4	14.57	-43	-2.0	39
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	126.5	17.30	88	125.0	189	191	-3.4	12.99	-42	-3.0	29
			当日1日投与群	199	126.6	16.55	92	127.0	193	199	-3.2	12.99	-45	-2.0	36
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	126.7	17.01	91	126.0	195	195	-3.9	14.16	-43	-5.0	49
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	120.5	21.06	90	127.0	150	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	104.0	-	104	104.0	104	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	128.2	35.38	102	115.0	189	-	-	-	-	-	-
拡張期血圧 (mmHg)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	77.7	12.12	38	78.0	114	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	77.4	12.47	42	77.0	118	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	77.4	12.51	47	76.0	117	-	-	-	-	-	-
	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	76.9	11.96	41	77.0	115	191	-0.8	10.55	-35	-1.0	27
			当日1日投与群	199	77.6	11.88	48	78.0	113	199	0.1	10.01	-35	1.0	28
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	77.2	14.08	41	77.0	131	196	-0.3	11.86	-42	0.0	38
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	74.9	12.47	36	75.0	117	191	-2.8	10.54	-40	-2.0	30
			当日1日投与群	199	75.0	12.07	43	75.0	121	199	-2.5	8.56	-24	-3.0	20
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	74.4	12.21	43	74.0	107	195	-3.0	9.30	-44	-3.0	20
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	73.7	12.57	49	75.0	89	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	56.0	-	56	56.0	56	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	82.6	22.48	60	77.0	118	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7 付録-22 バイタルサインの要約統計量（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		実測値						変化量					
				症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値	症例数	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
脈拍数 (beats/min)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	201	72.8	11.10	52	72.0	120	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	74.3	11.45	51	74.0	115	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	71.7	11.84	42	71.0	122	-	-	-	-	-	-
	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	75.1	15.00	49	74.0	130	190	2.1	12.87	-24	1.0	59
			当日1日投与群	199	78.0	15.41	45	75.0	127	199	3.5	13.64	-25	2.0	54
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	76.5	18.58	46	72.0	158	196	4.6	16.64	-40	0.5	86
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	75.1	11.39	52	74.0	105	190	2.3	9.29	-24	3.0	36
			当日1日投与群	199	75.3	10.93	50	75.0	111	199	0.9	8.69	-28	0.0	41
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	74.8	11.80	50	73.0	127	195	2.9	10.61	-43	3.0	59
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	74.6	9.74	59	74.0	89	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	64.0	-	64	64.0	64	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	76.2	15.16	60	75.0	101	-	-	-	-	-	-
体温 (C)	スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	36.46	0.390	35.4	36.50	37.7	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	200	36.45	0.406	34.5	36.50	37.5	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	200	36.41	0.422	35.0	36.40	37.5	-	-	-	-	-	-
	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	36.41	0.355	35.3	36.40	37.4	191	-0.06	0.408	-1.2	-0.10	1.0
			当日1日投与群	199	36.42	0.358	35.2	36.40	37.4	199	-0.02	0.405	-1.6	-0.10	1.4
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	36.41	0.388	35.1	36.45	37.3	196	0.00	0.448	-1.3	0.00	1.4
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	36.47	0.394	35.2	36.50	37.5	191	0.00	0.457	-1.6	0.00	1.3
			当日1日投与群	199	36.43	0.398	35.2	36.40	37.5	199	-0.02	0.407	-1.1	0.00	1.3
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	36.45	0.394	35.4	36.40	37.8	195	0.03	0.422	-1.0	0.00	1.3
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	36.35	0.372	35.7	36.40	36.8	-	-	-	-	-	-
			当日1日投与群	1	36.90	-	36.9	36.90	36.9	-	-	-	-	-	-
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	36.68	0.249	36.3	36.70	37.0	-	-	-	-	-	-

変化量: 事後検査期の検査値 - 治験薬投与期(内視鏡検査開始前)の検査値

5.3.5.1-6 NPF-08-01/C-01 試験 表 14.3.6-1 を引用

表 2.7.4.7 付録-23　バイタルサインの異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
収縮期血圧 (mmHg)	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	0(0.0)	196(100.0)
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
拡張期血圧 (mmHg)	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	0(0.0)	196(100.0)
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

表 2.7.4.7 付録-23 バイタルサインの異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）（続き）

解析対象集団: SAS

項目	調査時期	投与群		症例数	異常変動	
					有	無
脈拍数 (beats/min)	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	1(0.5)	195(99.5)
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	1(0.5)	194(99.5)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)
体温 (C)	治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	196	0(0.0)	196(100.0)
	事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	0(0.0)	191(100.0)
			当日1日投与群	199	0(0.0)	199(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	195	0(0.0)	195(100.0)
	中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	0(0.0)	11(100.0)
			当日1日投与群	1	0(0.0)	1(100.0)
		NPF-08-MO	当日1日投与群	5	0(0.0)	5(100.0)

( ): 症例数に対する割合(%)

5.3.5.1-6 NPF-08-01/C-01 試験 表 14.3.6-2 を引用

表 2.7.4.7 付録-24　12 誘導心電図の異常変動（SAS）（NPF-08-01/C-01 試験）

解析対象集団: SAS

調査時期	投与群		症例数	異常		異常変動	
				有	無	有	無
スクリーニング期	NPF-08	2日間分割投与群	202	3(1.5)	199(98.5)	-	-
		当日1日投与群	200	3(1.5)	197(98.5)	-	-
	NPF-08-MO	当日1日投与群	200	5(2.5)	195(97.5)	-	-
治験薬投与期 (内視鏡検査開始前)	NPF-08	2日間分割投与群	191	-	-	3(1.6)	188(98.4)
		当日1日投与群	199	-	-	1(0.5)	198(99.5)
	NPF-08-MO	当日1日投与群	196	-	-	4(2.0)	192(98.0)
事後検査期	NPF-08	2日間分割投与群	191	-	-	1(0.5)	190(99.5)
		当日1日投与群	199	-	-	0(0.0)	199(100.0)
	NPF-08-MO	当日1日投与群	195	-	-	1(0.5)	194(99.5)
中止時	NPF-08	2日間分割投与群	11	-	-	1(9.1)	10(90.9)
		当日1日投与群	1	-	-	0(0.0)	1(100.0)
	NPF-08-MO	当日1日投与群	5	-	-	0(0.0)	5(100.0)

( ): 症例数に対する割合(%)

5.3.5.1-6　NPF-08-01/C-01 試験　表 14.3.6-3 を引用