## 2.7.6.31 【国内試験】日本人健康成人被験者を対象とした生物学的同等性試験：試験21325（報告書番号 PH-41610）

参照項目：5.3.1.2.6 PH-41610

### 2.7.6.31.1 試験計画の概要

**試験の標題**：

日本人健康成人男性被験者を対象としたフィネレノン錠 10 mg 2 錠と、フィネレノン錠 20 mg 1 錠の生物学的同等性を評価するための無作為化、非盲検、2 群 2 期クロスオーバー試験

**実施医療機関**： 1 施設（日本）

**試験期間**：

最初の被験者の組入れ日：20[redacted]年 7 月 8 日

最後の被験者の完了日： 20[redacted]年 8 月 2 日

**開発のフェーズ**：第 I 相

**目的**：

主要目的

- 市販予定製剤フィネレノン錠 10mg 2 錠と 20mg 1 錠の生物学的同等性の評価

副次目的

- 市販予定製剤フィネレノン錠を投与したときの安全性及び忍容性の検討

**試験方法**：

本試験は、日本人健康成人男性被験者を対象とした単施設、無作為化、非盲検、単回投与、2 期クロスオーバー試験であった。第 1 期の治験薬投与前 4 週間以内にスクリーニング検査を実施し、組入れた被験者に以下の投与方法でフィネレノン 20mg を単回経口投与した。

- 投与方法 A：フィネレノン錠 10mg 2 錠を絶食下で投与
- 投与方法 B：フィネレノン錠 20mg 1 錠を絶食下で投与

無作為に割付けた A－B 又は B－A のいずれかの投与順序で治験薬を投与した。各期の治験薬投与の間には 72 時間以上の休薬期間を設けた。

本試験は、スクリーニング検査、投与（2 期）及び追跡調査から構成された。

被験者を各投与期の治験薬投与前日（第－1 日）に入院させ第 1 日に治験薬を投与した。退院に支障をきたすような有害事象が認められない場合、治験薬投与の翌日（第 2 日）に被験者を退院させた。治験薬の最終投与 7（±1）日後に被験者を来院させ追跡調査を行った。

試験スケジュールは PH-41610/Table 7-4 を参照。

定量方法は、PH-41610/Section 9.3.1.1 を参照。

**被験薬**：

フィネレノン錠 10mg

**用法・用量**

フィネレノン錠 10mg 2 錠を絶食下で約 150mL の水と共に経口投与

**投与期間**

単回投与

**対照薬**：

フィネレノン錠 20mg

**用法・用量**

フィネレノン錠 20mg 1 錠を絶食下で約 150mL の水と共に経口投与

**投与期間**

単回投与

**選択・除外基準**：

年齢が 20～40 歳で体格指数（BMI）が 18～28kg/$m^2$ の日本人健康成人男性

その他の選択基準及び除外基準は、PH-41610/Section 7.2.1 及び 7.2.2 を参照。

**薬物動態の評価項目**：

血漿中フィネレノン濃度推移に基づき、以下の薬物動態パラメータを評価した。

主要パラメータ：AUC(0-$t_{last}$)、$C_{max}$

副次パラメータ：AUC、AUC/D、$AUC_{norm}$、AUC(0-$t_{last}$)/D、AUC(0-$t_{last}$)$_{norm}$、$C_{max}$/D、$C_{max,norm}$、$t_{max}$、$t_{1/2}$、CL/F、MRT

その他のパラメータ：%AUC($t_{last}$-∞)、points terminal

**安全性の評価項目**：

有害事象、バイタルサイン、理学的検査、12 誘導心電図（ECG）及び臨床検査

**被験者数**：

目標被験者数

36 例

設定根拠

過去に実施した白人健康成人を対象とした BA 試験（試験 16536）の結果から、$C_{max}$ 及び AUC(0-$t_{last}$)の投与群間の平均値の比が 1 であり、個人内の幾何変動係数（CV）をそれぞれ 0.27 及び 0.13 と想定した。この想定の下で、32 例が各投与順序に 16 例ずつ無作為割付けされたとすると、生物学的同等性の検証〔すなわち $C_{max}$ 及び AUC(0-$t_{last}$)それぞれの比の両側 90%信頼区間（CI）が［0.80, 1.25］に含まれる〕に対応する検出力は 90%を上回る。一部の被験者が解析対象から除外される可能性を考慮し、36 例を組入れた。

**解析方法**：

解析対象集団

安全性解析対象集団（SAF）：治験薬の投与を少なくとも 1 回受けたすべての被験者

薬物動態解析対象集団（PKS）：SAF のうち、薬物動態評価に影響を及ぼす所見が認められなかったすべての被験者

生物学的同等性解析対象集団（BES）：PKS のうち、第 1 期、第 2 期とも $C_{max}$ 及び AUC（0-$t_{last}$）が妥当であり、欠測がないすべての被験者

薬物動態の解析

製剤間の比較は、対数変換した薬物動態パラメータを投与順序、投与期、投与群を固定効果、並びに投与順序内の被験者を変量効果とした分散分析（ANOVA）によって解析した。ANOVA の結果に基づき、個々の被験者内の標準偏差（SD）を用いて計算を行い、更に対数データを再変換することにより、AUC(0-$t_{last}$)及び $C_{max}$ の製剤間の比（フィネレノン錠 10mgx2 錠／フィネレノン錠 20mgx1 錠）の点推定値及び両側 90%CI を算出した。AUC(0-$t_{last}$)及び $C_{max}$ の製剤間の比の両側 90%CI が 0.80～1.25 の範囲にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

安全性の解析

治験薬投与下で発現した有害事象（TEAE）は、治験薬の投与開始後から追跡調査時までに発現又は悪

化したすべての事象と定義した。有害事象は、ICH 国際医薬用語集（MedDRA）Ver.23.0 の基本語（PT）及び器官別大分類（SOC）を用いてコーディングした。有害事象の重症度は、高度、中等度及び軽度の 3 段階で評価した。治験薬との関連性は、治験責任（分担）医師の判断により、「関連あり」又は「関連なし」とした。

## 2.7.6.31.2 成績

### 2.7.6.31.2.1 試験対象集団

#### 2.7.6.31.2.1.1 被験者の内訳

日本人健康成人男性被験者 36 例を本試験に組入れ、2 つの投与順序のいずれかに無作為に割付けた。割付られた全例が治験薬の投与を受け、試験を完了した（PH-41610/Table 14.1/3）。

#### 2.7.6.31.2.1.2 解析対象集団

試験を完了した 36 例全例を SAF、PKS 及び BES とした（PH-41610/Table 14.1/2）。

#### 2.7.6.31.2.1.3 人口統計学的及びベースラインの特性

被験者の人口統計学的特性を表 2.7.6.31-1 に示す。

表 2.7.6.31-1 人口統計学的特性（SAF/PKS/BES）

| | | Finerenone | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2 x 10 mg tablets → 20 mg tablet (N=18) | 20 mg tablet → 2 x 10 mg tablets (N=18) | Total (N=36) |
| Race, n (%) | Asian | 18 (100.0%) | 18 (100.0%) | 36 (100.0%) |
| Ethnicity, n (%) | Not Hispanic or Latino | 18 (100.0%) | 18 (100.0%) | 36 (100.0%) |
| Sex, n (%) | Male | 18 (100.0%) | 18 (100.0%) | 36 (100.0%) |
| Age (years) | Mean ± SD | 25.0 ± 6.3 | 23.1 ± 4.5 | 24.0 ± 5.5 |
| | (range) | (20-40) | (20-38) | (20-40) |
| Body weight (kg) | Mean ± SD | 65.37 ± 6.12 | 63.27 ± 7.70 | 64.32 ± 6.94 |
| | (range) | (55.2-78.0) | (52.3-84.1) | (52.3-84.1) |
| Height (cm) | Mean ± SD | 173.14 ± 5.77 | 172.00 ± 5.81 | 172.57 ± 5.74 |
| | (range) | (164.0-182.2) | (157.0-179.8) | (157.0-182.2) |
| BMI (kg/m$^2$) | Mean ± SD | 21.82 ± 1.88 | 21.36 ± 2.11 | 21.59 ± 1.98 |
| | (range) | (19.7-25.3) | (18.5-26.1) | (18.5-26.1) |
| Smoking history, n (%) | Never | 10 (55.6%) | 9 (50.0%) | 19 (52.8%) |
| | Former | 4 (22.2%) | 4 (22.2%) | 8 (22.2%) |
| | Current | 4 (22.2%) | 5 (27.8%) | 9 (25.0%) |
| Other tobacco, n (%) | Never | 17 (94.4%) | 15 (83.3%) | 32 (88.9%) |
| | Former | 0 | 2 (11.1%) | 2 (5.6%) |
| | Current | 1 (5.6%) | 1 (5.6%) | 2 (5.6%) |
| Alcohol use, n (%) | Abstinent | 12 (66.7%) | 8 (44.4%) | 20 (55.6%) |
| | Light | 6 (33.3%) | 10 (55.6%) | 16 (44.4%) |

Source: PH-41610/Table 14.1/12

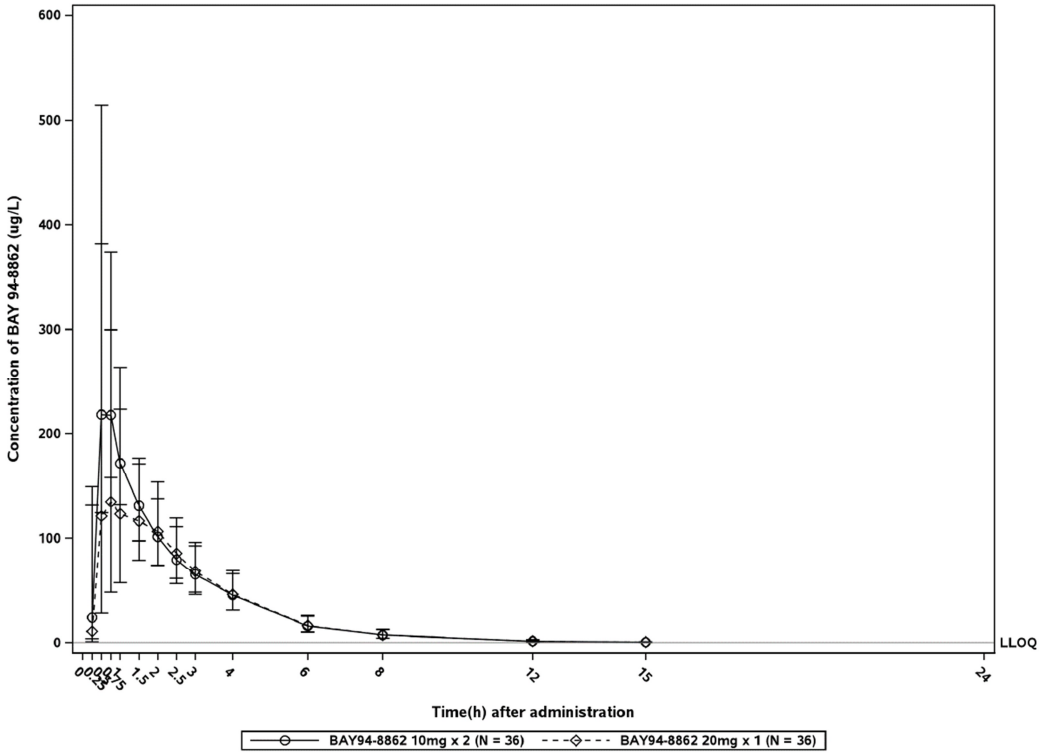
## 2.7.6.31.2.2 薬物動態の結果

フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で単回経口投与したときの血漿中フィネレノン濃度推移を図 2.7.6.31-1 に、フィネレノンの薬物動態パラメータを表 2.7.6.31-2 に、製剤間の薬物動態パラメータの比及び両側 90%CI を表 2.7.6.31-3 に示す。

フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で経口投与したとき、フィネレノンは消化管から速やかに吸収され、いずれも $t_{max}$（中央値）は 0.50 時間であった。その後、フィネレノンはいずれも 1.9 時間の $t_{1/2}$ で血漿中より消失した。

フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を単回投与したときの AUC($0\text{-}t_{last}$)（幾何平均値）は、それぞれ 526μg･h/L 及び 493μg･h/L であった。AUC($0\text{-}t_{last}$)（幾何平均値）の比（フィネレノン錠 10mgx2 錠／フィネレノン錠 20mgx1 錠）の点推定値及び両側 90%CI は 1.0684 及び 1.0255～1.1131 であり、両側 90%CI は生物学的同等性の基準（0.80～1.25）の範囲内であった。

フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を単回投与したときの $C_{max}$（幾何平均値）は、それぞれ 279μg/L 及び 237μg/L であった。$C_{max}$（幾何平均値）の比（フィネレノン錠 10mgx2 錠／フィネレノン錠 20mgx1 錠）の点推定値及び両側 90%CI は 1.1766 及び 1.0626～1.3027 であり、両側 90%CI の上限は生物学的同等性基準の上限（1.25）を超えた。




BAY 94-8862: Finerenone
LLOQ (lower limit of quantitation) = 0.1 μg/L
Source: PH-41610/Figure 14.4/1

**図 2.7.6.31-1 フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で単回経口投与したときの血漿中フィネレノンの濃度推移（幾何平均値／幾何 SD）（PKS）**

表 2.7.6.31-2 フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で単回経口投与したときのフィネレノンの薬物動態パラメータ〔幾何平均値／幾何 CV%（範囲）〕（PKS）

| Parameter | Unit | N | Finerenone 2 x 10 mg tablets | N | Finerenone 1 x 20 mg tablet |
|---|---|---|---|---|---|
| AUC | μg·h/L | 36 | 527/27.6 (372-955) | 36 | 494/28.5 (305-913) |
| AUC(0-$t_{last}$) | μg·h/L | 36 | 526/27.6 (372-954) | 36 | 493/28.5 (305-912) |
| AUC/D | h/L | 36 | 0.0264/27.6 (0.0186-0.0478) | 36 | 0.0247/28.5 (0.0152-0.0457) |
| AUC(0-$t_{last}$)/D | h/L | 36 | 0.0263/27.6 (0.0186-0.0477) | 36 | 0.0246/28.5 (0.0152-0.0456) |
| $AUC_{norm}$ | kg·h/L | 36 | 1.69/27.4 (1.14-3.24) | 36 | 1.58/28.8 (0.956-3.37) |
| AUC(0-$t_{last}$)$_{norm}$ | kg·h/L | 36 | 1.68/27.4 (1.14-3.23) | 36 | 1.58/28.8 (0.955-3.36) |
| $C_{max}$ | μg/L | 36 | 279/25.4 (157-440) | 36 | 237/37.8 (108-539) |
| $C_{max}$/D | 1/L | 36 | 0.0139/25.4 (0.00785-0.0220) | 36 | 0.0118/37.8 (0.00542-0.0269) |
| $C_{max, norm}$ | kg/L | 36 | 0.891/26.2 (0.472-1.54) | 36 | 0.757/33.5 (0.330-1.49) |
| $t_{max}$ [a] | h | 36 | 0.5 (0.25-1.5) | 36 | 0.5 (0.5-2) |
| $t_{1/2}$ | h | 36 | 1.90/23.5 (1.37-3.04) | 36 | 1.85/24.0 (1.41-3.30) |
| MRT | h | 36 | 2.51/15.3 (1.86-3.99) | 36 | 2.70/19.9 (1.94-4.33) |
| CL/F | L/h | 36 | 37.9/27.6 (20.9-53.7) | 36 | 40.5/28.5 (21.9-65.6) |

a: median (range)

Source: PH-41610/Table 14.4/4

表 2.7.6.31-3 フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で単回経口投与したときの製剤間の薬物動態パラメータの比及び両側 90%CI（BES、N＝36）

| Parameter | Ratio | LSmean | CV% | two-sided 90% CI |
|---|---|---|---|---|
| AUC(0-$t_{last}$) | 2 x 10 mg/1 x 20 mg | 1.0684 | 10.3 | [1.0255 - 1.1131] |
| $C_{max}$ | 2 x 10 mg/1 x 20 mg | 1.1766 | 26.0 | [1.0626 - 1.3027] |

Source: PH-41610/Table 14.4/5, 14.4/6

## 2.7.6.31.2.3 安全性の結果

2／36 例（5.6%）に 3 件の TEAE が認められた（PH-41610/Table 14.3.1/3, 14.3.1/6）。このうち 1 例に発現した TEAE は軽度のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加であり、治験薬と関連があると判断された。他の 1 例に発現した TEAE は軽度の血中クレアチンホスホキナーゼ増加であり、治験薬との関連はなかった。いずれの TEAE も試験終了までに消失した（PH-41610/Table 14.3.1/4）。

死亡又は重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象は認められなかった（PH-41610/Table 14.3.2/1～4）。

バイタルサイン及び ECG パラメータにフィネレノンによる臨床的に意味のある変化はみられなかった。臨床検査値では、基準値上限の 1.5 倍を超えた臨床検査値が血液生化学検査値でのみ認められたが、臨床的に意味のある変化ではなかった（PH-41610/Table 14.3.4/14）。

## 2.7.6.31.3 結論

フィネレノン錠 20mg に対するフィネレノン錠 10mg について、フィネレノンの AUC(0-$t_{last}$)比の両側 90%CI は生物学的同等性基準（0.80～1.25）の範囲内であったが、$C_{max}$ 比の両側 90%CI の上限は生物学的同等性基準の上限を超えた。

フィネレノン錠 10mg 2 錠及び 20mg 1 錠を絶食下で単回経口投与したときの忍容性は良好であり、安全性に問題ないと考えられた。

# 2.7.6.32 【国際共同試験】糖尿病性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験：試験 17530（報告書番号 PH-39747）

参照項目：5.3.5.1.7 PH-39747
5.3.5.1.8 PH-42030

## 2.7.6.32.1 試験計画の概要

**試験の標題**：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準的治療に上乗せしたフィネレノンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

**実施医療機関**：1,019 施設（48 ヵ国）

西ヨーロッパ：オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国
東ヨーロッパ：ブルガリア、チェコ、ギリシャ、ハンガリー、リトアニア、ポーランド、ルーマニア、ロシア、スロバキア、トルコ、ウクライナ
北米：カナダ、プエルトリコ、米国
アジア：中国、香港、イスラエル、日本、マレーシア、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ、ベトナム
ラテンアメリカ：アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、メキシコ
その他：オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ

**試験期間**：
最初の被験者の組入れ日：2015 年 9 月 17 日
最後の被験者の完了日： 2021 年 2 月 2 日

**開発のフェーズ**：第Ⅲ相

**目的**：

主要目的

- DKD と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患による死亡又は罹患の最初の発現までの期間を延長させることに関して、標準的治療に上乗せして使用したフィネレノンのプラセボに対する優越性を検討すること

副次目的

標準的治療への上乗せによる以下の効果に関して、フィネレノンとプラセボを比較すること

- 以下の複合エンドポイントの最初の発現までの期間の延長：腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な推算糸球体ろ過量（eGFR）低下、腎臓死
- すべての原因による入院までの期間の延長
- すべての原因による死亡までの期間の延長
- ベースラインから第 4 ヵ月までの尿中アルブミン／クレアチニン比（UACR）の変化
- 以下の複合エンドポイントの最初の発現までの期間の延長：腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死

**試験方法**：

本試験は、DKD と臨床診断された 2 型糖尿病患者を対象とした、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型、第Ⅲ相試験である。

導入期間：被験者にアンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）又はアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）を含む標準的治療が適切に行われ、被験者が適格性基準を満たしていることを確認した。導入期間は最短 4 週間、最長 16 週間とした。

スクリーニング期間：導入期間終了後、無作為割付け予定日前の 2 週間以内にスクリーニング来院を行い、被験者がすべての選択基準を満たし、いずれの除外基準にも抵触していないことを確認した。

治験薬投与期間：スクリーニング来院後 2 週間以内に、適格と判断された被験者を地域（北米、欧州、アジア、ラテンアメリカ、その他）、スクリーニング来院時のアルブミン尿区分（微量アルブミン尿、顕性アルブミン尿）、スクリーニング来院時の eGFR（25mL/min/1.73m$^2$以上 45mL/min/1.73m$^2$未満、45mL/min/1.73m$^2$以上 60mL/min/1.73m$^2$未満、60mL/min/1.73m$^2$以上）及び心血管系疾患の既往の有無を層別因子として、フィネレノン群又はプラセボ群に 1：1 の比で無作為割付けした。

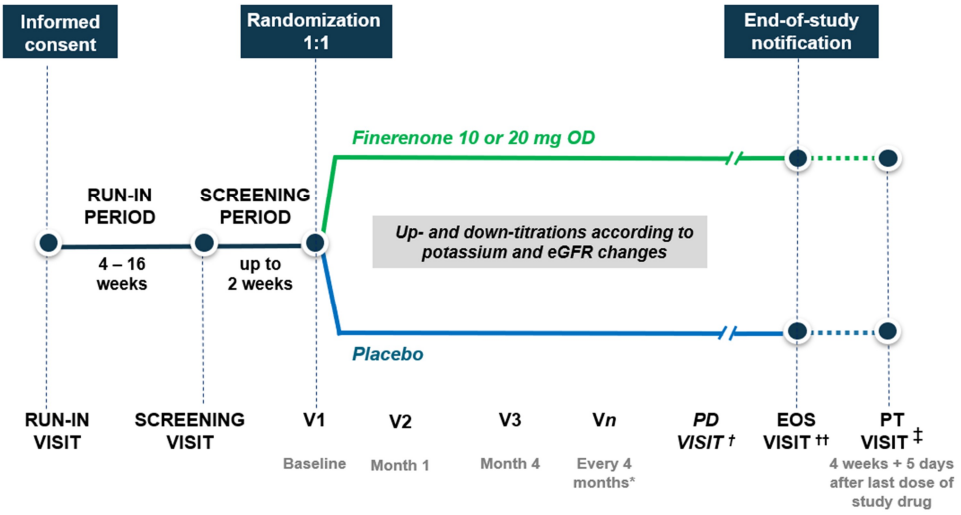
無作為割付けされた被験者に、盲検下で標準的治療に上乗せしてフィネレノン又はプラセボを 1 日 1 回投与した。フィネレノンの開始用量は、スクリーニング来院時の eGFR が 25mL/min/1.73m$^2$以上 60mL/min/1.73m$^2$未満の場合は低用量（10mg）、eGFR が 60mL/min/1.73m$^2$以上の場合は高用量（目標用量、20mg）とした。血中カリウム値が 4.8mmol/L 以下、かつ前回の規定来院時の測定値と比較した eGFR の低下率が 30%未満の場合、来院 2（第 1 ヵ月）以降に治験薬を増量できることとした。安全性の理由による治験薬の減量や中断は治験薬投与期間中いつでも行うことができることとした。治験薬投与の中止を妥当とする安全性上の理由が認められる場合を除き、試験終了時まで治験薬投与を継続した。

追跡調査期間：治験薬の最終投与から最終来院時までの期間を追跡調査期間とし、「治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回」に署名した被験者を除き、生存確認の調査を行った。

試験の終了：以下のいずれかに該当した場合、試験終了とした。

- 有効性主要評価項目に該当すると判定されたイベントの件数が目標に達した場合
- データモニタリング委員会（DMC）からの勧告があった場合

試験デザインの概略を以下に示す。




Scheduled visits continued even if treatment with study drug was discontinued

† PD Visit conducted only after permanent withdrawal from treatment

†† EOS Visit conducted after notification of end of study by Sponsor

‡ PT Visit for all subjects on study drug treatment at EOS

eGFR = estimated glomerular filtration rate, EOS = end-of-study, OD = once daily, PD = permanent discontinuation, PT = post-treatment, V = visit

**被験薬**：

フィネレノン即放（IR）錠 10mg 及び 20mg

**用法・用量**

スクリーニング来院時に eGFR が 25mL/min/1.73m$^2$ 以上 60mL/min/1.73m$^2$ 未満の被験者には、開始用量をフィネレノン 10mg 錠 1 日 1 回投与とし、できるだけ午前中にコップ 1 杯の水で治験薬を食前又は食後に服用した。

スクリーニング来院時に eGFR が 60mL/min/1.73m$^2$ 以上の被験者には、開始用量をフィネレノン 20mg 錠 1 日 1 回投与とし、できるだけ午前中にコップ 1 杯の水で治験薬を食前又は食後に服用した。

来院 2（第 1 ヵ月）以降の規定来院時に、血中カリウム値が 4.8mmol/L 以下かつ前回の規定来院時の eGFR からの低下率が 30%未満の場合には、低用量（10mg）から高用量（目標用量、20mg）に増量できることとした。

また、安全性の観点から必要な場合は、治験薬が高用量の場合は低用量に減量し、治験薬が低用量の場合には治験薬の投与を中断した。

**投与期間**

最長約 3.5～4 年間の予定とした。本試験はイベント主導型であるため、実際の投与期間は、イベント発現率、被験者登録の進捗率及び被験者登録期間の長さによって延長又は短縮されることがある。

**対照薬**：

プラセボ錠

**用法・用量**

プラセボ錠 1 錠 1 日 1 回投与とし、できるだけ午前中にコップ 1 杯の水で治験薬を食前又は食後に服用した。上記フィネレノンの用法・用量に準じて、見かけ上の増量又は減量を行った。

**投与期間**

最長約 3.5～4 年間の予定とした。本試験はイベント主導型であるため、実際の投与期間は、イベント発現率、被験者登録の進捗率及び被験者登録期間の長さによって延長又は短縮されることがある。

**選択・除外基準**：

<u>主な選択基準</u>

1. 18 歳以上の男性又は女性（なお、年齢の下限は各国の規制に従い変更できる。日本においては、成人の男性又は女性とする。）
2. 妊娠可能な女性については、スクリーニング来院時の妊娠検査で陰性を示し、適切な避妊法を使用することに同意する場合にのみ組入れ可能。「適切な避妊」は、少なくとも二つの効果的な避妊法の組合せと定義し、二つのうち一つは物理的なバリアとする〔例：コンドーム及びホルモン避妊法（避妊用インプラント又は複合経口避妊薬等）、コンドーム及び子宮内避妊器具〕。
3. 米国糖尿病学会の基準で定義される 2 型糖尿病であるもの
4. 導入来院時及びスクリーニング来院時に、以下の基準のいずれか一つを満たし、DKD と臨床診断されたもの
   - 持続性の微量アルブミン尿〔早朝第一尿の 3 検体中 2 検体の UACR が 30mg/g 以上 300mg/g 未満（3.4mg/mmol 以上 33.9mg/mmol 未満）〕、かつ eGFR が 25mL/min/1.73m$^2$ 以上 90mL/min/1.73m$^2$ 以下

   又は
   - 持続性の顕性アルブミン尿〔早朝第一尿の 3 検体中 2 検体の UACR が 300mg/g 以上（33.9mg/mmol 以上）〕、かつ eGFR が 60mL/min/1.73m$^2$ 以上
5. 以下に示す条件の ACEI 又は ARB による前治療を受けているもの
   - 導入来院時点で 4 週間以上、ACEI 又は ARB あるいはその両方が投与されている。
   - 導入来院以降は ACEI 又は ARB のいずれかが投与されている。

- スクリーニング来院時点で 4 週間以上、承認用量内の最大忍容量（最低承認用量を下回らない）の ACEI 又は ARB（両方は不可）が投与されている。なお、ACEI 又は ARB の用法・用量及び治療薬の選択並びに他の降圧薬及び血糖降下薬の変更は、可能な限り行わないこと。

6. 導入来院時及びスクリーニング来院時の血清カリウム値が 4.8mmol/L 以下であるもの

主な除外基準

病歴及び手術歴に関する基準

1. 確認された明らかな非糖尿病性の腎臓病（臨床的に問題となる腎動脈狭窄を含む）を有するもの
2. 導入来院時又はスクリーニング来院時の UACR が 5,000mg/g（565mg/mmol）を超えるもの
3. 導入来院時又はスクリーニング来院時の糖化ヘモグロビン（$HbA_{1c}$）が 12%（108mmol/mol）を超えるもの
4. 導入来院時の座位平均収縮期血圧（SBP）が 170mmHg 以上又は座位平均拡張期血圧（DBP）が 110mmHg 以上、あるいはスクリーニング来院時の座位平均 SBP が 160mmHg 以上又は座位平均 DBP が 100mmHg 以上のコントロール不良の動脈性高血圧を有するもの
5. 導入来院時又はスクリーニング来院時の平均 SBP が 90mmHg 未満のもの
6. 導入来院時、左室駆出率の低下した心不全と臨床診断されており、持続的な症状（ニューヨーク心臓協会機能分類Ⅱ～Ⅳ度）を有するもの
7. スクリーニング来院前 30 日以内に、脳卒中、一過性脳虚血発作、又は急性冠症候群を発症したもの、あるいは心不全悪化により入院したもの
8. 導入来院前 12 週間以内に急性腎不全に対する透析を受けたもの
9. 腎同種移植を受けたもの又は導入来院後 12 ヵ月以内に腎移植が予定されているもの
10. 治験薬（有効成分又は添加剤）に対して過敏症を有するもの
11. アジソン病を合併するもの
12. Child-Pugh 分類 C の肝機能障害を有するもの

薬剤に関する基準

13. スクリーニング来院の 4 週間以上前にエプレレノン、スピロノラクトン、レニン阻害薬又はカリウム保持性利尿薬の投与を中止できないもの
14. ACEI 及び ARB の併用を本試験への参加のために中断することが適切でないもの
15. 強いチトクローム P450 アイソザイム 3A4（CYP3A4）阻害薬又は誘導薬が投与されているもの（遅くとも無作為割付け 7 日前に中止する）

その他の基準

16. 本試験への参加が不適当で、計画された全試験期間を完了することが困難であると判断される状態であるもの又は治療を受けているもの（例えば、活動性の悪性腫瘍、余命 12 ヵ月未満の状態など）
17. 妊娠中又は授乳中、あるいは試験期間中に妊娠を希望しているもの
18. 過去に本試験あるいは試験 16244 への割付けが行われたもの
19. 以前（無作為割付け前 30 日以内）又は現在、他の治験（すなわち、第Ⅰ～Ⅲ相臨床試験）に参加し治験薬の投与を受けたもの。ただし、試験 16244 の導入期間及びスクリーニング期間への参加は除く。

**有効性の評価項目**：

主要評価項目

- 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の最初の発現までの期間

副次評価項目

- 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間

  腎不全の発症：末期腎不全〔ESRD：少なくとも 90 日間の慢性透析（血液透析又は腹膜透析）の開始又は腎移植〕、あるいは 4 週間以上持続する eGFR が 15mL/min/1.73m$^2$未満に低下
- すべての原因による入院までの期間（最初の入院）
- すべての原因による死亡までの期間
- ベースラインから第 4 ヵ月までの UACR の変化
- 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間

主な探索的評価項目

- ESRD の発現までの期間
- 4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下の発現までの期間
- 4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下の発現までの期間
- 心血管死までの期間
- 心血管系疾患による最初の入院までの期間
- 非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）の最初の発現までの期間
- 新たに心房細動又は心房粗動と診断された被験者数
- 新たに心不全と診断された被験者数
- UACR のベースラインからの変化
- eGFR のベースラインからの変化
- ベースラインから 30%以上の UACR の低下を伴う、顕性アルブミン尿から微量アルブミン尿への改善及び微量アルブミン尿から正常アルブミン尿への改善
- 治験薬投与開始後のいずれかの時点で UACR がベースラインから 30%以上低下した被験者数
- 治験薬投与開始後のいずれかの時点で UACR がベースラインから 50%以上低下した被験者数
- 以下の健康関連生活の質（HRQoL）質問票で評価した QoL サマリースコアの変化：Kidney Disease Quality of Life（KDQOL）-36 及び EuroQol Group 5-dimension,5-level（EQ-5D-5L）

**薬物動態の評価項目**：

血漿中フィネレノン濃度

**安全性の評価項目**：

有害事象、血清カリウム値、腎機能パラメータ及びその他の臨床検査値、バイタルサイン、体重

本イベント主導型試験では、安全性データは有効性評価項目のイベントと区別して収集した。そのため、一部の事前に特定した有効性及び安全性の結果は、有害事象又は重篤な有害事象としては報告されず、有効性評価項目のイベントとしてのみ記録された。日本では、規制要件に準拠するために、一部の心血管系疾患関連のイベント（心血管死、非致死的脳卒中、非致死的心筋梗塞、心不全による入院、心房細動又は心房粗動の新規発現、その他の心血管系疾患による入院）は有害事象及び該当する場合には重篤な有害事象としても記録した。これらは有効性評価項目のイベントの集計に含まれるため、事象の二重集計を避けるため、有害事象の要約表から除外した。

**被験者数**：

目標被験者数

7,400 例（主要評価項目のイベント発現率が予想より少なかったため、当初予定した 6,400 例に 1,000 例追加した。）

設定根拠

本試験はイベント主導型試験であり、有効性主要評価項目のイベントの件数が合計で 970～976 件発生した場合、真のハザード比を 0.80 と仮定すると、有意水準を両側 5.0%とする Log-rank 検定でフィネレノンのプラセボに対する優越性を最低 90%の検出力で検証できると考えられた。予定投与期間を 44～48 ヵ月〔被験者登録期間：33～41 ヵ月（被験者登録期間を通じて登録パターンが均等である場合）、最後に登録した被験者の最長投与期間：被験者登録期間が 33 ヵ月の場合は 11 ヵ月、41 ヵ月の場合は 7 ヵ月〕、プラセボ群における年間のイベント発現率を 8%、両群における年間の追跡不能率を 0.7%、フィネレノン群における年間の投与中止率を 5%、プラセボ群における年間の投与中止率によるハザード比への影響はないと仮定すると、予定される無作為割付け被験者数は 6,212～6,286 例と推定された。被験者登録期間中に登録パターンの変化がある程度発生することを考慮し、無作為割付け被験者数は 6,400 例を予定した。スクリーニング不適格例の割合を 50%と仮定し、スクリーニング例数は 12,800 例を予定した。

**解析方法**：

解析対象集団

最大の解析対象集団（FAS）：無作為割付けされたすべての被験者

安全性解析対象集団（SAF）：無作為割付けされ、治験薬を 1 回以上投与されたすべての被験者

治験実施計画書に適合した対象集団（PPS）：FAS の被験者で、集団の採用に影響する事項がないすべての被験者

薬物動態解析対象集団（PKS）：フィネレノンの投与を受け、適切な血漿中フィネレノン濃度が 1 ポイント以上あり、薬物動態データの評価の妨げになる治験実施計画書からの逸脱がないすべての被験者

有効性の解析

有効性の主要変数の主要解析は FAS を対象として行った。

主要評価項目及び副次評価項目のイベント解析に含まれたすべてのイベントは、独立した判定委員会による盲検下での判定結果を用いた。

主要評価項目である心血管複合エンドポイントの最初の発現までの期間について、層別因子（地域、スクリーニング時のアルブミン尿区分、スクリーニング時の eGFR のカテゴリー、心血管系疾患の既往の有無）で層別した Log-rank 検定を用いて、フィネレノンによる延長効果がプラセボより優れているか否かを検討した。更に、層別 Cox 比例回帰モデルを用いて、ハザード比の点推定値及びその両側 95%信頼区間（CI）を算出した。Kaplan-Meier 曲線を作成し、投与群ごとのイベントの累積発現率を示した。補足的解析として、PPS を対象として同様の解析を行った。

副次評価項目について、エンドポイントがイベント発現までの期間である場合は、主要評価項目の主要解析と同様の解析を行った。

ベースラインからのUACRの変化については、第4ヵ月におけるUACRのベースライン値に対する比（対数値）に、投与群、層別因子及びベースラインのUACR対数値を共変量とした共分散分析（ANCOVA）モデルを適用し、点推定値及びその両側95%CIを算出した。

必要な情報の3分の2が収集された時点で1回の中間解析を行い、フィネレノン群に明らかかつ一貫したベネフィットが認められた場合、DMCが治験の早期終了を勧告する計画であった。Haybittle-Peto法に従い、中間解析時点で主要評価項目及び主要な副次評価項目に標準偏差の3倍を超える減少が認められた場合に早期終了する（両側p値が0.00270未満）とした。中間解析時点で両側p値0.00270未満を基準とする中止規則を設定する群逐次デザインでは、試験全体の有意水準5%を維持するために必要な最終的なp値は0.04967388未満となる。

中間解析の結果、本試験では早期終了を行わず試験を継続することが決定された。主要評価項目及び副次評価項目について、有意水準を両側0.04967388として逐次的検定を行った。

検定の結果が有意でないため逐次的検定が中止となった場合、残りの有効性評価項目の検定は探索的なものとしてのみ実施した。

薬物動態の解析

薬物動態の解析はPKSを対象として行った。少数点採血により得られた来院3（第4ヵ月）及び12ヵ月ごとの来院における血漿中濃度－時間データを、投与後時間のカテゴリーで層別し、記述的に要約した。

母集団薬物動態モデルを用いた解析計画及び結果については別途作成予定の報告書に記載する。

安全性の解析

安全性の解析はSAFを対象として行った。安全性の評価項目は記述的に要約した。

治験薬投与下で発現した有害事象（TEAE）は治験薬の初回投与から治験薬の中断若しくは中止又は完了3日後までに発現又は悪化した有害事象と定義した。有害事象はICH国際医薬用語集（MedDRA）Ver.23.1の器官別大分類及び基本語を用いてコーディングした。有害事象の重症度は、軽度（通常、一過性であり、一般的に日常生活に支障を来さないもの）、中等度（かなり不快であり、日常生活に支障を来すもの）、高度（日常生活を妨げるもの）の3段階で評価した。治験薬との関連性は、治験責任（分担）医師の判断により、「関連あり」又は「関連なし」とした。臨床検査値は主に中央測定のものを評価した。

## 2.7.6.32.2 成績

### 2.7.6.32.2.1 試験対象集団

#### 2.7.6.32.2.1.1 被験者の内訳

本試験に 19,381 例が組入れられ、このうち 11,944 例がスクリーニング不適格であった。7,437 例がフィネレノン群（3,723 例）又はプラセボ群（3,714 例）に無作為割付けされ、このうち重大な GCP 違反による 85 例をすべての解析対象集団から除外し、FAS は 7,352 例（フィネレノン群 3,686 例、プラセボ群 3,666 例）であった（PH-39747/Table 14.1.1/8）。

FAS のうち、7,341 例（99.9%）が少なくとも 1 回治験薬の投与を受けた。この内訳は、フィネレノン群が 3,683 例、プラセボ群が 3,658 例であった（プラセボ群に割付けられた 1 例が試験期間を通じてフィネレノンの投与を受けた）（PH-39747/Table 14.1.1/8、Listing 16.2.2/1、16.2.2/2）。FAS のうち、フィネレノン群で 1,009 例（27.4%）、プラセボ群で 1,014 例（27.7%）が治験薬の投与を中止した。治験薬の投与を中止した主な理由は、有害事象又は有効性の評価イベント、同意撤回、死亡、並びに治験責任（分担）医師の判断であった（PH-39747/Table 14.1.1/12）。

被験者は、治験薬の投与が中止された場合でも、試験を継続することが推奨された。FAS のうち、試験を完了した被験者（すなわち、試験終了通知までに死亡した被験者又は試験終了通知後に連絡を取った被験者）はフィネレノン群 3,681／3,686 例（99.9%）及びプラセボ群 3,653／3,666 例（99.6%）であった。試験を完了しなかった理由は、同意撤回がフィネレノン群で 1 例、プラセボ群で 7 例、追跡不能が 4 例及び 6 例であった（PH-39747/Table 14.1.1/8）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-1 及び PH-42030/Table 14.1.1/12 を参照のこと。

#### 2.7.6.32.2.1.2 解析対象集団

無作為割付けされた 7,437 例のうち、85 例を重大な GCP 違反のためすべての解析から除外し、7,352 例（フィネレノン群 3,686 例、プラセボ群 3,666 例）を FAS とした。FAS のうち、治験薬の投与を受けなかった 11 例を除外し、7,341 例（3,683 例、3,658 例）を SAF とした。プラセボ群に割付けられたが試験期間を通じてフィネレノンの投与を受けた 1 例については、安全性の解析の定義（実際に投与された薬剤に従って解析する）に基づき、フィネレノン群に含めた。FAS のうち、妥当性に問題が認められなかった 6,356 例（3,157 例、3,199 例）を PPS とした。FAS のフィネレノン群のうち、適切な血漿中フィネレノン濃度が 1 ポイント以上あり、薬物動態データの評価の妨げになる治験実施計画書からの逸脱がない 3,417 例を PKS とした（PH-39747/Table 14.1.1/7、14.1.1/8、14.1.1/22、Listing 16.2.2/1、16.2.2/2）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-1、付表 2.7.6.32.a.1-2 及び PH-42030/Table 14.1.1/22 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.1.3 人口統計学的及びベースラインの特性

FAS における人口統計学的特性を表 2.7.6.32-1 に、他のベースライン特性を表 2.7.6.32-2 に示す。

人口統計学的特性及び他のベースライン特性は全体的に両投与群で同様であった。

FAS において、5,105／7,352 例（69.4%）が男性で、白人が最も多く 5,277 例（71.8%）、次いでアジア人が 1,454 例（19.8%）であった。地域は欧州が最も多く 3,504 例（47.7%）、次いでアジア 1,625 例（22.1%）、北米 1,107 例（15.1%）、ラテンアメリカ 841 例（11.4%）で、その他の地域は 275 例（3.7%）であった（PH-39747/Table 14.1.2/1）。

年齢の平均値（標準偏差）は 64.13（9.84）歳で、45 歳以上 64 歳以下が最も多く 3,260／7,352 例（44.3%）、次いで 65 歳以上 74 歳以下が 2,821 例（38.4%）、75 歳以上が 1,021 例（13.9%）、18 歳以上 44 歳以下が 250 例（3.4%）であった。体格指数（BMI）の平均値（標準偏差）は 31.43（5.99）$kg/m^2$ であった（PH-39747/Table 14.1.2/1）。

ベースライン時の eGFR の平均値（標準偏差）は 67.80（21.69）$mL/min/1.73m^2$ で、カテゴリー別では $60mL/min/1.73m^2$ 以上が最も多く 4,539／7,352 例（61.7%）であり、27 例（0.4%）が $25mL/min/1.73m^2$ 未満であった。UACR の中央値（25 パーセンタイル～75 パーセンタイル）は 308.18（108.09～739.86）mg/g で、カテゴリー別では 3,729 例（50.7%）が顕性アルブミン尿（UACR 300mg/g 以上）、3,414 例（46.4%）が微量アルブミン尿（UACR 30mg/g 以上 300mg/g 未満）であった。血清カリウム値の平均値（標準偏差）は 4.33（0.43）mmol/L で、カテゴリー別では 4.5mmol/L 以下が 5,255 例（71.5%）、4.8mmol/L 超 5mmol/L 以下が 427 例（5.8%）、5mmol/L 超が 340 例（4.6%）であった（PH-39747/Table 14.1.4/1）。

糖尿病の罹病期間の平均値（標準偏差）は 14.49（8.52）年で、ベースライン時の $HbA_{1C}$ の平均値（標準偏差）は 7.72（1.37）%であった（PH-39747/Table 14.1.4/1）。

表 2.7.6.32-1 人口統計学的特性（FAS）

| | Finerenone N=3686 (100%) | Placebo N=3666 (100%) |
|---|---|---|
| Sex: Male | 2528 (68.6%) | 2577 (70.3%) |
| Female | 1158 (31.4%) | 1089 (29.7%) |
| Race | | |
| WHITE | 2672 (72.5%) | 2605 (71.1%) |
| BLACK OR AFRICAN AMERICAN | 113 ( 3.1%) | 145 ( 4.0%) |
| ASIAN | 715 (19.4%) | 739 (20.2%) |
| AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE | 73 ( 2.0%) | 70 ( 1.9%) |
| NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER | 17 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) |
| NOT REPORTED | 9 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) |
| MULTIPLE | 87 ( 2.4%) | 86 ( 2.3%) |
| Ethnicity | | |
| NOT HISPANIC OR LATINO | 3058 (83.0%) | 3057 (83.4%) |
| HISPANIC OR LATINO | 618 (16.8%) | 603 (16.4%) |
| NOT REPORTED | 10 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) |
| Region | | |
| Europe | 1754 (47.6%) | 1750 (47.7%) |
| North America | 559 (15.2%) | 548 (14.9%) |
| Asia | 810 (22.0%) | 815 (22.2%) |
| Latin America | 424 (11.5%) | 417 (11.4%) |
| Others | 139 ( 3.8%) | 136 ( 3.7%) |

| | Finerenone N=3686 (100%) | Placebo N=3666 (100%) |
|---|---|---|
| Age (years) | | |
| n | 3686 | 3666 |
| Mean (SD) | 64.13 (9.67) | 64.13 (10.00) |
| Median | 65.00 | 65.00 |
| Q1, Q3 | 58.00, 71.00 | 58.00, 71.00 |
| Age group (years) category | | |
| 18 - 44 years | 127 ( 3.4%) | 123 ( 3.4%) |
| 45 - 64 years | 1626 (44.1%) | 1634 (44.6%) |
| 65 - 74 years | 1438 (39.0%) | 1383 (37.7%) |
| ≥ 75 years | 495 (13.4%) | 526 (14.3%) |
| Baseline BMI ($kg/m^2$) | | |
| n | 3675 | 3659 |
| Mean (SD) | 31.46 (6.04) | 31.40 (5.93) |
| Median | 30.70 | 30.60 |
| Q1, Q3 | 27.30, 34.70 | 27.10, 34.80 |
| Baseline BMI ($kg/m^2$) category | | |
| missing | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) |
| < 20 $kg/m^2$ | 26 ( 0.7%) | 26 ( 0.7%) |
| ≥ 20 - < 25 $kg/m^2$ | 400 (10.9%) | 406 (11.1%) |
| ≥ 25 - < 30 $kg/m^2$ | 1202 (32.6%) | 1217 (33.2%) |
| ≥ 30 - < 35 $kg/m^2$ | 1160 (31.5%) | 1130 (30.8%) |
| ≥ 35 $kg/m^2$ | 887 (24.1%) | 880 (24.0%) |
| Baseline waist-hip ratio | | |
| n | 3668 | 3652 |
| Mean (SD) | 1.00 (0.11) | 1.00 (0.11) |
| Median | 0.99 | 0.99 |
| Q1, Q3 | 0.94, 1.05 | 0.94, 1.04 |
| Smoking History | | |
| Never | 1760 (47.7%) | 1684 (45.9%) |
| Former | 1275 (34.6%) | 1346 (36.7%) |
| Current | 651 (17.7%) | 636 (17.3%) |
| Alcohol Use | | |
| missing | 3 (<0.1%) | 0 |
| Abstinent | 2197 (59.6%) | 2134 (58.2%) |
| Light | 1253 (34.0%) | 1278 (34.9%) |
| Moderate | 216 ( 5.9%) | 239 ( 6.5%) |
| Heavy | 17 ( 0.5%) | 15 ( 0.4%) |

Race “Multiple”: Subjects who reported that they belong to more than one race. Region “Others”: New Zealand, South Africa, Australia

BMI = body mass index, FAS = full analysis set, N = number of subjects, n = number of subjects in category, Q = quartile, SD = standard deviation

Source: PH-39747/Table 14.1.2/1

表 2.7.6.32-2 他のベースライン特性（FAS）

| | Finerenone N=3686 (100%) | Placebo N=3666 (100%) |
|---|---|---|
| Baseline serum potassium (mmol/L) | | |
| n | 3686 | 3664 |
| Arithm.Mean (Arithm.SD) | 4.33 (0.43) | 4.33 (0.43) |
| Median | 4.30 | 4.30 |
| Q1, Q3 | 4.10, 4.60 | 4.10, 4.60 |
| Baseline serum potassium (mmol/L) category | | |
| Missing | 0 | 2 (<0.1%) |
| ≤4.5 mmol/L | 2643 (71.7%) | 2612 (71.2%) |
| >4.5 mmol/L | 1043 (28.3%) | 1052 (28.7%) |
| Baseline serum potassium (mmol/L) category | | |
| Missing | 0 | 2 (<0.1%) |
| ≤4.8 mmol/L | 3295 (89.4%) | 3288 (89.7%) |
| >4.8 to 5.0 mmol/L | 223 ( 6.0%) | 204 ( 5.6%) |
| >5.0 mmol/L | 168 ( 4.6%) | 172 ( 4.7%) |
| Baseline systolic blood pressure (mmHg) | | |
| n | 3686 | 3666 |
| Arithm.Mean (Arithm.SD) | 135.81 (13.96) | 135.70 (14.06) |
| Median | 135.67 | 136.00 |
| Q1, Q3 | 126.67, 145.33 | 126.33, 145.67 |
| Baseline systolic blood pressure (mmHg) category | | |
| <130 mmHg | 1187 (32.2%) | 1197 (32.7%) |
| ≥130 -<160 mmHg | 2392 (64.9%) | 2355 (64.2%) |
| ≥160 mmHg | 107 ( 2.9%) | 114 ( 3.1%) |
| Baseline eGFR (mL/min/1.73 $m^2$) | | |
| n | 3686 | 3665 |
| Arithm. Mean (Arithm.SD) | 67.62 (21.65) | 67.99 (21.74) |
| Median | 67.35 | 67.80 |
| Q1, Q3 | 50.40, 84.60 | 51.00, 84.60 |
| Baseline eGFR (mL/min/1.73 $m^2$) category | | |
| Missing | 0 | 1 (<0.1%) |
| <25 mL/min/1.73 $m^2$ | 15 ( 0.4%) | 12 ( 0.3%) |
| 25 - <45 mL/min/1.73 $m^2$ | 641 (17.4%) | 610 (16.6%) |
| 45 -<60 mL/min/1.73 $m^2$ | 745 (20.2%) | 789 (21.5%) |
| ≥60 mL/min/1.73 $m^2$ | 2285 (62.0%) | 2254 (61.5%) |
| Baseline albuminuria (mg/g) category | | |
| missing | 0 | 2 (<0.1%) |
| Normalbuminuria (UACR <30 mg/g) | 109 ( 3.0%) | 98 ( 2.7%) |
| High albuminuria (≥30 - <300 mg/g) | 1726 (46.8%) | 1688 (46.0%) |
| Very high albuminuria (≥300 mg/g) | 1851 (50.2%) | 1878 (51.2%) |
| Baseline UACR (mg/g) | | |
| n | 3686 | 3664 |
| Geom.Mean (Geom.SD) | 284.33 (3.58) | 288.87 (3.53) |
| Median | 302.36 | 315.06 |
| Q1, Q3 | 105.47, 749.05 | 111.24, 731.01 |
| UACR at baseline (below median and above median in the FAS) | | |
| Missing | 0 | 2 (<0.1%) |
| ≤308.2mg/g (median in FAS) | 1861 (50.5%) | 1814 (49.5%) |
| >308.2mg/g (median in FAS) | 1825 (49.5%) | 1850 (50.5%) |
| Baseline Hemoglobin A1c (%) | | |
| n | 3681 | 3660 |
| Arithm.Mean (Arithm.SD) | 7.74 (1.39) | 7.69 (1.35) |
| Median | 7.50 | 7.50 |
| Q1, Q3 | 6.70, 8.60 | 6.70, 8.50 |

| | Finerenone N=3686 (100%) | Placebo N=3666 (100%) |
|---|---|---|
| Use of the following at baseline: | | |
| ARB | 2108 (57.2%) | 2104 (57.4%) |
| ACEI | 1576 (42.8%) | 1561 (42.6%) |
| Beta-blocker | 1774 (48.1%) | 1762 (48.1%) |
| Diuretic | 1748 (47.4%) | 1748 (47.7%) |
| Statin | 2552 (69.2%) | 2632 (71.8%) |
| Anti-diabetic treatment | 3607 (97.9%) | 3589 (97.9%) |
| Insulins and analogues | 2023 (54.9%) | 1970 (53.7%) |
| Dipeptidyl peptidase 4 inhibitors | 896 (24.3%) | 860 (23.5%) |
| GLP-1 agonists | 308 ( 8.4%) | 242 ( 6.6%) |
| SGLT-2 inhibitors use | 314 ( 8.5%) | 304 ( 8.3%) |
| Biguanides | 2561 (69.5%) | 2506 (68.4%) |
| Sulfonamides | 1037 (28.1%) | 1025 (28.0%) |
| Alpha glucosidase inhibitors | 160 ( 4.3%) | 172 ( 4.7%) |
| Meglitinides | 105 ( 2.8%) | 103 ( 2.8%) |
| Thiazolidinediones | 144 ( 3.9%) | 144 ( 3.9%) |
| Potassium supplement | 111 ( 3.0%) | 104 ( 2.8%) |
| Potassium lowering agent (including binders) | 24 ( 0.7%) | 22 ( 0.6%) |
| History of CV disease, present | 1676 (45.5%) | 1654 (45.1%) |
| Duration of diabetes (in years) | | |
| n | 3682 | 3663 |
| Arithm. Mean (Arithm. SD) | 14.53 (8.60) | 14.44 (8.44) |
| Median | 13.18 | 13.90 |
| Q1, Q3 | 8.14, 20.11 | 8.15, 19.27 |

ACEI = angiotensin-converting enzyme inhibitor, ARB = angiotensin receptor blocker, Arithm = arithmetic, CV = cardiovascular, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, Geom = geometric, GLP-1 = glucagon-like peptide-1, N = number of subjects, n = number of subjects in category, Q = quartile, SD = standard deviation, SGLT-2 = sodium-glucose co-transporter-2, UACR = urinary albumin-to-creatinine ratio

Source: PH-39747/Table 14.1.4/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-3 及び付表 2.7.6.32.a.1-4 を参照のこと。

**病歴**

FAS における事前に特定した注目すべき病歴を有していた被験者数を表 2.7.6.32-3 に示す。

病歴は全体的に両投与群で同様であった。FAS の全例が慢性腎臓病（CKD）及び 2 型糖尿病を有していた。その他の多く報告された病歴は、高血圧が 7,061／7,352 例（96.0%）、脂質異常症が 3,065 例（41.7%）、冠動脈疾患が 2,295 例（31.2%）、糖尿病網膜症が 2,291 例（31.2%）、糖尿病性ニューロパチーが 2,036 例（27.7%）であった（PH-39747/Table 14.1.6/5、14.1.6/9、14.1.6/13）。心血管系疾患の既往歴を有していた被験者は 3,330 例（45.3%）であった（PH-39747/Table 14.1.4/1）。

**表 2.7.6.32-3 注目すべき病歴を有していた被験者数（FAS）**

| | Finerenone N =3686 (100%) | Placebo N= 3666 (100%) |
|---|---|---|
| Type 2 diabetes mellitus [a] | 3686 (100.0%) | 3666 (100.0%) |
| Chronic kidney disease [a] | 3686 (100.0%) | 3666 (100.0%) |
| Hypertension [b] | 3544 ( 96.1%) | 3517 ( 95.9%) |
| Hyperlipidemia [b] | 1515 ( 41.1%) | 1550 ( 42.3%) |
| Diabetic retinopathy [a] | 1193 ( 32.4%) | 1098 ( 30.0%) |
| Coronary artery disease [a] | 1148 ( 31.1%) | 1147 ( 31.3%) |
| Diabetic neuropathy [c] | 1046 ( 28.4%) | 990 ( 27.0%) |
| Myocardial infarction [a] | 640 ( 17.4%) | 616 ( 16.8%) |
| Peripheral arterial occlusive disease [a] | 587 ( 15.9%) | 575 ( 15.7%) |
| Ischaemic stroke [a] | 442 ( 12.0%) | 425 ( 11.6%) |
| Atrial fibrillation and atrial flutter [c] | 328 ( 8.9%) | 317 ( 8.6%) |
| Cardiac failure [b] | 290 ( 7.9%) | 281 ( 7.7%) |
| Percutaneous coronary intervention [c] | 217 ( 5.9%) | 198 ( 5.4%) |
| Coronary artery bypass graft [c] | 207 ( 5.6%) | 199 ( 5.4%) |
| Periodontal disease [a] | 195 ( 5.3%) | 174 ( 4.7%) |
| Carotid endarterectomy [a] | 43 ( 1.2%) | 50 ( 1.4%) |

a selected MedDRA preferred terms
b Bayer MedDRA Labeling Groupings
c Product-specific Bayer MedDRA queries
FAS = full analysis set, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects
Source: PH-39747/Table 14.1.6/5, Table 14.1.6/9, Table 14.1.6/13

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-4 及び付表 2.7.6.32.a.1-5 を参照のこと。

**前治療薬及び併用薬**

FAS においてベースライン時に使用割合の高かった糖尿病治療薬は、ビグアナイドが 5,067／7,352 例（68.9%）、インスリン又はインスリンアナログが 3,993 例（54.3%）であった。糖尿病治療薬以外で使用割合の高かった薬剤は、レニンアンジオテンシン系阻害薬〔ARB が 4,212 例（57.3%）、ACEI が 3,137 例（42.7%）〕及びスタチン〔5,184 例（70.5%）〕であった（PH-39747/Table 14.1.4/1）。

スクリーニング来院前 4 週間に、被験者のほとんどが最大忍容量の ACEI 又は ARB による標準的治療を受けていた。スクリーニング来院時に最大忍容量の ACEI 又は ARB による標準的治療を受けていた被験者の割合及び最大忍容量が投与されていなかった理由は PH-39747/Table 14.1.7/25 を参照のこと。ベースライン時の ACEI 及び ARB の投与状況（投与量の範囲別）は PH-39747/Table 14.1.7/27 を参照のこと。

標準的治療として用いられていた ACEI 及び ARB の薬剤別の 1 日投与量は両投与群で同様であった（PH-39747/Table 14.1.7/29）。

FAS において新たな併用薬（治験薬の投与を開始した後に開始した薬剤）を使用した被験者は、フィネレノン群で 3,203／3,686 例（86.9%）、プラセボ群で 3,200／3,666 例（87.3%）であった。解剖治療化学分類法（ATC）クラス及び ATC サブクラス別の新たな併用薬は両投与群で同様であった（PH-39747/Table 14.1.7/13）。

糖尿病治療薬以外の薬剤を新たに併用した被験者は、フィネレノン群で 2,796／3,686 例（75.9%）、プラセボ群で 2,834／3,666 例（77.3%）であった。多く併用された薬剤は、弱い CYP3A4 阻害薬がフィネレノン群で 1,339 例（36.3%）、プラセボ群で 1,355 例（37.0%）、利尿薬が 1,243 例（33.7%）及び 1,325 例（36.1%）、レニンアンジオテンシン系阻害薬が 1,257 例（34.1%）及び 1,312 例（35.8%）であった（PH-39747/Table 14.1.7/15）。

糖尿病治療薬を新たに併用した被験者は、フィネレノン群で 2,259／3,686 例（61.3%）、プラセボ群で 2,302／3,666 例（62.8%）であった。多く併用された薬剤は、インスリン又はインスリンアナログがフィネレノン群で 1,527 例（41.4%）、プラセボ群で 1,509 例（41.2%）、ビグアナイドが 969 例（26.3%）及び 944 例（25.8%）であった（PH-39747/Table 14.1.7/17）。

ベースライン時で使用しておらずベースライン以降に新たに投与を開始した併用薬の割合は、高カリウム血症治療薬（フィネレノン群 4.3%、プラセボ群 2.6%）及びループ利尿薬（14.2%、16.3%）でわずかに差が認められたものの、全体的に両投与群でおおむね同様であった（PH-39747/Table 14.1.7/31）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-4、PH-42030/Table 14.1.7/13、14.1.7/15、14.1.7/17、14.1.7/27、14.1.7/29 及び 14.1.7/31 を参照のこと。

## 2.7.6.32.2.2 有効性の結果

### 2.7.6.32.2.2.1 治験薬の投与状況

FAS において、服薬遵守率の平均値はフィネレノン群で 91.478%、プラセボ群で 92.883%であり、両投与群共に高かった。服薬遵守率が 80%～120%であった被験者の割合は、フィネレノン群で 3,230／3,686 例（87.6%）、プラセボ群で 3,293／3,666 例（89.8%）であった（PH-39747/Table 14.1.8/34）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.1.8/34 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.2 主要評価項目

FAS における心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕のイベント発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-4 に示す。心血管複合エンドポイントの Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差を表 2.7.6.32-5 に示す。また、Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-1 に示す。

心血管複合エンドポイントはフィネレノン群で 458／3,686 例（12.4%）、プラセボ群で 519／3,666 例（14.2%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 3.87 及び 4.45 であった。

心血管複合エンドポイントのプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.87（0.76～0.98）であり、プラセボ群と比較してフィネレノン群で心血管複合エンドポイントのリスクの低減が示された。Log-rank 検定の p 値は 0.0264 で、事前に規定した本検定に適用される有意水準両側 0.04967388 を下回り、心血管複合エンドポイントにおいて統計学的に有意な差が認められた。

Kaplan-Meier 曲線は、第 6 ヵ月以降に投与群間で乖離がみられ、フィネレノン群の累積発現率はプラセボ群と比較して一貫して低く推移した。イベント累積発現率に基づく絶対リスク減少率は、第 36 ヵ月で 2.0%、第 42 ヵ月で 2.1%であり、治療必要数はそれぞれ 51 例及び 47 例であった。

補足的解析として実施した FAS を対象に治験薬の最終投与から 30 日を超えて発現したイベントを除外した解析では、心血管複合エンドポイントのプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.85（0.73～0.97）、Log-rank 検定の名目上の p 値は 0.0193 であり、主要解析と一貫した結果が示された（PH-39747/Table 14.2.1/11）。他の補足的解析（層別化因子を含めない Cox 回帰モデルを用いた解析、層別の誤差を補正しない解析、欠測値の潜在的な影響の検討、PPS を対象とした解析）においても、主要評価項目である心血管複合エンドポイントの結果の頑健性が示された（PH-39747/Table 14.2.1/12～16、Section 14.2.6）。

表 2.7.6.32-4 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕及び各構成要素の発現例数、発現割合（FAS）

| | Finerenone N = 3686 n (%) | Placebo N = 3666 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CV composite | 458 ( 12.4%) | 519 ( 14.2%) | 3.87 (3.52; 4.23) | 4.45 (4.08; 4.84) | 0.87 [0.76; 0.98] | 0.0264 |
| Components: | | | | | | |
| CV death | 194 ( 5.3%) | 214 ( 5.8%) | 1.56 (1.35; 1.79) | 1.74 (1.52; 1.98) | 0.90 [0.74; 1.09] | 0.2742 |
| Non-fatal MI | 103 ( 2.8%) | 102 ( 2.8%) | 0.85 (0.69; 1.02) | 0.85 (0.69; 1.02) | 0.99 [0.76; 1.31] | 0.9628 |
| Non-fatal stroke | 108 ( 2.9%) | 111 ( 3.0%) | 0.89 (0.73; 1.06) | 0.92 (0.76; 1.10) | 0.97 [0.74; 1.26] | 0.7932 |
| Hospitalization due to heart failure | 117 ( 3.2%) | 163 ( 4.4%) | 0.96 (0.80; 1.14) | 1.36 (1.16; 1.57) | 0.71 [0.56; 0.90] | 0.0043 |

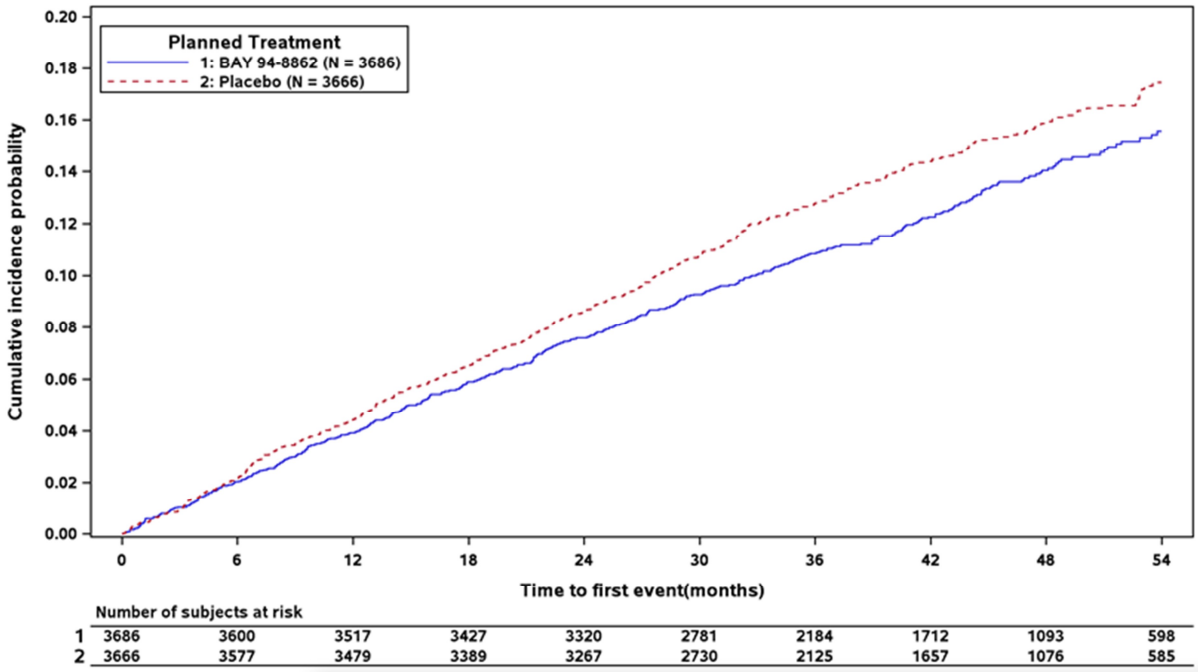
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, CV composite endpoint = CV death, non-fatal MI, non-fatal stroke, or hospitalization for heart failure, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, MI = myocardial infarction, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-39747/Table 14.2.1/1, Table 14.2.1/8, Table 14.2.3.1/31, Table 14.2.3.1/34 to Table 14.2.3.1/36

表 2.7.6.32-5 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（FAS）

| By time point | Cumulative incidence probability [95% CI] Finerenone | Cumulative incidence probability [95% CI] Placebo | Risk difference [95% CI] Finerenone minus Placebo | NNT [a] (95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| At Month 12 | 0.039 [0.033;0.045] | 0.044 [0.038;0.051] | -0.005 [-0.014;0.004] | 194 |
| At Month 18 | 0.059 [0.051;0.067] | 0.065 [0.057;0.073] | -0.006 [-0.017;0.005] | 164 |
| At Month 24 | 0.076 [0.067;0.084] | 0.086 [0.077;0.095] | -0.010 [-0.023;0.002] | 97 |
| At Month 30 | 0.093 [0.083;0.102] | 0.108 [0.098;0.118] | -0.016 [-0.029;-0.002] | 64 [33;614] |
| At Month 36 | 0.108 [0.098;0.119] | 0.128 [0.117;0.139] | -0.020 [-0.035;-0.004] | 51 [28;237] |
| At Month 42 | 0.123 [0.111;0.134] | 0.144 [0.132;0.156] | -0.021 [-0.038;-0.004] | 47 [26;226] |
| At Month 48 | 0.141 [0.128;0.153] | 0.159 [0.145;0.172] | -0.018 [-0.037;0.000] | 55 |

NNT = 1/(difference of Kaplan-Meier estimates), rounded to integer.
a CIs for NNT are only calculated if the CI for the difference of Kaplan-Meier estimates did not encompass zero.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, CV composite endpoint = CV death, non-fatal myocardial infarction, non-fatal stroke, or hospitalization for heart failure, FAS = full analysis set, NNT = number needed to treat
Source: PH-39747/Table 14.2.1/3

図 2.7.6.32-1 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）



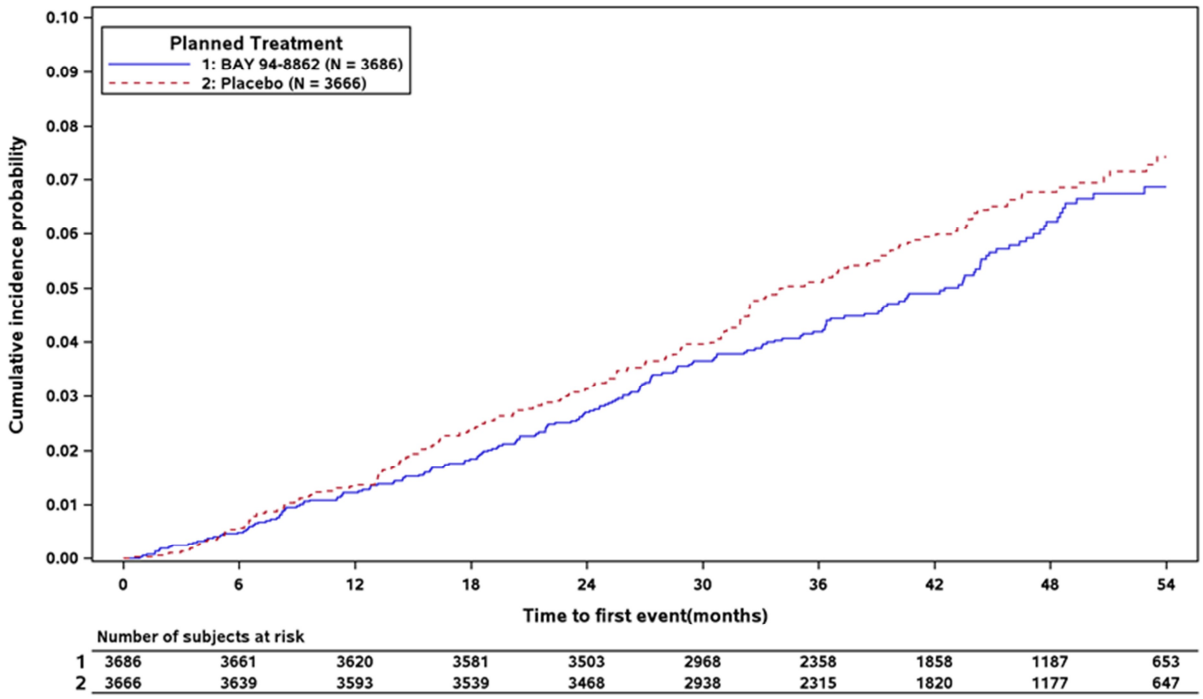

FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.1/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-6、付表 2.7.6.32.a.1-7、付図 2.7.6.32.a.1-1、PH-42030/Table 14.2.1/11～14 及び Section 14.2.6 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.2.1 心血管死

FAS において、心血管複合エンドポイントを構成する「心血管死」は、フィネレノン群で 194／3,686 例（5.3%）、プラセボ群で 214／3,666 例（5.8%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 1.56 及び 1.74 であった。プラセボ群に対するフィネレノン群の「心血管死」のハザード比（両側 95%CI）は 0.90（0.74～1.09）であった（表 2.7.6.32-4）。「心血管死」の Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-2 に示す。

**図 2.7.6.32-2 心血管死（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）**



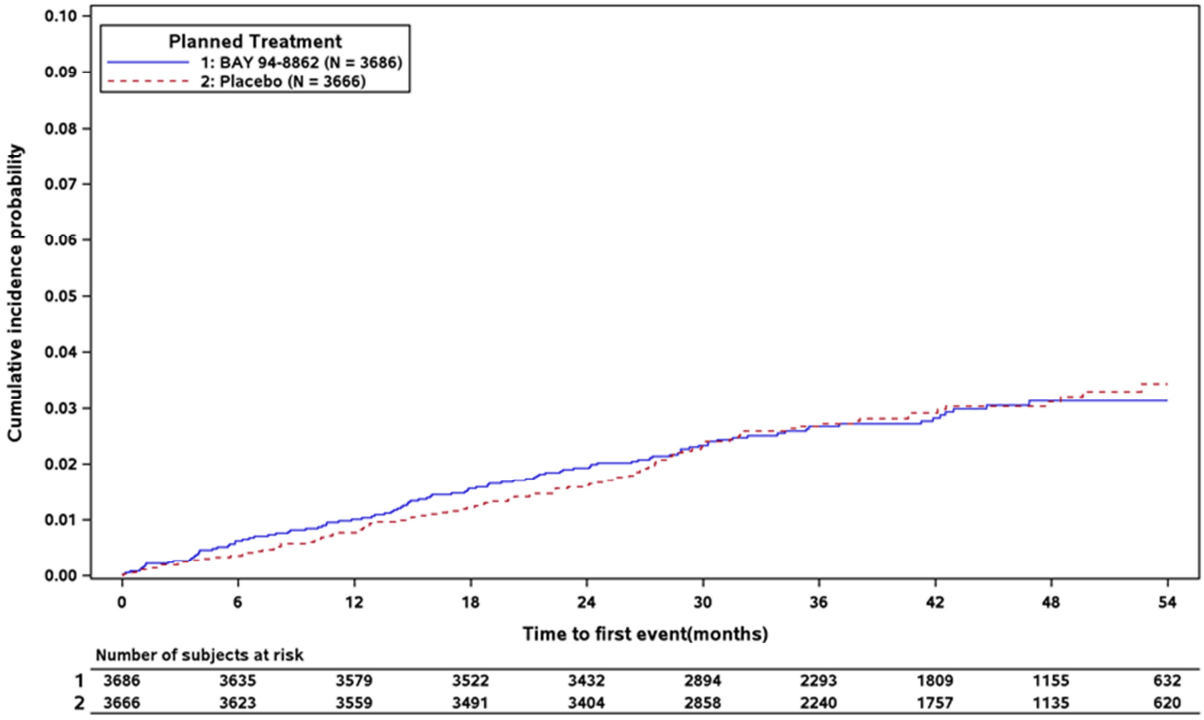

FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.1/6

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-6 及び付図 2.7.6.32.a.1-2 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.2.2 非致死的心筋梗塞

FAS において、心血管複合エンドポイントを構成する「非致死的心筋梗塞」は、フィネレノン群で 103／3,686 例（2.8%）、プラセボ群で 102／3,666 例（2.8%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）は両投与群共に 0.85 であった。プラセボ群に対するフィネレノン群の「非致死的心筋梗塞」のハザード比（両側 95%CI）は 0.99（0.76～1.31）であった（表 2.7.6.32-4）。「非致死的心筋梗塞」の Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-3 に示す。

**図 2.7.6.32-3 非致死的心筋梗塞（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）**



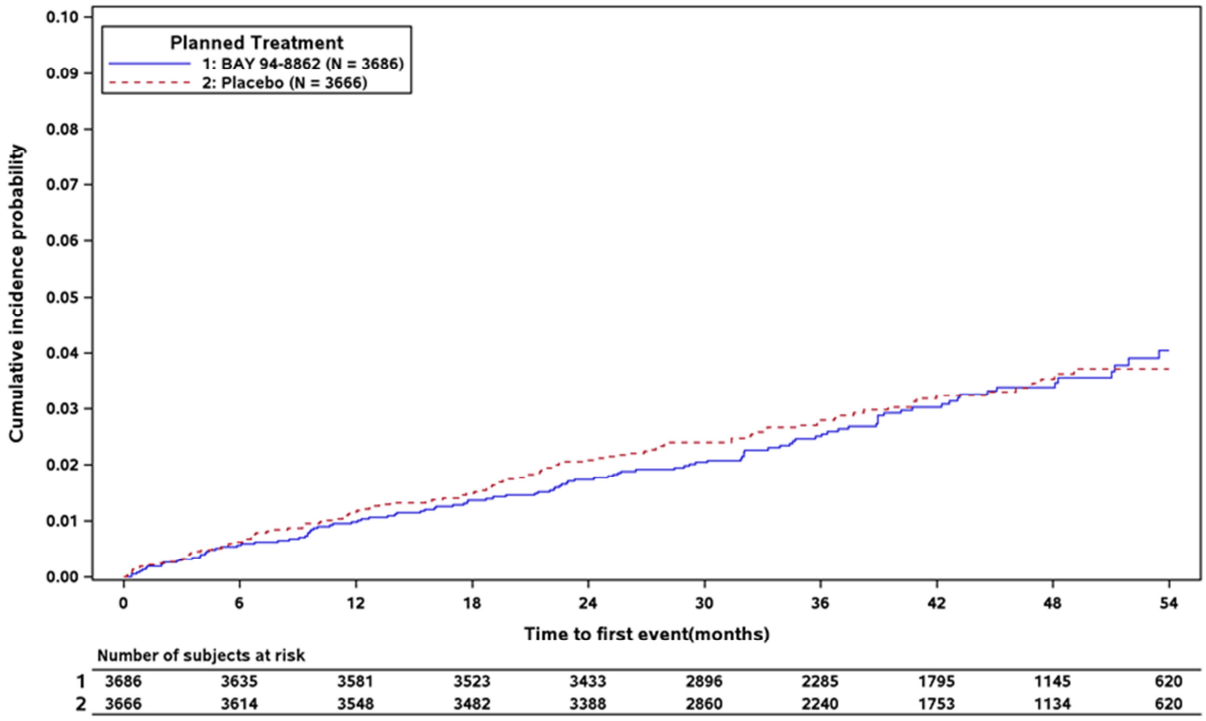

FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.1/11

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-6 及び付図 2.7.6.32.a.1-3 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.2.3 非致死的脳卒中

FAS において、心血管複合エンドポイントを構成する「非致死的脳卒中」は、フィネレノン群で 108／3,686 例（2.9%）、プラセボ群で 111／3,666 例（3.0%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 0.89 及び 0.92 であった。プラセボ群に対するフィネレノン群の「非致死的脳卒中」のハザード比（両側 95%CI）は 0.97（0.74～1.26）であった（表 2.7.6.32-4）。「非致死的脳卒中」の Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-4 に示す。

**図 2.7.6.32-4 非致死的脳卒中（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）**



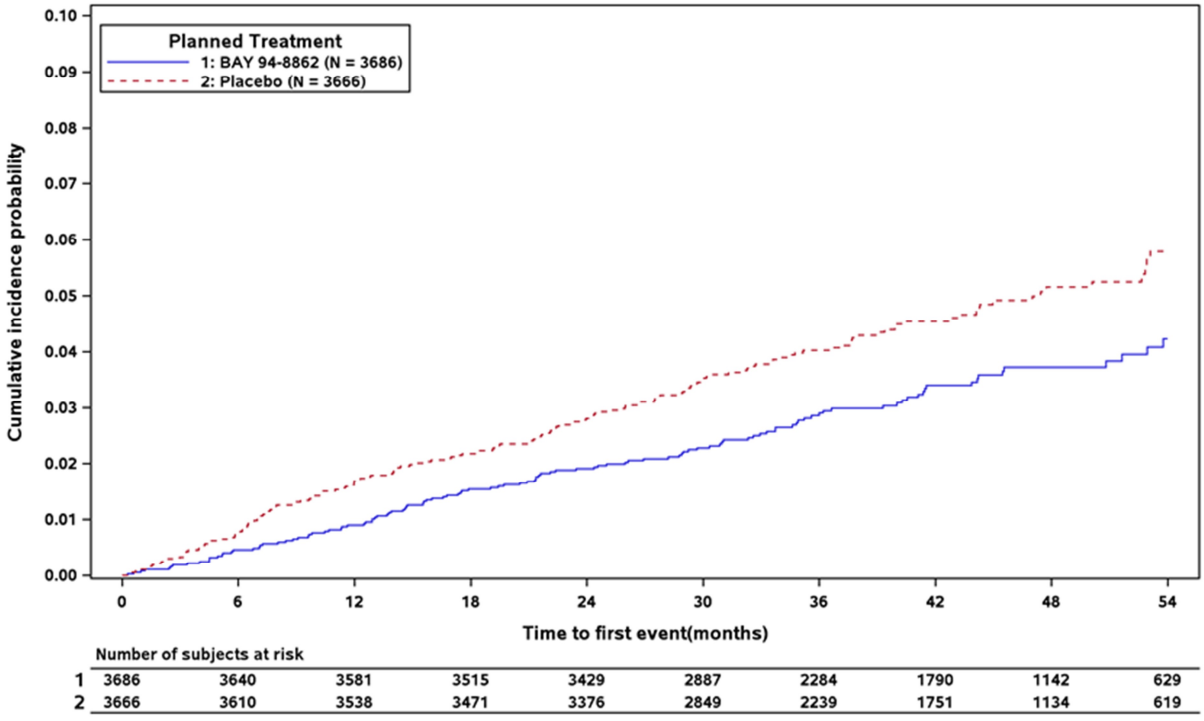

FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.1/10

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-6 及び付図 2.7.6.32.a.1-4 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.2.4 心不全による入院

FAS において、心血管複合エンドポイントを構成する「心不全による入院」は、フィネレノン群で 117／3,686 例（3.2%）、プラセボ群で 163／3,666 例（4.4%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 0.96 及び 1.36 であった。プラセボ群に対するフィネレノン群の「心不全による入院」のハザード比（両側 95％CI）は 0.71（0.56～0.90）であった（表 2.7.6.32-4）。「心不全による入院」の Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-5 に示す。

**図 2.7.6.32-5 心不全による入院（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）**




FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.1/9

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-6 及び付図 2.7.6.32.a.1-5 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.3 副次評価項目

#### 2.7.6.32.2.2.3.1 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）

FAS における 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）のイベント発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-6 に、Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差を表 2.7.6.32-7 に示す。また、Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-6 に示す。

40%腎複合エンドポイントはフィネレノン群で 350／3,686 例（9.5%）、プラセボ群で 395／3,666 例（10.8%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 3.15 及び 3.58 であった。

40%腎複合エンドポイントのプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.87（0.76～1.01）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回ったが、Log-rank 検定の p 値は 0.0689 であり、事前に規定した本検定に適用される有意水準両側 0.04967388 において統計学的に有意な差は示されなかった。逐次的検定に基づき、残りの有効性副次評価項目の検定は探索的に実施した。

Kaplan-Meier 曲線は、第 24 ヵ月まで両投与群でほぼ同様に推移したが、第 24 ヵ月以降に乖離がみられ、フィネレノン群の累積発現率はプラセボ群と比較して低く推移した。イベント累積発現率に基づく絶対リスク減少率は、第 36 ヵ月で 1.4%、第 42 ヵ月で 0.9%であり、治療必要数はそれぞれ 72 例及び 106 例であった。

40%腎複合エンドポイントの最初の発現は「4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下」が多く寄与していた（フィネレノン群 9.2%、プラセボ群 10.5%）（PH-39747/Table 14.2.2.1/2）。

「腎不全の発症」及び「4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下」のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は、それぞれ 0.72（0.49～1.05）及び 0.87（0.75～1.00）であり、プラセボ群と比較してリスクの低減が示された。なお、「腎臓死」はフィネレノン群には認められず、プラセボ群のみに 2 例（0.1%未満）に認められた。

また、「腎不全の発症」の構成要素である「ESRD」及び「4 週間以上持続する 15mL/min/1.73m$^2$未満の持続的な eGFR 低下」のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は、それぞれ 0.64（0.41～1.00）及び 0.71（0.43～1.16）であり、「腎不全の発症」のいずれの構成要素においてもプラセボ群と比較してリスクの低減が示された。

表 2.7.6.32-6 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）及び各構成要素の発現例数、発現割合（FAS）

| | Finerenone N = 3686 n (%) | Placebo N = 3666 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Number of subjects with a 40% renal composite endpoint | 350 ( 9.5%) | 395 ( 10.8%) | 3.15 (2.83; 3.49) | 3.58 (3.23; 3.94) | 0.87 [0.76; 1.01] | 0.0689 |
| Components: | | | | | | |
| Kidney failure | 46 ( 1.2%) | 62 ( 1.7%) | 0.40 (0.29; 0.52) | 0.54 (0.42; 0.69) | 0.72 [0.49; 1.05] | 0.0889 |
| ESRD | 32 ( 0.9%) | 49 ( 1.3%) | 0.26 (0.18; 0.36) | 0.40 (0.30; 0.52) | 0.64 [0.41; 1.00] | 0.0458 |
| Sustained decrease in eGFR to <15 mL/min/1.73m$^2$ | 28 ( 0.8%) | 38 ( 1.0%) | 0.24 (0.16; 0.34) | 0.33 (0.24; 0.45) | 0.71 [0.43; 1.16] | 0.1711 |
| Sustained decrease in eGFR ≥40% (relative to baseline) | 338 ( 9.2%) | 385 ( 10.5%) | 3.04 (2.73; 3.38) | 3.49 (3.15; 3.84) | 0.87 [0.75; 1.00] | 0.0526 |
| Renal death | 0 | 2 ( <0.1%) | - | - | - | - |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. Events based on a sustained decrease in eGFR are considered from randomization up until 5 months after the last eGFR was recorded at a clinic visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.

The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred. Incidence rates, HRs and p-values were only calculated for pre-defined efficacy endpoints.

p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified

CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, ESRD = end-stage renal disease, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years, 40% renal composite endpoint = onset of kidney failure, sustained decrease of eGFR ≥40% from baseline over at least 4 weeks, or renal death

Source: PH-39747/Table 14.2.2.1/1, Table 14.2.2.1/8, Table 14.2.3.1/26 to Table 14.2.3.1/29

表 2.7.6.32-7 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（FAS）

| By time point | Cumulative incidence probability [95% CI] | | Risk difference [95% CI] | NNT [a] |
|---|---|---|---|---|
| | Finerenone | Placebo | Finerenone minus Placebo | (95% CI) |
| At Month 12 | 0.011 [0.008;0.015] | 0.009 [0.006;0.012] | 0.002 [-0.002;0.007] | -456 |
| At Month 18 | 0.024 [0.019;0.029] | 0.023 [0.018;0.027] | 0.002 [-0.006;0.009] | -639 |
| At Month 24 | 0.041 [0.034;0.047] | 0.041 [0.034;0.047] | 0.000 [-0.009;0.009] | 18750 |
| At Month 30 | 0.061 [0.053;0.069] | 0.070 [0.061;0.079] | -0.009 [-0.021;0.003] | 117 |
| At Month 36 | 0.080 [0.070;0.090] | 0.094 [0.083;0.105] | -0.014 [-0.028;0.001] | 72 |
| At Month 42 | 0.108 [0.096;0.120] | 0.118 [0.105;0.130] | -0.009 [-0.027;0.008] | 106 |
| At Month 48 | 0.126 [0.112;0.140] | 0.140 [0.126;0.154] | -0.014 [-0.034;0.006] | 70 |

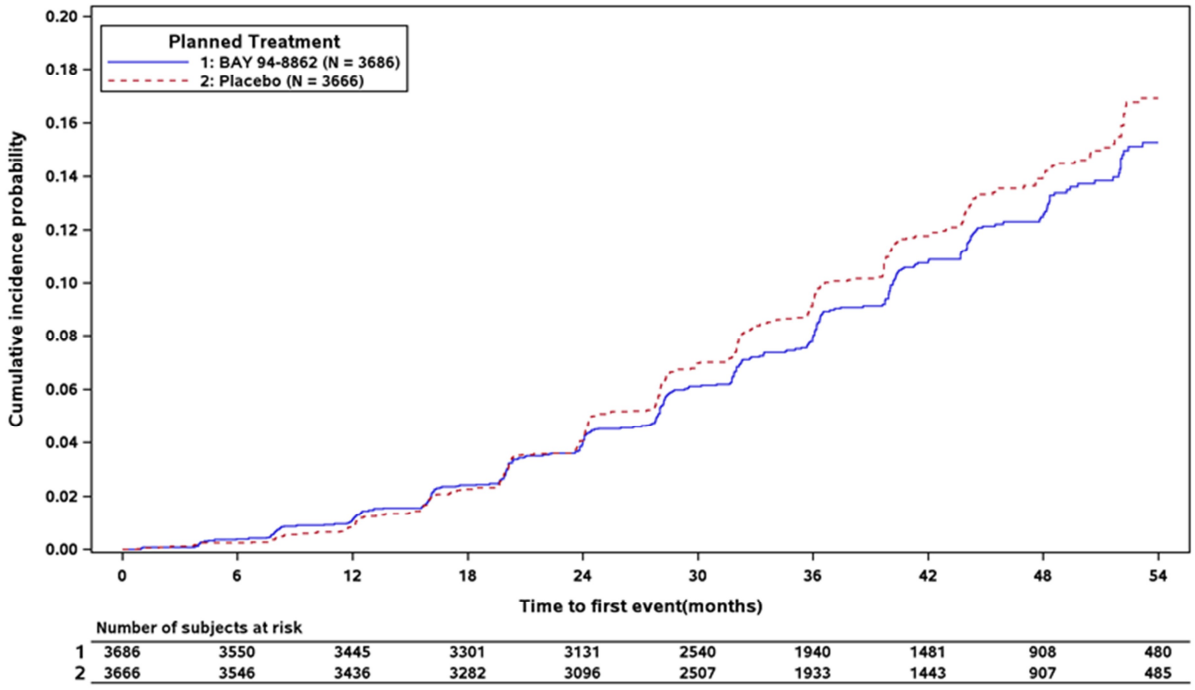
NNT = 1/(difference of Kaplan-Meier estimates), rounded to integer.

a CIs for NNT are only calculated if the CI for the difference of Kaplan-Meier estimates did not encompass zero.

CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, NNT = number needed to treat, renal composite endpoint = kidney failure, sustained decrease of eGFR ≥40% from baseline over at least 4 weeks, or renal death

Source: PH-39747/Table 14.2.2.1/3

図 2.7.6.32-6 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）




eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, N = number of subjects

Source: PH-39747/Figure 14.2.2.1/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-8、付表 2.7.6.32.a.1-9、付図 2.7.6.32.a.1-6 及び PH-42030/Table 14.2.2.1/2 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.3.2 すべての原因による入院

FAS におけるすべての原因による入院の発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-8 に示す。また、Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-7 に示す。

すべての原因による入院はフィネレノン群で 1,573／3,686 例（42.7%）、プラセボ群で 1,605／3,666 例（43.8%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 16.91 及び 17.52 であった。

すべての原因による入院のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.97（0.90～1.04、名目上の p 値：0.3558）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回ったが、名目上有意な差はみられなかった。

Kaplan-Meier 曲線は、第 42 ヵ月まで両投与群でほぼ同様に推移し、第 42 ヵ月以降に乖離がみられたが、フィネレノン群の累積発現率はプラセボ群と比較して一貫して低く推移した。イベント累積発現率に基づく絶対リスク減少率は、第 42 ヵ月で 0.3%、第 48 ヵ月で 1.3%であり、治療必要数はそれぞれ 354 例及び 75 例であった（PH-39747/Table 14.2.2.2/3）。

すべての原因による入院の最初の発現は、「心血管系疾患による入院」（フィネレノン群 13.9%、プラセボ群 14.6%）よりも「心血管系疾患以外の入院」（フィネレノン群 28.9%、プラセボ群 29.3%）が多く寄与していた（PH-39747/Table 14.2.2.2/2）。

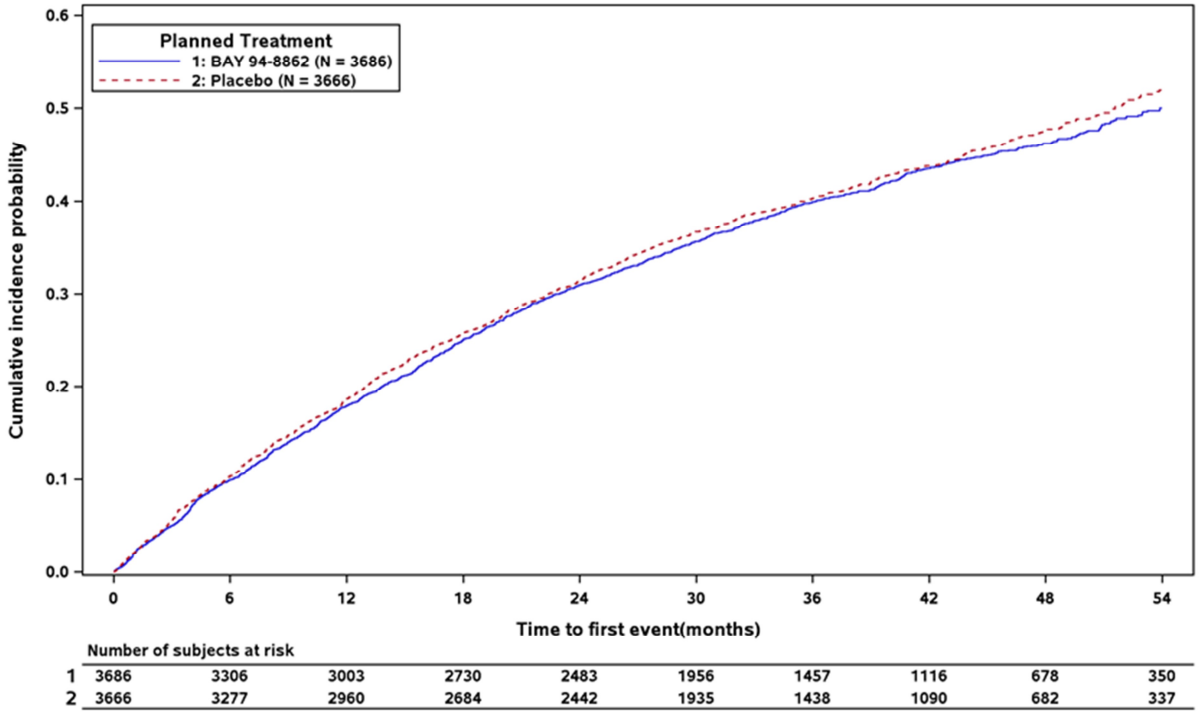
「心血管系疾患による入院」、更にその構成要素である「心不全による入院」のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は、それぞれ 0.94（0.84～1.04）及び 0.71（0.56～0.90）であり、プラセボ群と比較してリスクの低減が示された。

**表 2.7.6.32-8 すべての原因による入院の発現例数、発現割合（FAS）**

| | Finerenone N = 3686 n (%) | Placebo N = 3666 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All-cause hospitalization | 1573 ( 42.7%) | 1605 ( 43.8%) | 16.91 (16.09; 17.76) | 17.52 (16.68; 18.39) | 0.97 [0.90; 1.04] | 0.3558 |
| Component[a]: | | | | | | |
| CV hospitalization | 689 ( 18.7%) | 718 ( 19.6%) | 6.15 ( 5.70; 6.62) | 6.52 ( 6.05; 7.01) | 0.94 [0.84; 1.04] | 0.2290 |
| Hospitalization due to heart failure | 117 ( 3.2%) | 163 ( 4.4%) | 0.96 ( 0.80; 1.14) | 1.36 ( 1.16; 1.57) | 0.71 [0.56; 0.90] | 0.0043 |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified
a Results of the component “other hospitalization” is in PH-39747/Table 14.2.2.2/1.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-39747/Table 14.2.2.2/1, Table 14.2.2.2/8, Table 14.2.3.1/33, Table 14.2.3.1/34

図 2.7.6.32-7　すべての原因による入院までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）




FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.2.2/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-10、付図 2.7.6.32.a.1-7 及び PH-42030/Table 14.2.2.2/2～3 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.3.3 すべての原因による死亡

FAS におけるすべての原因による死亡の発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-9 に示す。また、Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-8 に示す。

すべての原因による死亡はフィネレノン群で 333／3,686 例（9.0%）、プラセボ群で 370／3,666 例（10.1%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 2.68 及び 3.01 であった。

すべての原因による死亡のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.89（0.77～1.04、名目上の p 値：0.1337）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回ったが、名目上有意な差はみられなかった。

Kaplan-Meier 曲線は、第 12 ヵ月以降に投与群間で乖離がみられた。イベント累積発現率に基づく絶対リスク減少率は、第 36 ヵ月で 1.3%、第 42 ヵ月で 1.8%であり、治療必要数はそれぞれ 75 例及び 55 例であった（PH-39747/Table 14.2.2.3/2）。

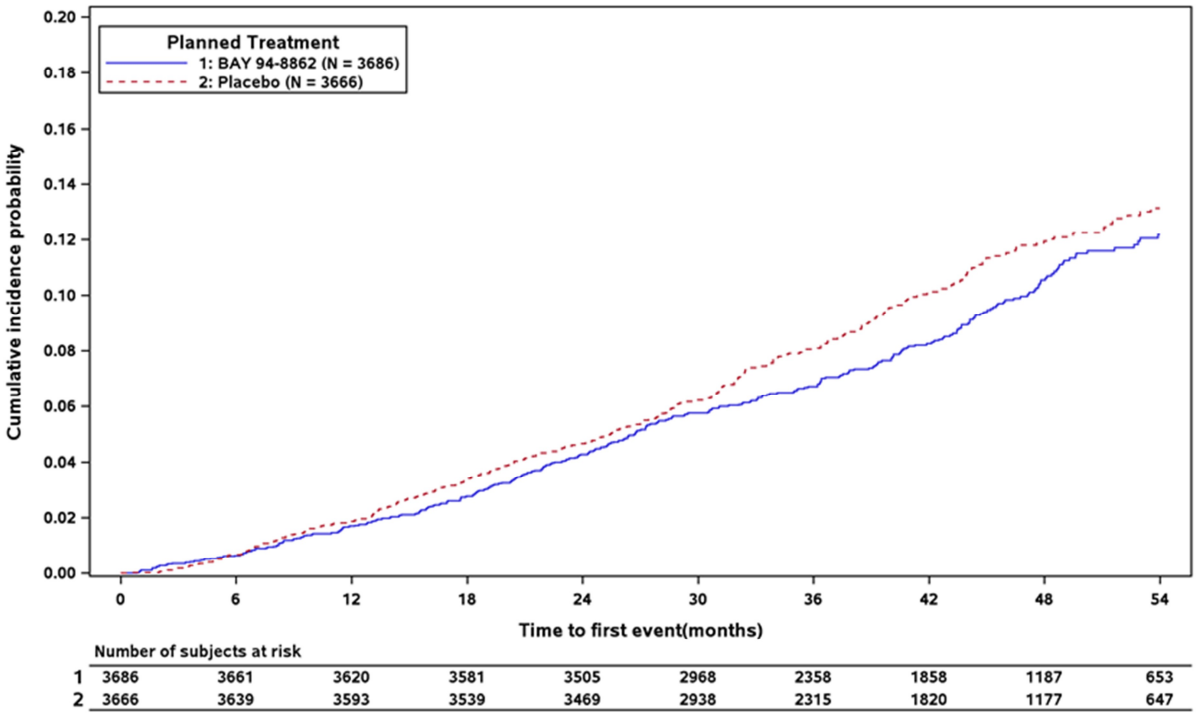
すべての原因による死亡を構成する「心血管死」、「心血管死及び腎臓死以外のすべての原因による死亡」のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は、それぞれ 0.90（0.74～1.09）及び 0.90（0.71～1.13）であり、すべての原因による死亡の結果と一貫していた。腎臓死はフィネレノン群には認められず、プラセボ群のみに 2 例（0.1%未満）に認められた。

**表 2.7.6.32-9 すべての原因による死亡の発現例数、発現割合（FAS）**

| | Finerenone N = 3686 n (%) | Placebo N = 3666 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Number of subjects who died | 333 ( 9.0%) | 370 ( 10.1%) | 2.68 (2.40; 2.98) | 3.01 (2.71; 3.33) | 0.89 [0.77; 1.04] | 0.1337 |
| Components: | | | | | | |
| CV death | 194 ( 5.3%) | 214 ( 5.8%) | 1.56 (1.35; 1.79) | 1.74 (1.52; 1.98) | 0.90 [0.74; 1.09] | 0.2742 |
| Renal death | 0 | 2 ( <0.1%) | - | - | - | - |
| Fatal, non-CV/non-renal | 139 ( 3.8%) | 154 ( 4.2%) | 1.12 (0.94; 1.31) | 1.25 (1.06; 1.46) | 0.90 [0.71; 1.13] | 0.3592 |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
Incidence rates, HRs and p-values were only calculated for pre-defined efficacy endpoints.
p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-39747/Table 14.2.2.3/1, Table 14.2.2.3/7, Table 14.2.3.1/31, Table 14.2.3.1/32

図 2.7.6.32-8　すべての原因による死亡までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）




FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.2.3/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-11、付図 2.7.6.32.a.1-8 及び PH-42030/Table 14.2.2.3/2 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.3.4 ベースラインから第 4 ヵ月までの UACR の変化

FAS における UACR の第 4 ヵ月の測定値及びベースライン値に対する比を表 2.7.6.32-10 に、ANCOVA の結果を表 2.7.6.32-11 に示す。なお、欠測について 3 種類の方法〔最も近い来院時のデータによる補完、ベースライン評価スコア外挿法（BOCF）及び最終評価スコア外挿法（LOCF）〕を用いて補完した結果を示した。

第 4 ヵ月（最も近い来院時データによる補完）における UACR のベースライン値に対する比の幾何平均値（幾何標準偏差）は、フィネレノン群で 0.624（2.462）、プラセボ群で 0.922（2.362）であり、プラセボ群と比較してフィネレノン群で UACR のベースラインからの低下が大きかった。UACR のベースライン値に対する比における、プラセボ群に対するフィネレノン群の比の推定値（両側 95%CI、F 検定による p 値）は、欠測値を最も近い来院時のデータによって補完した場合 0.676（0.650～0.704、名目上の p 値：0.0001 未満）で、名目上有意であった。異なる補完方法を使用した場合も同様の結果が示された。

表 2.7.6.32-10 UACR の第 4 ヵ月における測定値及びベースライン値に対する比（FAS）

| | Value at Visit (mg/g) | | | | Ratio to baseline at Visit | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Visit | N | Geom. Mean | Geom. SD | Median | N | Geom. Mean | Geom. SD | Median |
| Finerenone | | | | | | | | |
| Baseline | 3686 | 284.3332 | 3.5803 | 302.3596 | | | | |
| Month 4 (closest) | 3521 | 177.8620 | 4.2426 | 185.5022 | 3521 | 0.6239 | 2.4618 | 0.6514 |
| Month 4 (BOCF) | 3686 | 181.1910 | 4.2272 | 189.1589 | 3686 | 0.6372 | 2.4251 | 0.6847 |
| Month 4 (LOCF) | 3503 | 177.7777 | 4.2480 | 185.8500 | 3503 | 0.6224 | 2.4623 | 0.6508 |
| Placebo | | | | | | | | |
| Baseline | 3664 | 288.8698 | 3.5298 | 315.0600 | | | | |
| Month 4 (closest) | 3477 | 268.0109 | 3.9947 | 286.6382 | 3476 | 0.9223 | 2.3622 | 0.9654 |
| Month 4 (BOCF) | 3665 | 267.5564 | 3.9802 | 285.3743 | 3664 | 0.9262 | 2.3104 | 1.0000 |
| Month 4 (LOCF) | 3474 | 268.9994 | 3.9886 | 286.7400 | 3473 | 0.9240 | 2.3631 | 0.9661 |

UACR was determined 3 times at each visit from first morning void urine samples collected on 3 consecutive days and summarized according to the SAP.
For baseline, only samples with 2/3 of measurements taken on or prior to day of randomization were used.
Month 4 (closest) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization. If no measurements are available in this time window, the subject is excluded from this analysis.
Month 4 (BOCF) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization and imputed with the baseline value if no observations in this time window of 120 ± 30 days after randomization were available.
Month 4 (LOCF) is the last visit up to 30 days after stop of study medication or up to day 150 after randomization, whichever was earlier. If no measurements were available in this time window, the subject was excluded from this analysis.
BOCF = baseline observation carried forward, FAS = full analysis set, Geom = geometric, LOCF = last observation carried forward, N = number of subjects, SAP = Statistical Analysis Plan, SD = standard deviation, UACR = Urinary albumin-to-creatinine ratio
Source: PH-39747/Table 14.2.2.4/1

表 2.7.6.32-11 第 4 ヵ月における UACR のベースライン値に対する比の ANCOVA の結果（FAS）

| Period | Treatment | N | LS-mean | 95% CI for LS-mean | p-value of F-test[a] | Ratio of LS-means | 95% CI for ratio of LS-means |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Month 4 (closest) | Finerenone | 3521 | 0.624 | [0.606 , 0.642] | <.0001 | 0.676 | [0.650 , 0.704] |
| | Placebo | 3476 | 0.922 | [0.896 , 0.949] | | | |
| Month 4 (BOCF) | Finerenone | 3686 | 0.637 | [0.620 , 0.655] | <.0001 | 0.688 | [0.662 , 0.715] |
| | Placebo | 3664 | 0.926 | [0.901 , 0.952] | | | |
| Month 4 (LOCF) | Finerenone | 3503 | 0.622 | [0.605 , 0.640] | <.0001 | 0.674 | [0.647 , 0.701] |
| | Placebo | 3473 | 0.924 | [0.898 , 0.951] | | | |

ANCOVA with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CVD history and log-transformed baseline value as covariate nested within type of albuminuria.

Month 4 (closest) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization. If no measurements were available in this time window, the subject was excluded from this analysis.

Month 4 (BOCF) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization and imputed with the baseline value if no observations in this time window of 120 ± 30 days after randomization were available.

Month 4 with LOCF is the last visit up to 30 days after stop of study medication or up to day 150 after randomization, whichever was earlier. If no measurements were available in this time window, the subject was excluded from this analysis.

a F-test of equal means between the additional factor levels: region, eGFR category at screening and type of albuminuria at screening.

ANCOVA = analysis of covariance, BOCF = baseline observation carried forward, CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, LOCF = last observation carried forward, LS = least squares, N = number of subjects, UACR = urinary albumin-to-creatinine ratio

Source: PH-39747/Table 14.2.2.4/2 to Table 14.2.2.4/4

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-12 及び付表 2.7.6.32.a.1-13 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.3.5 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）

FAS における 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）のイベント発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-12 に示す。また、Kaplan-Meier 曲線を図 2.7.6.32-9 に示す。

57%腎複合エンドポイントはフィネレノン群で 108／3,686 例（2.9%）、プラセボ群で 139／3,666 例（3.8%）に認められ、発現率（100 患者年あたり）はそれぞれ 0.95 及び 1.23 であった。

57%腎複合エンドポイントのプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.77（0.60～0.99、名目上の p 値：0.0406）であり、プラセボ群と比較してフィネレノン群で名目上有意に 57%腎複合エンドポイントのリスクの低減が示された。

Kaplan-Meier 曲線は、第 24 ヵ月以降に投与群間で乖離がみられた。イベント累積発現率に基づく絶対リスク減少率は、第 36 ヵ月で 0.8%、第 42 ヵ月で 0.6%であり、治療必要数はそれぞれ 130 例及び 166 例であった（PH-39747/Table 14.2.2.5/3）。

57%腎複合エンドポイントを構成する「腎不全の発症」及び「腎臓死」については 40%腎複合エンドポイントの項（2.7.6.32.2.2.3.1）に示した。「4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下」のプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比（両側 95%CI）は 0.76（0.58～1.00）であり、プラセボ群と比較してリスクの低減が示された。

**表 2.7.6.32-12 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の発現例数、発現割合（FAS）**

| | Finerenone N = 3686 | Placebo N = 3666 | Finerenone | Placebo | HR | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | n (%) | | n/100 p-yrs (95% CI) | | (95% CI) | |
| Renal composite endpoint of kidney failure, a sustained decrease in eGFR ≥57% over at least 4 weeks, or renal death | 108 ( 2.9%) | 139 ( 3.8%) | 0.95 (0.78; 1.13) | 1.23 (1.03; 1.44) | 0.77 [0.60; 0.99] | 0.0406 |
| Component [a]: | | | | | | |
| Sustained decrease in eGFR ≥57% (relative to baseline) | 90 ( 2.4%) | 116 ( 3.2%) | 0.79 (0.63; 0.96) | 1.02 (0.85; 1.22) | 0.76 [0.58; 1.00] | 0.0533 |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. Events based on a sustained decrease in eGFR are considered from randomization up until 5 months after the last eGFR was recorded at a clinic visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.

The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.

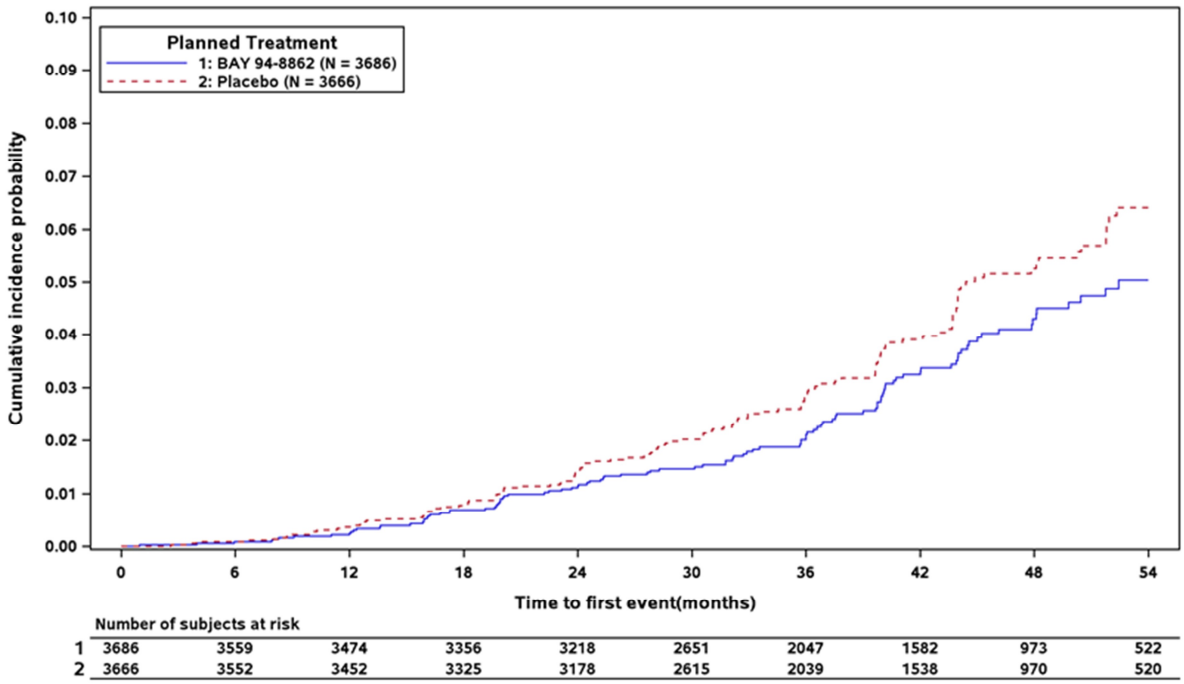
p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified

a Results of the components kidney failure and renal death are shown in PH-39747/Table 14.2.2.5/1.

CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years, secondary renal composite endpoint = onset of kidney failure, a sustained decrease of eGFR ≥57% from baseline over at least 4 weeks, or renal death

Source: PH-39747/Table 14.2.2.5/1, Table 14.2.2.5/8, Table 14.2.3.1/30

図 2.7.6.32-9 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（FAS）




eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, N = number of subjects
Source: PH-39747/Figure 14.2.2.5/1

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-14、付図 2.7.6.32.a.1-9 及び PH-42030/Table 14.2.2.5/3 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.2.4 探索的評価項目

主要評価項目及び副次評価項目の複合エンドポイントの構成要素の結果（発現例数、発現割合、発現率、ハザード比及び Log-rank 検定の p 値）については、それぞれの複合エンドポイントの結果を参照のこと。

- 腎不全の発症及びその構成要素（ESRD、4 週間以上持続する 15mL/min/1.73m$^2$ 未満の持続的な eGFR 低下）の発現までの期間：表 2.7.6.32-6
- 4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下の発現までの期間：表 2.7.6.32-6
- 4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下の発現までの期間：表 2.7.6.32-12
- 心血管死までの期間：表 2.7.6.32-4
- 心血管死及び腎臓死以外のすべての原因による死亡までの期間：表 2.7.6.32-9
- 心血管系疾患による最初の入院までの期間：表 2.7.6.32-8
- 非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）の最初の発現までの期間：表 2.7.6.32-4

**探索的複合エンドポイント**

FAS における以下の探索的複合エンドポイント、並びに主要評価項目及び副次評価項目以外の構成要素（脳卒中、心筋梗塞）のイベント発現例数、発現割合、ハザード比及び検定結果を表 2.7.6.32-13 に示す。これらの結果は、心筋梗塞（致死的又は非致死的事象を含む）を除き、いずれもプラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回っており、プラセボ群と比較してリスクの低減が示された。

- 心不全による心血管死、心不全による入院
- 心血管死、心不全による入院、非致死的心筋梗塞
- 心血管死、非致死的脳卒中、非致死的心筋梗塞
- 心血管死、心不全による入院
- 心血管死、腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死

表 2.7.6.32-13 探索的複合エンドポイントの発現例数、発現割合（FAS）

| | Finerenone N = 3686 n (%) | Placebo N = 3666 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) | p-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Stroke (fatal or non-fatal) | 119 ( 3.2%) | 129 ( 3.5%) | 0.98 (0.81; 1.16) | 1.07 (0.90; 1.27) | 0.91 [0.71; 1.17] | 0.4753 |
| MI (fatal or non-fatal) | 116 ( 3.1%) | 111 ( 3.0%) | 0.95 (0.79; 1.13) | 0.92 (0.76; 1.10) | 1.03 [0.79; 1.33] | 0.8330 |
| Composite endpoint of CV death for heart failure or heart failure hospitalization | 120 ( 3.3%) | 173 ( 4.7%) | 0.99 (0.82; 1.17) | 1.44 (1.23; 1.66) | 0.68 [0.54; 0.86] | 0.0013 |
| Composite endpoint of CV death, heart failure hospitalization or non-fatal MI | 366 ( 9.9%) | 430 ( 11.7%) | 3.05 (2.74; 3.37) | 3.63 (3.29; 3.98) | 0.84 [0.73; 0.97] | 0.0139 |
| Composite endpoint of CV death, non-fatal stroke or non-fatal MI | 375 ( 10.2%) | 398 ( 10.9%) | 3.12 (2.82; 3.45) | 3.36 (3.04; 3.70) | 0.93 [0.81; 1.07] | 0.3111 |
| Composite endpoint of CV death or hospitalization due to heart failure | 290 ( 7.9%) | 351 ( 9.6%) | 2.38 (2.12; 2.67) | 2.92 (2.63; 3.24) | 0.82 [0.70; 0.95] | 0.0105 |
| Composite endpoint of CV death, kidney failure, eGFR decrease of ≥57% sustained over at least 4 weeks or renal death | 251 ( 6.8%) | 299 ( 8.2%) | 2.20 (1.94; 2.48) | 2.64 (2.35; 2.95) | 0.84 [0.71; 0.99] | 0.0349 |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
p-value: two-sided p-value from logrank test, stratified
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, MI = myocardial infarction, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-39747/Table 14.2.3.1/1 to Table 14.2.3.1/7, Table 14.2.3.1/37 to Table 14.2.3.1/43

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-15 を参照のこと。

### 新たに心房細動又は心房粗動と診断された被験者数

FAS における新たに心房細動又は心房粗動と診断された被験者は、フィネレノン群で 130／3,358 例（3.9%）、プラセボ群で 129／3,349 例（3.9%）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のオッズ比（両側 95%CI）は 1.000（0.779～1.284）であった（名目上の p 値：0.9995）（PH-39747/Table 14.2.3.2/1、14.2.3.2/4）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.2.3.2/1 及び 14.2.3.2/4 を参照のこと。

### 新たに心不全と診断された被験者数

FAS における新たに心不全と診断された被験者は、フィネレノン群で 65／3,396 例（1.9%）、プラセボ群で 95／3,385 例（2.8%）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のオッズ比（両側 95%CI）は 0.675（0.490～0.929）であった（名目上の p 値：0.0160）（PH-39747/Table 14.2.3.2/2、14.2.3.2/5）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.2.3.2/2 及び 14.2.3.2/5 を参照のこと。

### アルブミン尿の改善

FAS における顕性アルブミン尿から微量アルブミン尿への改善及び微量アルブミン尿から正常アルブミン尿への改善（いずれもベースラインから 30%以上の UACR の低下を伴う）が認められた被験者は、フィネレノン群で 1,710／3,577 例（47.8%）、プラセボ群で 1,106／3,566 例（31.0%）であり、プラセボ群に対するフィネレノン群のオッズ比（両側 95%CI）は 2.051（1.861～2.260）であった（名目上の p 値：0.0001 未満）（PH-39747/Table 14.2.3.2/3、14.2.3.2/6）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.2.3.2/3 及び 14.2.3.2/6 を参照のこと。

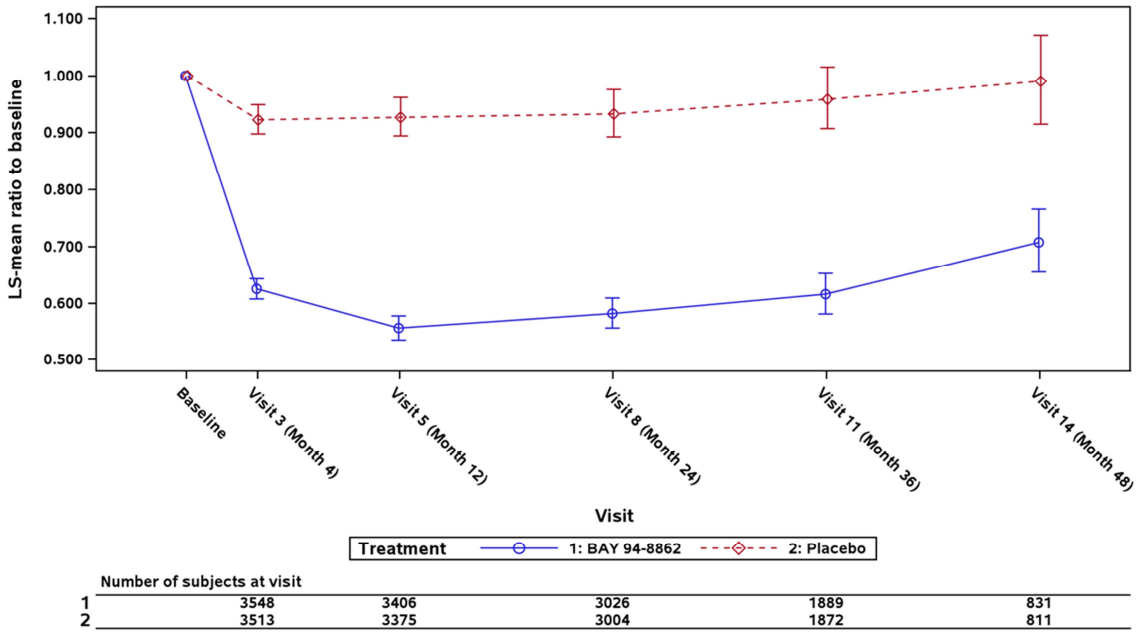
### UACR のベースラインからの変化

副次評価項目である第 4 ヵ月の UACR のベースライン値に対する比において、フィネレノン群で UACR の低下が示され、第 4 ヵ月以降も UACR の低下が維持された（表 2.7.6.32-10、図 2.7.6.32-10）。FAS における UACR のベースライン値に対する比の幾何平均値は、すべての測定時点でフィネレノン群では 0.742 以下であり、プラセボ群では 0.918 以上であった（PH-39747/Table 14.2.3.3/1）。

治験薬投与開始後のいずれかの時点で UACR がベースラインから低下した被験者は、30%以上、40%以上及び 50%以上の低下のいずれにおいても、プラセボ群と比較してフィネレノン群で多かった（PH-39747/Table 14.2.3.3/8）。

- 30%以上の低下：
  フィネレノン群 2,841／3,605 例（78.8%）、プラセボ群 2,087／3,589 例（58.1%）
- 40%以上の低下：
  フィネレノン群 2,628／3,605 例（72.9%）、プラセボ群 1,794／3,589 例（50.0%）
- 50%以上の低下：
  フィネレノン群 2,369／3,605 例（65.7%）、プラセボ群 1,523／3,589 例（42.4%）

図 2.7.6.32-10 来院ごとの UACR のベースライン値に対する比（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（FAS）




Least square means and 95% CIs result from a Mixed Model with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CV disease history, time, treatment*time, log-transformed baseline value nested within type of albuminuria at screening and log-transformed baseline value*time as covariate. Separate unstructured covariance patterns were estimated for each treatment group.
Values after the onset date of ESRD are excluded from this analysis.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, LS = least squares, UACR = urinary albumin-to-creatinine ratio
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.3/1

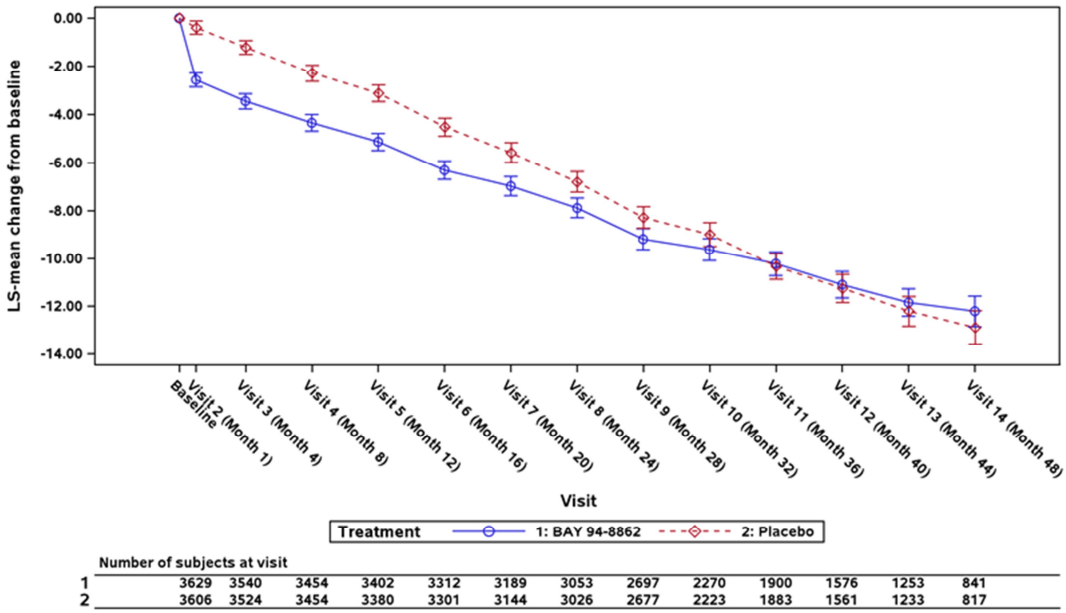
日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-12、付図 2.7.6.32.a.1-10、PH-42030/Table 14.2.3.3/1 及び 14.2.3.3/8 を参照のこと。

### eGFR のベースラインからの変化

FAS における第 4 ヵ月の eGFR のベースラインからの変化量（最小二乗平均値）において、プラセボ群（－1.22mL/min/1.73m$^2$）と比較してフィネレノン群（－3.46mL/min/1.73m$^2$）で大きな低下を示し、フィネレノン群とプラセボ群のベースラインからの変化量（最小二乗平均値）の差は－2.24mL/min/1.73m$^2$（F 検定：名目上の p 値：0.0001 未満）であった（PH-39747/Table 14.2.3.4/6）。

その後、フィネレノン群の eGFR の低下は緩やかとなり、第 36 ヵ月以降はプラセボ群と比較してフィネレノン群の eGFR の低下は小さかった（図 2.7.6.32-11）。第 44 ヵ月における eGFR のベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はフィネレノン群で－11.84mL/min/1.73m$^2$、プラセボ群で－12.21mL/min/1.73m$^2$ であり、フィネレノン群とプラセボ群のベースラインからの変化量（最小二乗平均値）の差は 0.37mL/min/1.73m$^2$（F 検定：名目上の p 値：0.3899）であった（PH-39747/Table 14.2.3.4/6）。

図 2.7.6.32-11 来院ごとの eGFR のベースライン値からの変化量（mL/min/1.73m²）（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（FAS）




Least square means and 95% CIs result from a Mixed Model with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CV disease history, time, treatment*time, baseline value nested within eGFR category at screening and baseline value* time as covariate.
Separate unstructured covariance patterns were estimated for each treatment group.
Values after the onset date of ESRD are excluded from this analysis.
CI = Confidence intervals, CV = cardiovascular, eGFR = estimated glomerular filtration rate, ESRD = end-stage renal disease, FAS = full analysis set, LS = Least squares
Source: PH-39747/Figure 14.2.3.4/1

日本人集団の結果は、付図 2.7.6.32.a.1-11 及び PH-42030/Table 14.2.3.4/6 を参照のこと。

HRQoL

KDQOL-36 のドメインスコアでは、両投与群共にほとんどの評価時点でベースラインからわずかに低下し、QoL の低下がみられたが、いずれのドメインスコアにおいてもプラセボ群と比較してフィネレノン群で低下が小さい傾向が認められた（PH-39747/Table 14.2.3.5/1～5）。

EQ-5D-5L の経時的な変化は両投与群共に少なかった。EQ-5D-5L の視覚的アナログ尺度では各評価時点でプラセボ群と比較してフィネレノン群でわずかに良好な結果がみられ、EQ-5D-5L のヨーロッパ及び米国サマリースコアでは投与群間に差が認められなかった（PH-39747/Table 14.2.3.5/11～13）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.2.3.5/1～5 及び 14.2.3.5/11～13 を参照のこと。

## 2.7.6.32.2.3 薬物動態の結果

母集団薬物動態モデルを用いた解析結果については別途作成予定の報告書にて報告する。

## 2.7.6.32.2.4 安全性の結果

### 2.7.6.32.2.4.1 治験薬の曝露状況

FAS における治験薬の投与期間の要約を表 2.7.6.32-14 に示す。

FAS における投与期間の平均値（中央値）は、フィネレノン群で 35.167 ヵ月（35.877 ヵ月）、プラセボ群で 35.322 ヵ月（35.893 ヵ月）であり、両投与群で同様であった。被験者の割合が最も高かった投与期間は 28 ヵ月超 32 ヵ月以下であり、フィネレノン群で 427／3,686 例（11.6%）、プラセボ群で 430／3,666 例（11.7%）であった。

FAS において、約半数の被験者が 36 ヵ月以上治験薬の投与を受けた〔フィネレノン群 1,832／3,686 例（49.7%）、プラセボ群 1,828／3,666 例（49.9%）〕。

FAS における治験薬の人年法による投与期間は、フィネレノン群で 10,802 人・年、プラセボ群で 10,791 人・年であった（PH-39747/Table 14.1.8/7）。

表 2.7.6.32-14 治験薬の投与期間（FAS）

| | Finerenone N = 3686 (100%) | Placebo N = 3666 (100%) |
|---|---|---|
| Treatment duration (months) | | |
| n | 3686 | 3666 |
| Mean (SD) | 35.167 (14.891) | 35.322 (14.697) |
| Median | 35.877 | 35.893 |
| Min, Max | 0.00, 61.01 | 0.00, 61.37 |
| Treatment duration category | | |
| ≤ 1 month | 48 ( 1.3%) | 45 ( 1.2%) |
| > 1–4 months | 96 ( 2.6%) | 91 ( 2.5%) |
| > 4–8 months | 119 ( 3.2%) | 91 ( 2.5%) |
| > 8–12 months | 102 ( 2.8%) | 99 ( 2.7%) |
| > 12–16 months | 104 ( 2.8%) | 105 ( 2.9%) |
| > 16–20 months | 101 ( 2.7%) | 121 ( 3.3%) |
| > 20–24 months | 126 ( 3.4%) | 155 ( 4.2%) |
| > 24–28 months | 378 ( 10.3%) | 361 ( 9.8%) |
| > 28–32 months | 427 ( 11.6%) | 430 ( 11.7%) |
| > 32–36 months | 353 ( 9.6%) | 340 ( 9.3%) |
| > 36–40 months | 315 ( 8.5%) | 307 ( 8.4%) |
| > 40–44 months | 335 ( 9.1%) | 356 ( 9.7%) |
| > 44–48 months | 360 ( 9.8%) | 333 ( 9.1%) |
| > 48–52 months | 280 ( 7.6%) | 303 ( 8.3%) |
| > 52–56 months | 352 ( 9.5%) | 323 ( 8.8%) |
| > 56–60 months | 182 ( 4.9%) | 199 ( 5.4%) |
| > 60 months | 8 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) |
| Cumulative treatment duration | | |
| At least one dose | 3682 ( 99.9%) | 3659 ( 99.8%) |
| At least 1 month | 3638 ( 98.7%) | 3621 ( 98.8%) |
| At least 4 months | 3542 ( 96.1%) | 3530 ( 96.3%) |
| At least 8 months | 3423 ( 92.9%) | 3439 ( 93.8%) |
| At least 12 months | 3321 ( 90.1%) | 3340 ( 91.1%) |
| At least 16 months | 3218 ( 87.3%) | 3235 ( 88.2%) |
| At least 20 months | 3116 ( 84.5%) | 3114 ( 84.9%) |
| At least 24 months | 2990 ( 81.1%) | 2959 ( 80.7%) |
| At least 28 months | 2612 ( 70.9%) | 2598 ( 70.9%) |
| At least 32 months | 2188 ( 59.4%) | 2168 ( 59.1%) |
| At least 36 months | 1832 ( 49.7%) | 1828 ( 49.9%) |
| At least 40 months | 1517 ( 41.2%) | 1521 ( 41.5%) |
| At least 44 months | 1182 ( 32.1%) | 1165 ( 31.8%) |
| At least 48 months | 824 ( 22.4%) | 836 ( 22.8%) |

| | Finerenone N = 3686 (100%) | Placebo N = 3666 (100%) |
|---|---|---|
| At least 52 months | 542 ( 14.7%) | 529 ( 14.4%) |
| At least 56 months | 190 ( 5.2%) | 206 ( 5.6%) |
| At least 60 months | 8 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) |

Treatment duration is defined as the time from start of study drug to permanent stop of study drug (in months).
For subjects without study drug intake, the treatment duration was considered to be 0.
FAS = full analysis set, Max = maximum, Min = minimum, N = number of subjects, n = number of subjects in category, SD = standard deviation
Source: PH-39747/Table 14.1.8/1, Table 14.1.8/4

SAF における治験薬の曝露量を表 2.7.6.32-15 に示す。

治験薬の累積投与量の平均値（標準偏差）はフィネレノン群で 19,115.554（9,265.921）mg、プラセボ群で 19,874.882（9,091.498）mg 相当であった。

フィネレノン群で 1,371／3,683 例（37.2%）、プラセボ群で 1,366／3,658 例（37.3%）が 10mg で投与を開始した。このうち、1 回以上増量した被験者はフィネレノン群で 1,060／1,371 例（77.3％）、プラセボ群で 1,155／1,366 例（84.6％）であった（PH-39747/Table 14.1.8/39）。

フィネレノン群で 2,312／3,683 例（62.8%）、プラセボ群で 2,292／3,658 例（62.7%）が 20mg で投与を開始した。このうち、1 回以上減量又は中断した被験者はフィネレノン群で 1,123／2,312 例（48.6%）、プラセボ群で 1,050／2,292 例（45.8%）であった（PH-39747/Table 14.1.8/39）。

全体として 1 回以上治験薬を中断した被験者は、フィネレノン群で 1,853／3,683 例（50.3%）、プラセボ群で 1,735／3,658 例（47.4%）であり、治験薬中断の主な理由は、有害事象又は有効性の評価イベント、その他の安全性に関連しない理由及び血清カリウム値であった（PH-39747/Table 14.1.8/48）。治験実施計画書に従い、治験責任（分担）医師は血中カリウム値が 5.5mmol/L 超の場合には治験薬の投与を中断した。血中カリウム値が 5.0mmol/L 以下を示した後、治験薬の投与を再開した。中断前に 20mg を投与していた場合でも治験薬投与を再開する場合は 10mg 1 日 1 回投与からとした。

10mg で投与開始後 20mg へ増量及び 20mg で投与を開始した被験者のうち、20mg 投与から 10mg 投与へ 1 回以上減量した被験者はフィネレノン群で 280／3,683 例（7.6%）、プラセボ群で 251／3,658 例（6.9%）であり、減量の主な理由は、eGFR の変化、有害事象又は有効性の評価イベント、並びに血清カリウム値であった（PH-39747/Table 14.1.8/48）。

被験者ごとの治験薬の平均 1 日投与量（標準偏差）は、フィネレノン群で 17.514（3.751）mg、プラセボ群で 18.156（3.203）mg 相当であった（表 2.7.6.32-15）。

表 2.7.6.32-15 治験薬の曝露量（SAF）

| | | Finerenone N= 3683 (100%) | Placebo N= 3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Extent of exposure (overall, mg) | | | |
| n | | 3682[a] | 3658 |
| Mean (SD) | | 19115.554 (9265.921) | 19874.882 (9091.498) |
| Median | | 19165.000 | 20090.000 |
| Min-Max | | 20.00-69520.00 | 10.00-37360.00 |
| Mean daily dose (mg) | | | |
| n | | 3682[a] | 3658 |
| Mean (SD) | | 17.514 (3.751) | 18.156 (3.203) |
| Median | | 19.665 | 19.775 |
| Min-Max | | 0.80-39.98 | 1.93-22.86 |
| Mean daily dose (mg) by eGFR category at screening | | | |
| eGFR 25 -<45 mL/min/1.73m$^2$ | n | 637 | 627 |
| | Mean (SD) | 14.793 (4.399) | 15.950 (4.234) |
| | Median | 15.977 | 18.029 |
| | Min-Max | 0.80-19.86 | 2.87-22.86 |
| eGFR 45 -<60 mL/min/1.73m$^2$ | n | 720 | 729 |
| | Mean (SD) | 15.968 (4.230) | 17.159 (3.594) |
| | Median | 18.055 | 18.867 |
| | Min-Max | 3.99-20.64 | 2.87-21.40 |
| eGFR ≥60mL/min/1.73m$^2$ | n | 2325 | 2302 |
| | Mean (SD) | 18.737 (2.680) | 19.073 (2.205) |
| | Median | 20.000 | 20.000 |
| | Min-Max | 3.04-39.98 | 1.93-20.40 |

eGFR = estimated glomerular filtration rate, Max = maximum, Min = minimum, N = number of subjects in the SAF, n = number of subjects in category, SAF = safety analysis set, SD = standard deviation

a For 1 subject only 1 period of 20 mg exposure is recorded, with no end date on study drug intake. Thus, exposure could not be calculated for this subject (PH-39747/Listing 16.2.5/4)

Source: PH-39747/Table 14.1.8/27, Table 14.1.8/30, Table 14.1.8/33

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-16、付表 2.7.6.32.a.1-17、PH-42030/Table 14.1.8/7、14.1.8/39 及び 14.1.8/48 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.2 有害事象の要約

安全性（有害事象、臨床検査、バイタルサイン）の解析は SAF を対象として行った。有害事象の要約を表 2.7.6.32-16 に示す。

TEAE はフィネレノン群で 3,134／3,683 例（85.1%）、プラセボ群で 3,129／3,658 例（85.5%）、治験薬と関連のある TEAE は 560 例（15.2%）及び 413 例（11.3%）に認められた。有効性の評価イベントを除く死亡に至った TEAE は、フィネレノン群で 79 例（2.1%）、プラセボ群で 100 例（2.7%）、重篤な TEAE は 1,158 例（31.4%）及び 1,215 例（33.2%）、治験薬の投与中止に至った TEAE は 207 例（5.6%）及び 183 例（5.0%）に認められた。治験薬と関連のある TEAE における発現割合の差は、主に高カリウム血症の発現割合がフィネレノン群で高かったことによるものであった。

表 2.7.6.32-16 有害事象の要約（SAF）

| Number (%) of subjects with | Finerenone N = 3683 (100%) | Placebo N = 3658 (100%) |
|---|---|---|
| **Any AE [a]** | **3210 (87.2%)** | **3182 (87.0%)** |
| Any AE related to procedures required by protocol | 78 (2.1%) | 45 (1.2%) |
| Any AE leading to discontinuation of study drug | 227 (6.2%) | 210 (5.7%) |
| Any serious AE | 1353 (36.7%) | 1405 (38.4%) |
| Any AE with outcome death | 157 (4.3%) | 186 (5.1%) |
| **Any TEAE** | **3134 (85.1%)** | **3129 (85.5%)** |
| Any study drug-related TEAE | 560 (15.2%) | 413 (11.3%) |
| Any TEAE related to procedures required by protocol | 69 (1.9%) | 35 (1.0%) |
| Any TEAE leading to discontinuation of study drug | 207 (5.6%) | 183 (5.0%) |
| **Any serious TEAE** | **1158 (31.4%)** | **1215 (33.2%)** |
| Any study drug-related SAE | 35 (1.0%) | 27 (0.7%) |
| Any SAE related to procedures required by protocol | 3 (<0.1%) | 0 |
| Any SAE leading to discontinuation of study drug | 70 (1.9%) | 76 (2.1%) |
| Any SAE with outcome death | 79 (2.1%) | 100 (2.7%) |
| **Any pre-randomization [b] AE** | **7 (0.2%)** | **10 (0.3%)** |
| Any AE related to procedures required by protocol | 7 (0.2%) | 8 (0.2%) |
| Any serious AE | 0 | 0 |
| **Any post-treatment [c] AEs** | **960 (26.1%)** | **918 (25.1%)** |
| Any study drug-related AE | 23 (0.6%) | 17 (0.5%) |
| Any AE related to procedures required by protocol | 4 (0.1%) | 1 (<0.1%) |
| Any serious AE | 419 (11.4%) | 434 (11.9%) |
| Any AE with outcome death | 78 (2.1%) | 86 (2.4%) |

a The category contains any AEs that were reported during the trial, including those that potentially occurred between randomization and first study drug intake for subjects who did not take their first dose at the date of randomization (see PH-39747/Section 7.6.5.1)

b These refer to subjects with events related to study procedure recorded prior to study drug assignment (at randomization).

c These refer to subjects with events recorded more than 3 days after stop of study drug intake

AE = adverse event, N = number of subjects, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent AE

Source: PH-39747/Table 14.3.1/1, Table 14.3.1/2, Table 14.3.1/3, Table 14.3.1/4

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-18 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.3 有害事象

いずれかの投与群で 5%以上に発現した TEAE を表 2.7.6.32-17 に、いずれかの投与群で発現割合の高かった（上位 10 事象）治験薬と関連のある TEAE を表 2.7.6.32-18 に示す。

フィネレノン群で 5%以上に認められ、0.5%以上の差でプラセボ群と比較してフィネレノン群で発現割合が高かった TEAE は、高カリウム血症がフィネレノン群で 335／3,683 例（9.1%）、プラセボ群で 161／3,658 例（4.4%）、関節痛が 300 例（8.1%）及び 262 例（7.2%）、上気道感染が 226 例（6.1%）及び 205 例（5.6%）、浮動性めまいが 195 例（5.3%）及び 169 例（4.6%）であった。

プラセボ群で 5%以上に認められ、0.5%以上の差でフィネレノン群と比較してプラセボ群で発現割合が高かった TEAE は、高血圧がフィネレノン群で 207／3,683 例（5.6%）、プラセボ群で 308／3,658 例（8.4%）、末梢性浮腫が 198 例（5.4%）及び 280 例（7.7%）、肺炎が 143 例（3.9%）及び 206 例（5.6%）であった。

発現割合は 5%未満であるが、プラセボ群と比較してフィネレノン群で 1%以上の差で発現割合が高かった TEAE は、高尿酸血症〔フィネレノン群 167／3,683 例（4.5%）、プラセボ群 104／3,658 例（2.8%）〕及び低血圧〔156 例（4.2%）、90 例（2.5%）〕であった（PH-39747/Table 14.3.1/6）。

TEAE の重症度は大部分が軽度又は中等度で、軽度はフィネレノン群で 1,072／3,683 例（29.1%）、プラセボ群で 1,067／3,658 例（29.2%）、中等度は 1,423 例（38.6%）及び 1,357 例（37.1%）であった。重症度が高度の TEAE はフィネレノン群で 639 例（17.3%）、プラセボ群で 705 例（19.3%）に認められた。発現割合が高かった重症度が高度の TEAE は、肺炎がフィネレノン群で 28 例（0.8%）、プラセボ群で 52 例（1.4%）、急性腎障害が 23 例（0.6%）及び 32 例（0.9%）、低血糖が 22 例（0.6%）及び 25 例（0.7%）であった（PH-39747/Table 14.3.1/18）。

治験薬と関連のある TEAE は、フィネレノン群で 560／3,683 例（15.2%）、プラセボ群で 413／3,658 例（11.3%）に認められた。フィネレノン群で発現割合が高かった治験薬と関連のある TEAE は、高カリウム血症が 210 例（5.7%）、低血圧が 50 例（1.4%）及び血中カリウム増加が 32 例（0.9%）であり、プラセボ群では、高カリウム血症が 100 例（2.7%）、下痢が 24 例（0.7%）及び浮動性めまいが 22 例（0.6%）であった。

治験薬と関連のある TEAE の重症度はほとんどが軽度又は中等度で、軽度はフィネレノン群で 314／3,683 例（8.5%）、プラセボ群で 262／3,658 例（7.2%）、中等度は 213 例（5.8%）及び 129 例（3.5%）であった。重症度が高度の治験薬と関連のある TEAE は、フィネレノン群で 33 例（0.9%）、プラセボ群で 22 例（0.6%）に認められた。フィネレノン群で発現割合が高かった重症度が高度の治験薬と関連のある TEAE は、高カリウム血症が 11 例（0.3%）、急性腎障害が 6 例（0.2%）であり、その他の事象の発現は 3 例以下であった。プラセボ群では、重症度が高度の治験薬と関連のある TEAE の発現はいずれの事象も 2 例以下であった（PH-39747/Table 14.3.1/20）。治験薬と関連のある死亡に至った TEAE はプラセボ群の 2 例〔肝細胞癌 1 例、死亡（詳細不明）1 例〕に認められ、フィネレノン群には認められなかった（PH-39747/Table 14.3.1/20、14.3.2/1）。

TEAE の転帰は、全体的に投与群間で差は認められなかった。「未回復」はフィネレノン群で 1,754／3,683 例（47.6%）、プラセボ群で 1,742／3,658 例（47.6%）に認められたが、その多くは慢性疾患又は基礎疾患に関連するものであった。全体として、「回復」は約 20%、「軽快」は約 12%、「回復したが後遺症あり」は約 1%、死亡は約 2%であった（PH-39747/Table 14.3.1/21）。

表 2.7.6.32-17 いずれかの投与群で 5%以上に発現した TEAE の発現例数及び発現割合（SAF）

| PT<br>MedDRA version 23.1 | 基本語 | Finerenone<br>N=3683 (100%) | Placebo<br>N=3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 335 (9.1%) | 161 (4.4%) |
| Nasopharyngitis | 上咽頭炎 | 318 (8.6%) | 327 (8.9%) |
| Arthralgia | 関節痛 | 300 (8.1%) | 262 (7.2%) |
| Back pain | 背部痛 | 261 (7.1%) | 253 (6.9%) |
| Urinary tract infection | 尿路感染 | 252 (6.8%) | 240 (6.6%) |
| Diarrhoea | 下痢 | 239 (6.5%) | 222 (6.1%) |
| Upper respiratory tract infection | 上気道感染 | 226 (6.1%) | 205 (5.6%) |
| Anaemia | 貧血 | 216 (5.9%) | 206 (5.6%) |
| Hypertension | 高血圧 | 207 (5.6%) | 308 (8.4%) |
| Oedema peripheral | 末梢性浮腫 | 198 (5.4%) | 280 (7.7%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 195 (5.3%) | 169 (4.6%) |
| Bronchitis | 気管支炎 | 194 (5.3%) | 181 (4.9%) |
| Hypoglycaemia | 低血糖 | 189 (5.1%) | 181 (4.9%) |
| Constipation | 便秘 | 186 (5.1%) | 171 (4.7%) |
| Pneumonia | 肺炎 | 143 (3.9%) | 206 (5.6%) |

The events are displayed with descending frequency in the finerenone group.
MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event
Source: PH-39747/Table 14.3.1/7

表 2.7.6.32-18 いずれかの投与群で発現割合の高かった（上位 10 事象）治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（SAF）

| PT<br>MedDRA version 23.1 | 基本語 | Finerenone<br>N= 3683 (100%) | Placebo<br>N= 3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least 1 such adverse event | | 560 (15.2%) | 413 (11.3%) |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 210 (5.7%) | 100 (2.7%) |
| Hypotension | 低血圧 | 50 (1.4%) | 11 (0.3%) |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 32 (0.9%) | 17 (0.5%) |
| Glomerular filtration rate decreased | 糸球体濾過率減少 | 28 (0.8%) | 18 (0.5%) |
| Diarrhoea | 下痢 | 26 (0.7%) | 24 (0.7%) |
| Blood creatinine increased | 血中クレアチニン増加 | 25 (0.7%) | 18 (0.5%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 22 (0.6%) | 22 (0.6%) |
| Constipation | 便秘 | 21 (0.6%) | 17 (0.5%) |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 19 (0.5%) | 8 (0.2%) |
| Nausea | 悪心 | 18 (0.5%) | 17 (0.5%) |
| Renal impairment | 腎機能障害 | 17 (0.5%) | 15 (0.4%) |

The most common events for either treatment arm are displayed (10 most frequent), with the corresponding events in the other treatment arm. The events are displayed with descending frequency in the finerenone arm.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary system organ class.
MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event
Source: PH-39747/Table 14.3.1/12

治験薬投与終了後の有害事象（治験薬の中断若しくは中止又は完了 4 日以降に発現又は悪化した有害事象）は、フィネレノン群で 960／3,683 例（26.1%）、プラセボ群で 918／3,658 例（25.1%）に認められた。発現割合が高かった治験薬投与終了後の有害事象は、貧血がフィネレノン群で 82 例（2.2%）、プラセボ群で 70 例（1.9%）、尿路感染が 78 例（2.1%）及び 85 例（2.3%）であった（PH-39747/Table 14.3.1/8）。

COVID-19 感染に関連する有害事象は、フィネレノン群で 84／3,683 例（2.3%）、プラセボ群で 116／3,658 例（3.2%）に認められた。このうち、重篤な有害事象はフィネレノン群で 38 例（1.0%）、プラセボ群で 63 例（1.7%）、死亡に至った有害事象は 14 例（0.4%）及び 19 例（0.5%）であった（PH-39747/Table 14.3.1/29）。COVID-19 感染に関連する事象の内訳及び基本語別の有害事象の要約は PH-39747/Table 14.1.1/25、COVID-19 感染が認められたすべての被験者の一覧は PH-39747/Listing 16.2.9/7 及び 16.2.9/8 を参照のこと。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-19、付表 2.7.6.32.a.1-20、PH-42030/Table 14.1.1/25、14.3.1/8、14.3.1/18、14.3.1/20、14.3.1/21 及び 14.3.1/29 を参照のこと。また、すべての TEAE 及び治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合を日本人、外国人別にそれぞれ付表 2.7.6.32.a.2-1 及び付表 2.7.6.32.a.2-2 に示した。

### 2.7.6.32.2.4.4 死亡

無作為割付け後に認められた死亡例は本試験のイベント判定委員会によって判定され、死亡理由に応じて有効性の評価イベント又は死亡に至った有害事象として評価された。SAF における、いずれかの投与群で 0.1%以上に認められた治験薬投与下で発現した死亡（有害事象又は有効性の評価イベント）の基本語別の発現例数及び発現割合を表 2.7.6.32-19 に示す。有効性の評価イベントである心血管死及び腎臓死以外の死亡の詳細は PH-39747/Section 15 を参照のこと。

SAF において、死亡（有害事象又は有効性の評価イベント）は、フィネレノン群で 338／3,683 例（9.2％）、プラセボ群で 382／3,658 例（10.4％）に認められた（PH-39747/Table 14.3.1.2/1）。このうち、治験薬投与下で発現した死亡はフィネレノン群で 179 例（4.9%）、プラセボ群で 218 例（6.0%）であり、発現割合が高かった基本語別の事象は、死亡が 31 例（0.8%）及び 22 例（0.6%）、急性心筋梗塞が 12 例（0.3%）及び 11 例（0.3%）であった（表 2.7.6.32-19）。

有効性の評価イベントを除く死亡に至った TEAE は、フィネレノン群で 79／3,683 例（2.1%）、プラセボ群で 100／3,658 例（2.7%）に認められた（表 2.7.6.32-16）。このうち、発現割合が高かった基本語別の事象は、死亡がフィネレノン群で 8 例（0.2%）、プラセボ群で 6 例（0.2%）、ＣＯＶＩＤ－１９が 5 例（0.1%）及び 9 例（0.2%）、肺炎が 4 例（0.1%）及び 7 例（0.2%）であった（PH-39747/Table 14.3.1/27）。

表 2.7.6.32-19 いずれかの投与群で 0.1%以上に認められた治験薬投与下で発現した死亡（有害事象又は有効性の評価イベント）の基本語別の発現例数及び発現割合（SAF）

| Reported term for the event | 基本語 | Finerenone N = 3683 (100%) | Placebo N = 3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least 1 such adverse event | | 179 (4.9%) | 218 (6.0%) |
| Death | 死亡 | 31 (0.8%) | 22 (0.6%) |
| Acute myocardial infarction | 急性心筋梗塞 | 12 (0.3%) | 11 (0.3%) |
| Cardiac arrest | 心停止 | 8 (0.2%) | 12 (0.3%) |
| Myocardial infarction | 心筋梗塞 | 7 (0.2%) | 8 (0.2%) |
| Cardiovascular disorder | 心血管障害 | 6 (0.2%) | 10 (0.3%) |
| Sudden cardiac death | 心突然死 | 6 (0.2%) | 7 (0.2%) |
| COVID-19 | ＣＯＶＩＤ－１９ | 5 (0.1%) | 9 (0.2%) |
| Ischaemic stroke | 虚血性脳卒中 | 5 (0.1%) | 5 (0.1%) |
| Cardiac failure | 心不全 | 4 (0.1%) | 11 (0.3%) |
| Pneumonia | 肺炎 | 4 (0.1%) | 7 (0.2%) |
| Sudden death | 突然死 | 4 (0.1%) | 4 (0.1%) |
| Cerebrovascular accident | 脳血管発作 | 2 (<0.1%) | 6 (0.2%) |
| Acute respiratory failure | 急性呼吸不全 | 2 (<0.1%) | 5 (0.1%) |
| Sepsis | 敗血症 | 2 (<0.1%) | 4 (0.1%) |
| Lung neoplasm malignant | 肺の悪性新生物 | 2 (<0.1%) | 4 (0.1%) |

The events are displayed with descending frequency in the finerenone group.
COVID-19 = coronavirus disease 2019, N = number of subjects, PT =preferred term, SAF = safety analysis set
Source: PH-39747/Table 14.3.1.2/2

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-21、PH-42030/Table 14.3.1.2/1 及び 14.3.1/27 を参照のこと。また、日本人被験者の死亡例の一覧を 5.3.5.1.9 PH-39747_J add1/Table 14.2.1/1、有効性評価項目に該当する日本人被験者の死亡の詳細を 2.7.6.32.a.3 に示した。

### 2.7.6.32.2.4.5 重篤な有害事象

いずれかの投与群で 0.5%以上に発現した重篤な TEAE を表 2.7.6.32-20 に示す。すべての重篤な TEAE の発現例数及び発現割合は PH-39747/Table 14.3.1/9 を参照のこと。治験薬と関連のある重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った重篤な有害事象の詳細は PH-39747/Section 15 を参照のこと。

重篤な TEAE は、フィネレノン群で 1,158／3,683 例（31.4%）、プラセボ群で 1,215／3,658 例（33.2%）に認められた。発現割合が高かった重篤な TEAE は、肺炎がフィネレノン群で 73 例（2.0%）、プラセボ群で 113 例（3.1%）、蜂巣炎が 40 例（1.1%）及び 28 例（0.8%）、急性腎障害が 38 例（1.0%）及び 46 例（1.3%）であった。高カリウム血症は、フィネレノン群で 23 例（0.6%）、プラセボ群で 4 例（0.1%）に認められた。

治験薬と関連のある重篤な TEAE の発現割合は全体的に低く、フィネレノン群で 35／3,683 例（1.0%）、プラセボ群で 27／3,658 例（0.7%）であった。発現割合が高かった治験薬と関連のある重篤な TEAE は、高カリウム血症がフィネレノン群で 15 例（0.4%）、プラセボ群で 3 例（0.1%未満）、急性腎障害が 9 例（0.2%）及び 3 例（0.1%未満）であった（PH-39747/Table 14.3.1/14）。

重篤な TEAE の転帰が「回復」であった被験者はフィネレノン群で 775／3,683 例（21.0%）、プラセボ群で 752／3,658 例（20.6%）であり、重篤な TEAE が「未回復」であった被験者は 72 例（2.0%）及び 98 例（2.7%）であった（PH-39747/Table 14.3.1/22）。

表 2.7.6.32-20 いずれかの投与群で 0.5%以上に発現した重篤な TEAE の発現例数及び発現割合（SAF）

| PT<br>MedDRA Version 23.1 | 基本語 | Finerenone<br>N =3683 (100%) | Placebo<br>N =3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least 1 such adverse event | | 1158 (31.4%) | 1215 (33.2%) |
| Pneumonia | 肺炎 | 73 (2.0%) | 113 (3.1%) |
| Cellulitis | 蜂巣炎 | 40 (1.1%) | 28 (0.8%) |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 38 (1.0%) | 46 (1.3%) |
| Type 2 diabetes mellitus | ２型糖尿病 | 33 (0.9%) | 25 (0.7%) |
| Urinary tract infection | 尿路感染 | 28 (0.8%) | 39 (1.1%) |
| Diabetes mellitus inadequate control | コントロール不良の糖尿病 | 27 (0.7%) | 17 (0.5%) |
| Diabetic foot | 糖尿病性足病変 | 23 (0.6%) | 18 (0.5%) |
| Hyperglycaemia | 高血糖 | 23 (0.6%) | 11 (0.3%) |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 23 (0.6%) | 4 (0.1%) |
| Chronic obstructive pulmonary disease | 慢性閉塞性肺疾患 | 22 (0.6%) | 16 (0.4%) |
| Osteoarthritis | 変形性関節症 | 22 (0.6%) | 9 (0.2%) |
| Diabetes mellitus | 糖尿病 | 20 (0.5%) | 25 (0.7%) |
| Chest pain | 胸痛 | 18 (0.5%) | 20 (0.5%) |
| Hypoglycaemia | 低血糖 | 17 (0.5%) | 28 (0.8%) |
| COVID-19 | ＣＯＶＩＤ－１９ | 17 (0.5%) | 22 (0.6%) |
| Sepsis | 敗血症 | 16 (0.4%) | 20 (0.5%) |
| Hypertension | 高血圧 | 12 (0.3%) | 22 (0.6%) |
| Diabetic nephropathy | 糖尿病性腎症 | 10 (0.3%) | 26 (0.7%) |
| Prostate cancer | 前立腺癌 | 10 (0.3%) | 24 (0.7%) |

The most common events for either treatment arm are displayed, with the corresponding events in the other treatment arm.
The events are displayed with descending frequency in the finerenone group.
COVID-19 = coronavirus disease 2019, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event
Source: PH-39747/Table 14.3.1/9

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-22、PH-42030/Table 14.3.1/14 及び 14.3.1/22 を参照のこと。有効性評価項目に該当する重篤な有害事象を発現した日本人被験者の詳細を 2.7.6.32.a.3 に示した。

### 2.7.6.32.2.4.6 その他の重要な有害事象

#### 2.7.6.32.2.4.6.1 治験薬の投与中止に至った TEAE 及び投与中止に至った重篤な TEAE

いずれかの投与群で 0.1%以上に発現した治験薬の投与中止に至った TEAE を表 2.7.6.32-21 に示す。

治験薬の投与中止に至った TEAE は、フィネレノン群で 207／3,683 例（5.6%）、プラセボ群で 183／3,658 例（5.0%）に認められた。フィネレノン群で最も発現割合が高かった治験薬の投与中止に至った TEAE は高カリウム血症で、フィネレノン群で 36 例（1.0%）、プラセボ群で 12 例（0.3%）に認められた。

治験薬の投与中止に至った重篤な TEAE は、フィネレノン群で 70／3,683 例（1.9%）、プラセボ群で 76／3,658 例（2.1%）に認められた。フィネレノン群で発現割合が高かった治験薬の投与中止に至った重篤な TEAE は、急性腎障害が 6 例（0.2%）及び高カリウム血症が 5 例（0.1%）であり、フィネレノン群のその他の事象及びプラセボ群で認められた事象はいずれも 0.1%未満であった（PH-39747/Table 14.3.1/17）。

表 2.7.6.32-21 いずれかの投与群で 0.1%以上に発現した治験薬の投与中止に至った TEAE の発現例数及び発現割合（SAF）

| SOC<br>PT<br>MedDRA Version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | Finerenone<br>N = 3683 (100%) | Placebo<br>N = 3658 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least 1 such adverse event | | 207 (5.6%) | 183 (5.0%) |
| Ear and labyrinth disorders | 耳および迷路障害 | 0 | 4 (0.1%) |
| Vertigo | 回転性めまい | 0 | 4 (0.1%) |
| Gastrointestinal disorders | 胃腸障害 | 24 (0.7%) | 26 (0.7%) |
| Diarrhoea | 下痢 | 10 (0.3%) | 4 (0.1%) |
| Nausea | 悪心 | 3 (<0.1%) | 10 (0.3%) |
| Constipation | 便秘 | 2 (<0.1%) | 4 (0.1%) |
| Investigations | 臨床検査 | 24 (0.7%) | 10 (0.3%) |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 10 (0.3%) | 1 (<0.1%) |
| Glomerular filtration rate decreased | 糸球体濾過率減少 | 9 (0.2%) | 4 (0.1%) |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 43 (1.2%) | 20 (0.5%) |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 36 (1.0%) | 12 (0.3%) |
| Hyponatraemia | 低ナトリウム血症 | 4 (0.1%) | 1 (<0.1%) |
| Nervous system disorders | 神経系障害 | 19 (0.5%) | 28 (0.8%) |
| Cognitive disorder | 認知障害 | 4 (0.1%) | 4 (0.1%) |
| Dementia | 認知症 | 4 (0.1%) | 5 (0.1%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 4 (0.1%) | 5 (0.1%) |
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 15 (0.4%) | 10 (0.3%) |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 9 (0.2%) | 3 (<0.1%) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 8 (0.2%) | 12 (0.3%) |
| Rash | 発疹 | 5 (0.1%) | 4 (0.1%) |

The most common events for either treatment arm, with the corresponding events in the other treatment arm are displayed.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC
MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, SOC = system organ class, TEAE = treatment-emergent adverse event
Source: PH-39747/Table 14.3.1/16

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-23 及び PH-42030/Table 14.3.1/17 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.6.2 高カリウム血症に関連する事象

高カリウム血症は、CKD の進行した患者で CKD に対する標準的治療やミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の作用機序に関連して比較的よく認められる事象であることから、本試験では規定来院時及び規定外来院時のすべてにおいて、中央測定の結果に加え、実施医療機関の検査の結果についても血清カリウム値を注意深く観察した。血清カリウム値の推移については 2.7.6.32.2.4.7.2 を参照のこと。

高カリウム血症に関連する事象として、MedDRA 基本語の血中カリウム増加及び高カリウム血症について評価した。

高カリウム血症に関連する事象の内訳を表 2.7.6.32-22 に示す。

高カリウム血症に関連する TEAE は、フィネレノン群で 396／3,683 例（10.8%）、プラセボ群で 193／3,658 例（5.3%）に認められ、発現割合はフィネレノン群でプラセボ群の約 2 倍であった。治験薬と関連のある高カリウム血症に関連する TEAE は、フィネレノン群で 240 例（6.5%）、プラセボ群で 114 例（3.1%）に認められた。重篤な高カリウム血症に関連する TEAE はフィネレノン群で 25 例（0.7%）、プラセボ群で 4 例（0.1%）、治験薬の投与中止に至った高カリウム血症に関連する TEAE は 46 例（1.2%）及び 13 例（0.4%）であった。死亡に至った高カリウム血症に関連する TEAE はいずれの投与群においても認められなかった。

**表 2.7.6.32-22　高カリウム血症に関連する事象の内訳（SAF）**

| | Finerenone<br>N = 3683 (100%) | Placebo<br>N = 3658 (100%) |
|---|---|---|
| Any hyperkalemia TEAE | 396 (10.8%) | 193 (5.3%) |
| Drug-related | 240 ( 6.5%) | 114 ( 3.1%) |
| Leading to hospitalization | 21 ( 0.6%) | 2 (<0.1%) |
| Leading to permanent discontinuation of study drug | 46 ( 1.2%) | 13 ( 0.4%) |
| Serious | 25 ( 0.7%) | 4 ( 0.1%) |
| Drug-related serious | 17 ( 0.5%) | 3 (<0.1%) |
| Leading to death | 0 | 0 |
| Life-threatening | 1 (<0.1%) | 2 (<0.1%) |
| PT hyperkalaemia | 335 ( 9.1%) | 161 ( 4.4%) |
| Drug-related | 210 ( 5.7%) | 100 ( 2.7%) |
| Severe | 20 ( 0.5%) | 4 ( 0.1%) |
| Drug-related, severe | 11 ( 0.3%) | 2 (<0.1%) |
| Serious | 23 ( 0.6%) | 4 ( 0.1%) |
| Drug-related serious | 15 ( 0.4%) | 3 (<0.1%) |
| Severe serious | 13 ( 0.4%) | 1 (<0.1%) |
| PT blood potassium increased | 70 ( 1.9%) | 35 ( 1.0%) |
| Drug-related | 32 ( 0.9%) | 17 ( 0.5%) |
| Severe | 2 (<0.1%) | 1 (<0.1%) |
| Drug-related, severe | 2 (<0.1%) | 0 |
| Serious | 2 (<0.1%) | 0 |
| Drug-related serious | 2 (<0.1%) | 0 |
| Severe serious | 2 (<0.1%) | 0 |
| Serum potassium [a] | Num/Den (%) | Num/Den (%) |
| >5.5 mmol/L | 478/3617 (13.2%) | 214/3595 ( 6.0%) |
| >6.0 mmol/L | 85/3637 ( 2.3%) | 42/3617 ( 1.2%) |

a The denominator (Den) represents all subjects at risk for a treatment-emergent laboratory abnormality. Subjects must have both a baseline and post-baseline treatment-emergent value and the baseline value must be in the expected range for that criterion. The numerator (Num) represents the number of subjects at risk with at least one treatment-emergent laboratory assessment meeting the criterion. For treatment-emergent only assessments from start of treatment until 3 days after any temporary or permanent interruption of study drug are considered.

Den = denominator, N = number of subjects, Num = numerator, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event

Source: PH-39747/Table 14.3.1/6, 14.3.1/9, 14.3.1/12, 14.3.1/14, 14.3.1/18, 14.3.1/19, 14.3.1/20, 14.3.1.1/1, 14.3.4/4

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-24 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.6.3 腎機能悪化に関連する事象

腎機能悪化に関連する事象として、MedDRA 下位語の急性腎前性腎不全、並びに基本語の腎前性腎不全、腎後性腎不全、血中クレアチニン増加、糸球体濾過率減少、急性腎障害、腎不全及び腎機能障害について評価した。

腎機能悪化に関連する事象の内訳を表 2.7.6.32-23 に示す。

腎機能に関連した特に注目すべき評価項目として定義した、入院に至った腎機能悪化に関連する TEAE は、フィネレノン群で 42／3,683 例（1.1%）、プラセボ群 46／3,658 例（1.3%）に認められ、両投与群で同程度であった。治験薬の投与中止に至った腎機能悪化に関連する TEAE はフィネレノン群で 24 例（0.7%）、プラセボ群で 10 例（0.3%）であった。

表 2.7.6.32-23 腎機能悪化に関連する事象の内訳（SAF）

| | Finerenone N = 3683 (100%) | Placebo N = 3658 (100%) |
|---|---|---|
| Any worsening of renal function TEAE | | |
| Leading to hospitalization | 42 ( 1.1%) | 46 ( 1.3%) |
| Leading to permanent discontinuation of study drug | 24 ( 0.7%) | 10 ( 0.3%) |
| Relevant PTs | | |
| Glomerular filtration rate decreased | 169 ( 4.6%) | 141 ( 3.9%) |
| Drug-related | 28 ( 0.8%) | 18 ( 0.5%) |
| Severe | 8 ( 0.2%) | 9 ( 0.2%) |
| Drug-related, severe | 1 (<0.1%) | 0 |
| Serious | 4 ( 0.1%) | 1 (<0.1%) |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Severe serious | 2 (<0.1%) | 0 |
| Acute kidney injury | 91 ( 2.5%) | 98 ( 2.7%) |
| Drug-related | 19 ( 0.5%) | 8 ( 0.2%) |
| Severe | 23 ( 0.6%) | 32 ( 0.9%) |
| Drug-related, severe | 6 ( 0.2%) | 2 (<0.1%) |
| Serious | 38 ( 1.0%) | 46 ( 1.3%) |
| Drug-related serious | 9 ( 0.2%) | 3 (<0.1%) |
| Severe serious | 18 ( 0.5%) | 26 ( 0.7%) |
| Treatment emergent relative eGFR decrease [a] | Num/Den (%) | Num/Den (%) |
| ≥30% | 1461/3640 (40.1%) | 1157/3620 (32.0%) |
| ≥40% | 705/3640 (19.4%) | 607/3620 (16.8%) |
| ≥50% | 297/3640 ( 8.2%) | 291/3620 ( 8.0%) |
| ≥57% | 148/3640 ( 4.1%) | 162/3620 ( 4.5%) |

a The denominator (Den) represents all subjects at risk for a treatment-emergent laboratory abnormality. Subjects must have both a baseline and post-baseline treatment-emergent value and the baseline value must be in the expected range for that criterion. The numerator (Num) represents the number of subjects at risk with at least one treatment-emergent laboratory assessment meeting the criterion. For treatment-emergent only assessments from start of treatment until 3 days after any temporary or permanent interruption of study drug are considered.

Den = denominator, eGFR = estimated glomerular filtration rate, N = number of subjects, Num = numerator, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event

Source: PH-39747/Table 14.3.1/6, 14.3.1/9, 14.3.1/12, 14.3.1/14, 14.3.1/18, 14.3.1/19, 14.3.1/20, 14.3.1.1/17, 14.3.1.1/21, 14.3.4/5

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-25 を参照のこと。

## 2.7.6.32.2.4.7 臨床検査

### 2.7.6.32.2.4.7.1 一般臨床検査値の評価

血液学的検査値のベースラインからの変化を含む経時的な変化において、全体的に安全性上の懸念を示唆する変化は認められなかった。

ヘモグロビン値において、フィネレノン群でわずかな低下が認められ、第 4 ヵ月までのベースラインからの変化量の平均値の投与群間の差は最大 0.17g/dL であったが、第 28 ヵ月までにその差は小さくなった（PH-39747/Table 14.3.4/64）。ヘマトクリット値も同様に減少が認められ、第 4 ヵ月までの投与群間の差は最大 0.85%であった（PH-39747/Table 14.3.4/65）。赤血球数にはこのような傾向は認められなかった（PH-39747/Table 14.3.4/70）。一方、TEAE として報告された貧血の発現割合はフィネレノン群で 5.9%、プラセボ群で 5.6%であり、両投与群で同程度であった（表 2.7.6.32-17）。

血液生化学的検査値のベースラインからの変化を含む経時的な変化において、全体的に安全性上の懸念を示唆する変化は認められなかった。

血清ナトリウム値において、フィネレノン群の平均値が投与初期（第 1 ヵ月）に約 0.8mmol/L 低下し、その後は両投与群共に徐々に増加したが、フィネレノン群の増加はプラセボ群と比較して小さかった（PH-39747/Table 14.3.4/61）。TEAE として報告された低ナトリウム血症はフィネレノン群で 37／3,683 例（1.0%）、プラセボ群で 27／3,658 例（0.7%）に認められ、血中ナトリウム減少は 6 例（0.2%）及び 1 例（0.1%未満）に認められた。重篤な低ナトリウム血症の発現はフィネレノン群で 6 例（0.2%）、プラセボ群で 7 例（0.2%）であり、両投与群で同程度であった。治験薬と関連のある低ナトリウム血症はフィネレノン群で 7 例（0.2%）、プラセボ群で 2 例（0.1%未満）に認められ、重症度はほとんどが軽度又は中等度であり、ほとんどが回復した。低ナトリウム血症により治験薬の投与を中止した被験者はフィネレノン群で 4 例、プラセボ群で 1 例であった（表 2.7.6.32-21、PH-39747/Table 14.3.1/6、14.3.1/9、14.3.1/12、14.3.1/18、14.3.1/21）。

尿酸値において、フィネレノン群の平均値が第 1～16 ヵ月にかけて約 0.25～0.3mg/dL 増加したが、その後の増加は小さかった（PH-39747/Table 14.3.4/63）。TEAE として報告された高尿酸血症はフィネレノン群で 167／3,683 例（4.5%）、プラセボ群で 104／3,658 例（2.8%）に認められたが、いずれの事象も非重篤であり、治験薬の投与中止に至る事象は認められなかった。治験薬と関連のある高尿酸血症はわずかであった（フィネレノン群 0.2%、プラセボ群 0.1%未満）。重症度はいずれも軽度又は中等度であったが、フィネレノン群で 77 例（2.1%）、プラセボ群で 44 例（1.2%）は未回復であった。TEAE として報告された血中尿酸増加はフィネレノン群で 22 例（0.6%）、プラセボ群で 17 例（0.5%）に認められた。尿酸値に関連する TEAE として、痛風はフィネレノン群で 104 例（2.8%）、プラセボ群で 90 例（2.5%）に認められ、そのうち重篤な事象は両投与群共に各 2 例に報告された（PH-39747/Table 14.3.1/6、14.3.1/9、14.3.1/12、14.3.1/16、14.3.1/18、14.3.1/21）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-22、付表 2.7.6.32.a.1-23、付表 2.7.6.32.a.2-1、PH-42030/Table 14.3.1/18、14.3.1/21、14.3.4/61、14.3.4/63、14.3.4/64、14.3.4/65 及び 14.3.4/70 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.7.2 血清カリウム値のベースラインからの変化

治験薬投与開始後に認められた血清カリウムの最小値は、フィネレノン群では第 20 ヵ月の定量下限未満及び第 48 ヵ月の 2.4mmol/L、プラセボ群では第 1 ヵ月の 2.3mmol/L であった。血清カリウムの最大値は、フィネレノン群では第 1、4、8、20、24 ヵ月、プラセボ群では第 1、40 ヵ月の 7.3mmol/L であった（PH-39747/Table 14.3.4/57）。

来院 2（第 1 ヵ月）の血清カリウムのベースラインからの変化量の平均値は、フィネレノン群で 0.173mmol/L であり、プラセボ群の 0.018mmol/L と比較して増加が大きかった。規定来院時の血清カリウム値のベースラインからの変化量の平均値の最大値（標準偏差）は、フィネレノン群で来院 4（第 8 ヵ月）に 0.190（0.471）mmol/L、プラセボ群で来院 13（第 44 ヵ月）に 0.054（0.460）mmol/L であり、フィネレノン群における血清カリウム値の推移は第 8 ヵ月以降おおむね安定していた（PH-39747/Table 14.3.4/57）。

日本人集団の結果は、PH-42030/Table 14.3.4/57 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.7.3 血清カリウム値が 5.5mmol/L 超又は 6.0mmol/L 超であった被験者数

治験薬投与下のいずれかの時点で 1 回以上血清カリウム値が 5.5mmol/L を超えた被験者はフィネレノン群で 478／3,617 例（13.2%）、プラセボ群で 214／3,595 例（6.0%）であり、血清カリウム値が 6.0mmol/L を超えた被験者は 85／3,637 例（2.3%）及び 42／3,617 例（1.2%）であった。これらの結果は TEAE として報告された高カリウム血症の発現割合と一貫していた（表 2.7.6.32-22）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-24 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.7.4 eGFR の経時的変化

CKD の既知の進行性の経過から予測されるように、eGFR は両投与群で経時的な低下傾向が認められた。SAF における第 4 ヵ月の eGFR のベースラインからの変化量の平均値（標準偏差）はフィネレノン群で－3.452（10.168）mL/min/1.73m$^2$、プラセボ群で－1.212（9.354）mL/min/1.73m$^2$、投与群間の差は約 2mL/min/1.73m$^2$ であり、eGFR の低下はプラセボ群と比較してフィネレノン群で大きかったが、フィネレノン群の eGFR の低下は経時的に減衰が認められ、FAS の eGFR の変化と同様の推移が示された（PH-39747/Table 14.3.4/72、図 2.7.6.32-11）。

日本人集団の結果は、付図 2.7.6.32.a.1-11 及び PH-42030/Table 14.3.4/72 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.7.5 eGFR が 30%、40%、50%及び 57%以上相対的に減少した被験者数

治験薬投与下のいずれかの時点でベースラインと比較して 1 回以上 eGFR が 30%、40%、50%及び 57%以上相対的に減少した被験者は、フィネレノン群で 1,461／3,640 例（40.1%）、705 例（19.4%）、297 例（8.2%）及び 148 例（4.1%）、プラセボ群でそれぞれ 1,157／3,620 例（32.0％）、607 例（16.8％）、291 例（8.0％）及び 162 例（4.5％）であった（表 2.7.6.32-23）。eGFR が 30%及び 40%以上相対的に減少した被験者の割合はプラセボ群と比較してフィネレノン群で高かったが、57%以上相対的に減少した被験者の割合はプラセボ群と比較してフィネレノン群でわずかに低かった。また、各来院時の結果では、eGFR が 40%以上相対的に減少した被験者の割合は第 40 ヵ月までほとんどの時点でプラセボ群と比較してフィネレノン群で高く、第 44 ヵ月以降はフィネレノン群で低かった（PH-39747/Table 14.3.4/23）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-25 及び PH-42030/Table 14.3.4/23 を参照のこと。

### 2.7.6.32.2.4.8 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

SBP のベースラインからの変化量の平均値について、第 1 ヵ月から第 56 ヵ月までにフィネレノン群で約 2～3mmHg の低下（標準偏差 約 13～19mmHg）が認められたが、第 1 ヵ月以降おおむね一定に推移した。漸増期来院時でも同様の傾向がみられたが、両投与群で変動が大きかった（PH-39747/Table 14.3.5/1）。

DBP のベースラインからの変化量の平均値について、第 36 ヵ月までにフィネレノン群で約 1～2mmHg の低下（標準偏差 約 8～10mmHg）が認められたが、その後の両投与群の差は経時的に小さくなった。漸増期来院時でも同様の傾向がみられたが、両投与群で変動が大きかった（PH-39747/Table 14.3.5/2）。

TEAE として報告された低血圧はフィネレノン群で 156／3,683 例（4.2%）に認められ、プラセボ群の 90／3,658 例（2.5%）と比較して発現割合が高かった。そのうち重篤な低血圧は、フィネレノン群で 2 例（0.1%未満）、プラセボ群で 3 例（0.1%未満）といずれの投与群においても少数であった。治験薬と関連のある低血圧の発現割合は低かった（フィネレノン群 1.4%、プラセボ群 0.3%）。低血圧の重症度はほとんどが軽度又は中等度であり、ほとんどが回復した（PH-39747/Table 14.3.1/18、14.3.1/21）。低血圧に関連する TEAE として、浮動性めまいはフィネレノン群で 195 例（5.3%）に認められ、プラセボ群の 169 例（4.6%）と比較して発現割合が高かった。このうち、重篤な浮動性めまいは両投与群で 0.2%、治験薬と関連のある浮動性めまいは両投与群で 0.6%であり、投与群間に違いは認められなかった。失神（フィネレノン群 1.2%、プラセボ群 1.4%）及び転倒（2.0%、2.1%）に、フィネレノン群における発現の増加は認められなかった。これらの事象による治験薬の投与中止は、低血圧がフィネレノン群のみに 2 例、浮動性めまいがフィネレノン群で 4 例及びプラセボ群で 5 例、失神が 1 例及び 2 例、転倒がプラセボ群のみに 1 例に認められた（表 2.7.6.32-17、PH-39747/Table 14.3.1/6、14.3.1/9、14.3.1/12、14.3.1/16、14.3.1/18、14.3.1/21）。

心拍数の治験薬投与下のベースラインからの変化量の平均値又は中央値はいずれの投与群においてもほぼ 0 で推移し、臨床的に問題となる変動は認められなかった（PH-39747/Table 14.3.5/3）。

日本人集団の結果は、付表 2.7.6.32.a.1-22、付表 2.7.6.32.a.1-23、付表 2.7.6.32.a.2-1、PH-42030/Table 14.3.1/18、14.3.1/21、14.3.5/1、14.3.5/2 及び 14.3.5/3 を参照のこと。

## 2.7.6.32.3 結論

DKD と臨床診断された CKD ステージ 1～4 の 2 型糖尿病患者を対象に、標準的治療に上乗せ投与したフィネレノンの有効性及び安全性をプラセボと比較して検討した結果、以下の結論が得られた。

- 有効性主要評価項目とした心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の発現リスクの低減において、プラセボ群に対するフィネレノン群の優越性が示された（ハザード比：0.87、95%CI：0.76～0.98）。この効果は試験期間を通じて持続した。心血管複合エンドポイントの構成要素では、心不全による入院及び心血管死においてリスクの低減効果が高かった。

- 有効性副次評価項目において逐次的検定手順を用いて評価した結果、40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）において、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回ったが（ハザード比：0.87、95%CI：0.76～1.01）、統計学的に有意な差は示されなかった。このため、残りの有効性副次評価項目の検定は探索的に実施した。

- 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）においても、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回り、プラセボ群と比較して発現リスクの低減がみられた（ハザード比：0.77、95%CI：0.60～0.99）。腎複合エンドポイントの構成要素である腎不全及び ESRD においてもフィネレノン群における発現リスクの低減効果が確認された。さらに、フィネレノン群において UACR のベースラインからの低下並びに持続的な eGFR 低下の抑制が示され、フィネレノンによる腎疾患の進行の遅延効果が裏付けられた。

- すべての原因による入院及びすべての原因による死亡の発現リスクについては、プラセボ群に対するフィネレノン群のハザード比は 1 を下回っていたが、名目上有意な差は示されなかった。

- TEAE の発現は全体的にフィネレノン群とプラセボ群で同程度であり、重篤な TEAE の発現割合はプラセボ群と比較してフィネレノン群で低かった。

- フィネレノンの有害事象プロファイルはフィネレノンの作用機序と一致しており、高カリウム血症に関連する TEAE の発現割合はプラセボ群（5.3%）と比較してフィネレノン群（10.8%）で約 2 倍高かった。一方、入院又は治験薬の投与中止に至った高カリウム血症の発現割合は低く、治験薬投与下で死亡に至った高カリウム血症は認められなかった。

- 治験薬投与下で発現した入院又は治験薬の投与中止に至った腎機能悪化に関連する事象並びに急性腎障害の発現割合は、フィネレノン群とプラセボ群で同程度であった。

以上の結果から、CKD ステージ 1～4 の 2 型糖尿病患者において、フィネレノンによる治療により心血管系イベントの発現リスクの低減が示され、フィネレノンの有効性及び安全性が確認された。さらに、ESRD を含む腎イベントの評価に基づき、フィネレノンによる腎疾患の進展抑制効果が示唆された。

## 2.7.6.32.a 付録

2.7.6.32.a.1 日本人集団成績..... 4

付表 2.7.6.32.a.1-1 被験者の内訳（日本人集団） ..... 4

付表 2.7.6.32.a.1-2 解析対象集団（日本人集団） ..... 5

付表 2.7.6.32.a.1-3 人口統計学的特性（日本人集団、FAS） ..... 6

付表 2.7.6.32.a.1-4 ベースライン特性（日本人集団、FAS） ..... 9

付表 2.7.6.32.a.1-5 注目すべき病歴を有していた被験者数（日本人集団、FAS）..... 15

付表 2.7.6.32.a.1-6 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕及び各構成要素の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）..... 16

付表 2.7.6.32.a.1-7 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（日本人集団、FAS）..... 17

付図 2.7.6.32.a.1-1 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）..... 18

付図 2.7.6.32.a.1-2 心血管死（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）..... 19

付図 2.7.6.32.a.1-3 非致死的心筋梗塞（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）..... 20

付図 2.7.6.32.a.1-4 非致死的脳卒中（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）..... 21

付図 2.7.6.32.a.1-5 心不全による入院（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）..... 22

付表 2.7.6.32.a.1-8 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）及び各構成要素の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）..... 23

付表 2.7.6.32.a.1-9 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（日本人集団、FAS） ..... 24

付図 2.7.6.32.a.1-6 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS） ..... 25

付表 2.7.6.32.a.1-10 すべての原因による入院の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS） ..... 26

付図 2.7.6.32.a.1-7 すべての原因による入院までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS） ..... 27

付表 2.7.6.32.a.1-11 すべての原因による死亡の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS） ..... 28

付図 2.7.6.32.a.1-8 すべての原因による死亡までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS） ..... 29

付表 2.7.6.32.a.1-12 UACR の第 4 ヵ月における測定値及びベースライン値に対する比（日本人集団、FAS） ..... 30

付表 2.7.6.32.a.1-13 第 4 ヵ月における UACR のベースライン値に対する比の ANCOVA の結果（日本人集団、FAS） ..... 31

付表 2.7.6.32.a.1-14 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS） ..... 32

付図 2.7.6.32.a.1-9 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS） ..... 33

付表 2.7.6.32.a.1-15 探索的複合エンドポイントの発現例数、発現割合（日本人集団、FAS） ..... 34

付図 2.7.6.32.a.1-10 来院ごとの UACR のベースライン値に対する比（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（日本人集団、FAS） ..... 35

付図 2.7.6.32.a.1-11 来院ごとの eGFR のベースライン値からの変化量（mL/min/1.73m$^2$）（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（日本人集団、FAS） ..... 36

付表 2.7.6.32.a.1-16 治験薬の投与期間（日本人集団、FAS） ..... 37

付表 2.7.6.32.a.1-17 治験薬の曝露量（日本人集団、SAF） ..... 38

付表 2.7.6.32.a.1-18 有害事象の要約（日本人集団、SAF） ..... 39

付表 2.7.6.32.a.1-19 いずれかの投与群で 5%以上に発現した TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF） ..... 40

付表 2.7.6.32.a.1-20 治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）..... 41

付表 2.7.6.32.a.1-21 治験薬投与下で発現した死亡（有効性の評価イベント又は死亡に至った有害事象）の器官別大分類及び基本語別の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）..... 43

付表 2.7.6.32.a.1-22 重篤な TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）..... 44

付表 2.7.6.32.a.1-23 治験薬の投与中止に至った TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）..... 48

付表 2.7.6.32.a.1-24 高カリウム血症に関連する事象の内訳（日本人集団、SAF）..... 50

付表 2.7.6.32.a.1-25 腎機能悪化に関連する事象の内訳（日本人集団、SAF）..... 51

2.7.6.32.a.2 付表..... 52

付表 2.7.6.32.a.2-1 すべての TEAE 及び治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）..... 52

付表 2.7.6.32.a.2-2 すべての TEAE 及び治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（外国人集団、SAF）..... 75

2.7.6.32.a.3 死亡及び重篤な有害事象を発現した被験者の詳細.....161

## 2.7.6.32.a.1 日本人集団成績

### 付表 2.7.6.32.a.1-1 被験者の内訳（日本人集団）

| Disposition | BAY 94-8862 | Placebo | Total |
|---|---|---|---|
| Number of subjects | | | |
| Enrolled | | | 954 |
| Screening failures | | | 451 |
| Switched to study 16244 | | | 61 |
| During run-in | | | 49 |
| During screening | | | 12 |
| Randomized | 250 | 253 | 503 |
| GCP VIOLATIONS | 0 | 0 | 0 |
| Full analysis set | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Study drug never administered | 0 | 0 | 0 |
| Treated | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Did not complete treatment due COVID-19 | 0 | 0 | 0 |
| Subject decision: COVID-19 pandemic related | 0 | 0 | 0 |
| Physician decision: COVID-19 pandemic related | 0 | 0 | 0 |
| Logistical reason: COVID-19 pandemic related | 0 | 0 | 0 |
| Did not complete study | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 5 ( 1.0%) |
| WITHDRAWN CONSENT | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 3 ( 0.6%) |
| LOST TO FOLLOW-UP | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.4%) |
| Completed study | 248 ( 99.2%) | 250 ( 98.8%) | 498 ( 99.0%) |

Number of subjects enrolled is the number of subjects who signed informed consent, including subjects who switched from study 16244 to study 17530.
The subject is considered as having completed the study if there is a contact with the subject after the EOS notification or if the subject died. Contact with the subject can be actual visits, phone contacts, or information available from public records, etc.
Lost to follow-up includes all study non-completers who have not withdrawn consent. This definition does not necessarily meet the reasons for non-completion of the specified study epochs.
Source: PH-42030/Table 14.1.1/8

## 付表 2.7.6.32.a.1-2 解析対象集団（日本人集団）

| | BAY 94-8862<br>N=250 (100%) | Placebo<br>N=253 (100%) | Total<br>N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Subjects valid for full analysis | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Subjects valid for safety analysis | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Subjects valid for per protocol analysis | 236 ( 94.4%) | 240 ( 94.9%) | 476 ( 94.6%) |
| Subjects valid for pharmacokinetic analysis | 243 ( 97.2%) | 0 | 243 ( 48.3%) |
| Excluded from full analysis | 0 | 0 | 0 |
| PROCEDURE DEVIATIONS | 0 | 0 | 0 |
| Excluded from safety analysis | 0 | 0 | 0 |
| TREATMENT DEVIATIONS | 0 | 0 | 0 |
| Excluded from per protocol analysis | 14 ( 5.6%) | 13 ( 5.1%) | 27 ( 5.4%) |
| TREATMENT DEVIATIONS | 12 ( 4.8%) | 12 ( 4.7%) | 24 ( 4.8%) |
| IN-/EXCLUSION CRITERIA NOT MET BUT SUBJECT ENTERED TREATMENT PHASE | 0 | 0 | 0 |
| INVESTIGATIONAL DRUG OTHER THAN THE STUDY DRUG IS USED CONCOMITANTLY OR WITHIN 30 DAYS FROM STOP STUDY DRUG | 0 | 0 | 0 |
| PROHIBITED MEDICATION TAKEN | 2 ( 0.8%) | 0 | 2 ( 0.4%) |
| CONDITIONAL VALIDITY | 0 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.2%) |
| Excluded from pharmacokinetic analysis | 7 ( 2.8%) | 253 (100.0%) | 260 ( 51.7%) |
| PROCEDURE DEVIATIONS | 7 ( 2.8%) | 253 (100.0%) | 260 ( 51.7%) |

Source: PH-42030/Table 14.1.1/7

## 付表 2.7.6.32.a.1-3 人口統計学的特性（日本人集団、FAS）

| | BAY 94-8862<br>N=250 (100%) | Placebo<br>N=253 (100%) | Total<br>N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Race | | | |
| WHITE | 0 | 0 | 0 |
| BLACK OR AFRICAN AMERICAN | 0 | 0 | 0 |
| ASIAN | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE | 0 | 0 | 0 |
| NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER | 0 | 0 | 0 |
| NOT REPORTED | 0 | 0 | 0 |
| MULTIPLE | 0 | 0 | 0 |
| Sex | | | |
| Male | 193 ( 77.2%) | 198 ( 78.3%) | 391 ( 77.7%) |
| Female | 57 ( 22.8%) | 55 ( 21.7%) | 112 ( 22.3%) |
| Age (years) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 62.93 | 64.21 | 63.57 |
| SD | 10.53 | 9.86 | 10.21 |
| Min | 35.0 | 41.0 | 35.0 |
| Q1 | 57.00 | 58.00 | 57.00 |
| Median | 65.00 | 65.00 | 65.00 |
| Q3 | 69.00 | 72.00 | 70.00 |
| Max | 86.0 | 85.0 | 86.0 |
| Age group (years) category | | | |
| 18 - < 45 years | 19 ( 7.6%) | 8 ( 3.2%) | 27 ( 5.4%) |
| 45 - < 65 years | 105 ( 42.0%) | 112 ( 44.3%) | 217 ( 43.1%) |
| 65 - < 75 years | 95 ( 38.0%) | 97 ( 38.3%) | 192 ( 38.2%) |
| >= 75 years | 31 ( 12.4%) | 36 ( 14.2%) | 67 ( 13.3%) |
| Age group (years) 3rd category | | | |
| < 65 years | 124 ( 49.6%) | 120 ( 47.4%) | 244 ( 48.5%) |
| >= 65 years | 126 ( 50.4%) | 133 ( 52.6%) | 259 ( 51.5%) |
| Age group (years) 6th category | | | |
| 18 - < 45 years | 19 ( 7.6%) | 8 ( 3.2%) | 27 ( 5.4%) |
| 45 - < 65 years | 105 ( 42.0%) | 112 ( 44.3%) | 217 ( 43.1%) |
| 65 - < 75 years | 95 ( 38.0%) | 97 ( 38.3%) | 192 ( 38.2%) |
| 75 - < 85 years | 29 ( 11.6%) | 34 ( 13.4%) | 63 ( 12.5%) |
| >= 85 years | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 4 ( 0.8%) |
| Ethnicity | | | |
| NOT HISPANIC OR LATINO | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| HISPANIC OR LATINO | 0 | 0 | 0 |
| NOT REPORTED | 0 | 0 | 0 |
| Pooled region | | | |
| Europe | 0 | 0 | 0 |
| North America | 0 | 0 | 0 |
| Asia | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Latin America | 0 | 0 | 0 |
| Others | 0 | 0 | 0 |
| Baseline Weight (kg) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 72.30 | 72.03 | 72.16 |
| SD | 15.54 | 14.20 | 14.87 |
| Min | 35.5 | 37.3 | 35.5 |
| Q1 | 62.80 | 63.10 | 62.80 |
| Median | 70.55 | 69.90 | 70.10 |
| Q3 | 81.10 | 79.00 | 80.30 |
| Max | 135.8 | 147.2 | 147.2 |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline weight (kg) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| < 60 kg | 48 ( 19.2%) | 44 ( 17.4%) | 92 ( 18.3%) |
| 60 - < 90 kg | 172 ( 68.8%) | 178 ( 70.4%) | 350 ( 69.6%) |
| >= 90 kg | 30 ( 12.0%) | 31 ( 12.3%) | 61 ( 12.1%) |
| Baseline Height (cm) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 163.59 | 163.52 | 163.56 |
| SD | 8.93 | 8.74 | 8.82 |
| Min | 136.4 | 139.1 | 136.4 |
| Q1 | 157.50 | 157.50 | 157.50 |
| Median | 164.75 | 165.30 | 164.90 |
| Q3 | 169.30 | 170.00 | 169.50 |
| Max | 190.4 | 186.0 | 190.4 |
| Baseline Body Mass Index (kg/m$^2$) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 26.85 | 26.84 | 26.84 |
| SD | 4.48 | 4.22 | 4.35 |
| Min | 15.8 | 17.9 | 15.8 |
| Q1 | 24.30 | 24.20 | 24.20 |
| Median | 26.50 | 25.90 | 26.20 |
| Q3 | 29.10 | 29.00 | 29.10 |
| Max | 40.7 | 48.2 | 48.2 |
| Baseline BMI (kg/m$^2$) 2nd category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| < 30 kg/m$^2$ | 202 ( 80.8%) | 206 ( 81.4%) | 408 ( 81.1%) |
| >= 30 kg/m$^2$ | 48 ( 19.2%) | 47 ( 18.6%) | 95 ( 18.9%) |
| Baseline BMI (kg/m$^2$) 3rd category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| < 20 kg/m$^2$ | 14 ( 5.6%) | 8 ( 3.2%) | 22 ( 4.4%) |
| 20 - < 25 kg/m$^2$ | 66 ( 26.4%) | 76 ( 30.0%) | 142 ( 28.2%) |
| 25 - < 30 kg/m$^2$ | 122 ( 48.8%) | 122 ( 48.2%) | 244 ( 48.5%) |
| 30 - < 35 kg/m$^2$ | 34 ( 13.6%) | 38 ( 15.0%) | 72 ( 14.3%) |
| >= 35 kg/m$^2$ | 14 ( 5.6%) | 9 ( 3.6%) | 23 ( 4.6%) |
| Baseline Hip Circumference (cm) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 98.18 | 98.29 | 98.23 |
| SD | 9.32 | 8.85 | 9.08 |
| Min | 71.2 | 65.0 | 65.0 |
| Q1 | 93.00 | 92.50 | 92.50 |
| Median | 97.00 | 97.00 | 97.00 |
| Q3 | 103.00 | 102.10 | 102.80 |
| Max | 129.0 | 148.5 | 148.5 |
| Baseline waist circumference (cm) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 94.52 | 93.91 | 94.21 |
| SD | 10.94 | 11.15 | 11.04 |
| Min | 64.0 | 63.5 | 63.5 |
| Q1 | 87.80 | 87.50 | 87.50 |
| Median | 93.00 | 93.00 | 93.00 |
| Q3 | 101.00 | 99.00 | 99.80 |
| Max | 133.0 | 155.0 | 155.0 |
| Baseline waist circumference (cm) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| normal | 108 ( 43.2%) | 108 ( 42.7%) | 216 ( 42.9%) |
| increased | 59 ( 23.6%) | 73 ( 28.9%) | 132 ( 26.2%) |
| substantially increased | 83 ( 33.2%) | 72 ( 28.5%) | 155 ( 30.8%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline waist-hip ratio | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Mean | 0.96 | 0.95 | 0.96 |
| SD | 0.06 | 0.06 | 0.06 |
| Min | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| Q1 | 0.92 | 0.91 | 0.92 |
| Median | 0.96 | 0.96 | 0.96 |
| Q3 | 1.00 | 0.99 | 1.00 |
| Max | 1.1 | 1.1 | 1.1 |
| Smoking History | | | |
| NEVER | 82 ( 32.8%) | 83 ( 32.8%) | 165 ( 32.8%) |
| FORMER | 87 ( 34.8%) | 102 ( 40.3%) | 189 ( 37.6%) |
| CURRENT | 81 ( 32.4%) | 68 ( 26.9%) | 149 ( 29.6%) |
| Alcohol Use | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| ABSTINENT | 114 ( 45.6%) | 104 ( 41.1%) | 218 ( 43.3%) |
| LIGHT | 106 ( 42.4%) | 111 ( 43.9%) | 217 ( 43.1%) |
| MODERATE | 29 ( 11.6%) | 36 ( 14.2%) | 65 ( 12.9%) |
| HEAVY | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 3 ( 0.6%) |

Baseline waist circumference (normal [men <94cm, women<80cm], increased [men 94-102cm, women 80-88cm], substantially increased [men >102cm, women > 88cm])
Region 'Others': New Zealand, South Africa, Australia
Multiple: Subjects who reported that they belong to more than one race.
Source: PH-42030/Table 14.1.2/1

## 付表 2.7.6.32.a.1-4 ベースライン特性（日本人集団、FAS）

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline serum potassium (mmol/L) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 4.24 | 4.24 | 4.24 |
| Arithm. SD | 0.36 | 0.33 | 0.34 |
| Min | 3.1 | 3.2 | 3.1 |
| Q1 | 4.00 | 4.00 | 4.00 |
| Median | 4.25 | 4.20 | 4.20 |
| Q3 | 4.50 | 4.40 | 4.50 |
| Max | 5.3 | 5.1 | 5.3 |
| Baseline serum potassium (mmol/L) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <= 4.5 mmol/L | 203 ( 81.2%) | 210 ( 83.0%) | 413 ( 82.1%) |
| > 4.5 mmol/L | 47 ( 18.8%) | 43 ( 17.0%) | 90 ( 17.9%) |
| Baseline serum potassium (mmol/L) 10th category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <=4.8 mmol/L | 240 ( 96.0%) | 244 ( 96.4%) | 484 ( 96.2%) |
| >4.8 to <=5.0 mmol/L | 8 ( 3.2%) | 6 ( 2.4%) | 14 ( 2.8%) |
| >5.0 mmol/L | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 5 ( 1.0%) |
| Baseline serum potassium value (below median and above median in the FAS) | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <= 4.30 mmol/L (median in FAS) | 150 ( 60.0%) | 167 ( 66.0%) | 317 ( 63.0%) |
| > 4.30 mmol/L (median in FAS) | 100 ( 40.0%) | 86 ( 34.0%) | 186 ( 37.0%) |
| Baseline serum potassium (mmol/L) by quartiles in the FAS | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <=4.1 mmol/L (<= Q1 in FAS) | 100 ( 40.0%) | 107 ( 42.3%) | 207 ( 41.2%) |
| >4.1 and <=4.3 mmol/L (>Q1 and <=Q2 in FAS) | 50 ( 20.0%) | 60 ( 23.7%) | 110 ( 21.9%) |
| >4.3 and <=4.6 mmol/L (>Q2 and <=Q3 in FAS) | 74 ( 29.6%) | 56 ( 22.1%) | 130 ( 25.8%) |
| >4.6 mmol/L (>Q3 in FAS) | 26 ( 10.4%) | 30 ( 11.9%) | 56 ( 11.1%) |
| Baseline Systolic Blood Pressure (mmHg) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 134.42 | 133.86 | 134.14 |
| Arithm. SD | 14.31 | 14.43 | 14.36 |
| Min | 97.3 | 85.7 | 85.7 |
| Q1 | 125.00 | 124.33 | 124.67 |
| Median | 134.50 | 133.33 | 133.67 |
| Q3 | 144.67 | 145.33 | 144.67 |
| Max | 196.3 | 165.7 | 196.3 |
| Baseline systolic blood pressure (mmHg) category | | | |
| < 130 mmHg | 93 ( 37.2%) | 99 ( 39.1%) | 192 ( 38.2%) |
| 130 - < 160 mmHg | 153 ( 61.2%) | 149 ( 58.9%) | 302 ( 60.0%) |
| >= 160 mmHg | 4 ( 1.6%) | 5 ( 2.0%) | 9 ( 1.8%) |
| Systolic blood pressure at baseline (below median and above median in the FAS) | | | |
| <= 136.00 mmHg (median in FAS) | 134 ( 53.6%) | 145 ( 57.3%) | 279 ( 55.5%) |
| > 136.00 mmHg (median in FAS) | 116 ( 46.4%) | 108 ( 42.7%) | 224 ( 44.5%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline Diastolic Blood Pressure (mmHg) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 76.92 | 75.46 | 76.18 |
| Arithm. SD | 10.72 | 11.09 | 10.92 |
| Min | 48.7 | 47.7 | 47.7 |
| Q1 | 69.00 | 67.00 | 68.33 |
| Median | 77.33 | 76.00 | 76.67 |
| Q3 | 85.00 | 83.67 | 84.33 |
| Max | 104.3 | 105.7 | 105.7 |
| Baseline Heart Rate (bests/min) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 77.93 | 76.49 | 77.21 |
| Arithm. SD | 11.38 | 12.72 | 12.08 |
| Min | 49.7 | 48.0 | 48.0 |
| Q1 | 69.67 | 67.33 | 68.00 |
| Median | 77.67 | 75.00 | 76.33 |
| Q3 | 86.33 | 84.00 | 85.00 |
| Max | 109.3 | 109.7 | 109.7 |
| Baseline eGFR (CKD-EPI) (mL/min/1.73m$^2$) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 62.97 | 62.11 | 62.54 |
| Arithm. SD | 15.74 | 15.11 | 15.42 |
| Min | 24.3 | 24.2 | 24.2 |
| Q1 | 50.20 | 51.40 | 50.90 |
| Median | 63.80 | 63.40 | 63.60 |
| Q3 | 76.10 | 73.50 | 74.70 |
| Max | 105.2 | 96.7 | 105.2 |
| Baseline eGFR (mL/min/1.73m$^2$) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| < 25 mL/min/1.73m$^2$ | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.4%) |
| 25 - < 45 mL/min/1.73m$^2$ | 36 ( 14.4%) | 37 ( 14.6%) | 73 ( 14.5%) |
| 45 - < 60 mL/min/1.73m$^2$ | 67 ( 26.8%) | 75 ( 29.6%) | 142 ( 28.2%) |
| >= 60 mL/min/1.73m$^2$ | 146 ( 58.4%) | 140 ( 55.3%) | 286 ( 56.9%) |
| Baseline eGFR (mL/min/1.73m$^2$) (KDIGO) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| < 30 mL/min/1.73m$^2$ | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 6 ( 1.2%) |
| 30 - < 60 mL/min/1.73m$^2$ | 101 ( 40.4%) | 110 ( 43.5%) | 211 ( 41.9%) |
| 60 - < 90 mL/min/1.73m$^2$ | 141 ( 56.4%) | 137 ( 54.2%) | 278 ( 55.3%) |
| >= 90 mL/min/1.73m$^2$ | 5 ( 2.0%) | 3 ( 1.2%) | 8 ( 1.6%) |
| Baseline UACR (mg/g) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Geom. Mean | 224.60 | 236.81 | 230.66 |
| Geom. SD | 3.50 | 3.44 | 3.47 |
| Min | 12.3 | 13.2 | 12.3 |
| Q1 | 81.00 | 102.56 | 87.36 |
| Median | 208.53 | 215.00 | 213.00 |
| Q3 | 593.65 | 611.89 | 605.40 |
| Max | 4069.7 | 4244.0 | 4244.0 |
| Baseline albuminuria (mg/g) category | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| Normalbuminuria (UACR < 30 mg/g) | 6 ( 2.4%) | 10 ( 4.0%) | 16 ( 3.2%) |
| High albuminuria (30 mg/g - < 300 mg/g) | 143 ( 57.2%) | 136 ( 53.8%) | 279 ( 55.5%) |
| Very high albuminuria (>= 300 mg/g) | 101 ( 40.4%) | 107 ( 42.3%) | 208 ( 41.4%) |
| UACR at baseline (below median and above median in the FAS) | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <= 308.2 mg/g (median in FAS) | 149 ( 59.6%) | 149 ( 58.9%) | 298 ( 59.2%) |
| > 308.2 mg/g (median in FAS) | 101 ( 40.4%) | 104 ( 41.1%) | 205 ( 40.8%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline eGFR (25 - < 45) mL/min/1.73m$^2$ and baseline serum potassium > 4.5 mmol/L | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| NO | 241 ( 96.4%) | 244 ( 96.4%) | 485 ( 96.4%) |
| YES | 9 ( 3.6%) | 9 ( 3.6%) | 18 ( 3.6%) |
| Baseline Creatinine (mg/dL) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 1.00 | 1.01 | 1.01 |
| Arithm. SD | 0.26 | 0.28 | 0.27 |
| Min | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| Q1 | 0.83 | 0.83 | 0.83 |
| Median | 1.00 | 0.98 | 1.00 |
| Q3 | 1.15 | 1.13 | 1.14 |
| Max | 2.2 | 2.2 | 2.2 |
| Baseline Albumin (g/dL) in Serum | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 4.29 | 4.30 | 4.30 |
| Arithm. SD | 0.29 | 0.29 | 0.29 |
| Min | 3.3 | 3.5 | 3.3 |
| Q1 | 4.10 | 4.10 | 4.10 |
| Median | 4.30 | 4.30 | 4.30 |
| Q3 | 4.50 | 4.50 | 4.50 |
| Max | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| Baseline Hemoglobin (g/dL) in Blood | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 13.82 | 13.79 | 13.80 |
| Arithm. SD | 1.64 | 1.54 | 1.59 |
| Min | 8.1 | 9.8 | 8.1 |
| Q1 | 12.80 | 12.70 | 12.80 |
| Median | 13.80 | 13.80 | 13.80 |
| Q3 | 15.20 | 14.80 | 14.90 |
| Max | 18.7 | 17.3 | 18.7 |
| Baseline Hemoglobin A1C (%) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 7.26 | 7.32 | 7.29 |
| Arithm. SD | 1.07 | 0.99 | 1.03 |
| Min | 5.4 | 5.4 | 5.4 |
| Q1 | 6.60 | 6.70 | 6.60 |
| Median | 7.00 | 7.10 | 7.00 |
| Q3 | 7.60 | 7.80 | 7.80 |
| Max | 11.4 | 11.9 | 11.9 |
| Basel. Hemoglobin A1C % cat. 2 | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <= 7.5% | 181 ( 72.4%) | 169 ( 66.8%) | 350 ( 69.6%) |
| > 7.5% | 69 ( 27.6%) | 84 ( 33.2%) | 153 ( 30.4%) |
| Baseline hemoglobin A1C (%) by quartiles in the FAS | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <=6.7 % (<= Q1 in FAS) | 83 ( 33.2%) | 74 ( 29.2%) | 157 ( 31.2%) |
| >6.7 and <=7.5 % (>Q1 and <=Q2 in FAS) | 98 ( 39.2%) | 95 ( 37.5%) | 193 ( 38.4%) |
| >7.5 and <=8.5 % (>Q2 and <=Q3 in FAS) | 40 ( 16.0%) | 58 ( 22.9%) | 98 ( 19.5%) |
| >8.5 % (>Q3 in FAS) | 29 ( 11.6%) | 26 ( 10.3%) | 55 ( 10.9%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Baseline C-reactive protein (mg/L) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 1.47 | 1.69 | 1.58 |
| Arithm. SD | 3.01 | 2.88 | 2.94 |
| Min | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| Q1 | 0.28 | 0.26 | 0.27 |
| Median | 0.71 | 0.61 | 0.67 |
| Q3 | 1.46 | 1.68 | 1.57 |
| Max | 25.1 | 19.8 | 25.1 |
| Baseline C-reactive protein (mg/L) by quartiles in the FAS | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| <=0.97 mg/L (<= Q1 in FAS) | 152 ( 60.8%) | 159 ( 62.8%) | 311 ( 61.8%) |
| >0.97 and <=2.19 mg/L (>Q1 and <=Q2 in FAS) | 57 ( 22.8%) | 44 ( 17.4%) | 101 ( 20.1%) |
| >2.19 and <=5.09 mg/L (>Q2 and <=Q3 in FAS) | 32 ( 12.8%) | 27 ( 10.7%) | 59 ( 11.7%) |
| >5.09 mg/L (>Q3 in FAS) | 9 ( 3.6%) | 23 ( 9.1%) | 32 ( 6.4%) |
| History of CVD | | | |
| CVD present | 79 ( 31.6%) | 73 ( 28.9%) | 152 ( 30.2%) |
| CVD absent | 171 ( 68.4%) | 180 ( 71.1%) | 351 ( 69.8%) |
| Hyperkalemia (based on MLG) in the medical history (no/yes) | | | |
| NO | 246 ( 98.4%) | 251 ( 99.2%) | 497 ( 98.8%) |
| YES | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 6 ( 1.2%) |
| Hepatic impairment in medical history | | | |
| NO | 166 ( 66.4%) | 168 ( 66.4%) | 334 ( 66.4%) |
| YES | 84 ( 33.6%) | 85 ( 33.6%) | 169 ( 33.6%) |
| Child Pugh Classification | | | |
| missing | 0 | 0 | 0 |
| likely Child Pugh A | 243 ( 97.2%) | 251 ( 99.2%) | 494 ( 98.2%) |
| likely Child Pugh B | 7 ( 2.8%) | 2 ( 0.8%) | 9 ( 1.8%) |
| certain Child Pugh B | 0 | 0 | 0 |
| Duration of diabetes (in years) | | | |
| n | 250 | 253 | 503 |
| Arithm. Mean | 14.42 | 14.92 | 14.67 |
| Arithm. SD | 8.70 | 9.62 | 9.17 |
| Min | 0.0 | 0.2 | 0.0 |
| Q1 | 8.12 | 7.95 | 8.12 |
| Median | 13.20 | 13.15 | 13.16 |
| Q3 | 20.29 | 20.16 | 20.21 |
| Max | 41.1 | 48.1 | 48.1 |
| ACEI use at baseline | | | |
| NO | 231 ( 92.4%) | 238 ( 94.1%) | 469 ( 93.2%) |
| YES | 19 ( 7.6%) | 15 ( 5.9%) | 34 ( 6.8%) |
| ARB use at baseline | | | |
| NO | 18 ( 7.2%) | 15 ( 5.9%) | 33 ( 6.6%) |
| YES | 232 ( 92.8%) | 238 ( 94.1%) | 470 ( 93.4%) |
| Beta blocker use at baseline | | | |
| NO | 200 ( 80.0%) | 217 ( 85.8%) | 417 ( 82.9%) |
| YES | 50 ( 20.0%) | 36 ( 14.2%) | 86 ( 17.1%) |
| Diuretic use at baseline | | | |
| NO | 201 ( 80.4%) | 202 ( 79.8%) | 403 ( 80.1%) |
| YES | 49 ( 19.6%) | 51 ( 20.2%) | 100 ( 19.9%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Statins use at baseline | | | |
| NO | 92 ( 36.8%) | 94 ( 37.2%) | 186 ( 37.0%) |
| YES | 158 ( 63.2%) | 159 ( 62.8%) | 317 ( 63.0%) |
| Anti-diabetic treatment use at baseline | | | |
| NO | 9 ( 3.6%) | 12 ( 4.7%) | 21 ( 4.2%) |
| YES | 241 ( 96.4%) | 241 ( 95.3%) | 482 ( 95.8%) |
| Insulins and analogues use at baseline | | | |
| NO | 161 ( 64.4%) | 166 ( 65.6%) | 327 ( 65.0%) |
| YES | 89 ( 35.6%) | 87 ( 34.4%) | 176 ( 35.0%) |
| Dipeptidyl peptidase 4 inhibitors use at baseline | | | |
| NO | 86 ( 34.4%) | 104 ( 41.1%) | 190 ( 37.8%) |
| YES | 164 ( 65.6%) | 149 ( 58.9%) | 313 ( 62.2%) |
| Glucagon-like peptide-1 agonists use at baseline | | | |
| NO | 225 ( 90.0%) | 232 ( 91.7%) | 457 ( 90.9%) |
| YES | 25 ( 10.0%) | 21 ( 8.3%) | 46 ( 9.1%) |
| SGLT-2 inhibitors use at baseline | | | |
| NO | 215 ( 86.0%) | 221 ( 87.4%) | 436 ( 86.7%) |
| YES | 35 ( 14.0%) | 32 ( 12.6%) | 67 ( 13.3%) |
| Biguanides use at baseline | | | |
| NO | 105 ( 42.0%) | 130 ( 51.4%) | 235 ( 46.7%) |
| YES | 145 ( 58.0%) | 123 ( 48.6%) | 268 ( 53.3%) |
| Sulfonamides use at baseline | | | |
| NO | 161 ( 64.4%) | 178 ( 70.4%) | 339 ( 67.4%) |
| YES | 89 ( 35.6%) | 75 ( 29.6%) | 164 ( 32.6%) |
| Alpha glucosidase inhibitors use at baseline | | | |
| NO | 204 ( 81.6%) | 203 ( 80.2%) | 407 ( 80.9%) |
| YES | 46 ( 18.4%) | 50 ( 19.8%) | 96 ( 19.1%) |
| Meglitinides use at baseline | | | |
| NO | 235 ( 94.0%) | 241 ( 95.3%) | 476 ( 94.6%) |
| YES | 15 ( 6.0%) | 12 ( 4.7%) | 27 ( 5.4%) |
| Thiazolidinediones use at baseline | | | |
| NO | 214 ( 85.6%) | 224 ( 88.5%) | 438 ( 87.1%) |
| YES | 36 ( 14.4%) | 29 ( 11.5%) | 65 ( 12.9%) |
| Potassium supplement use at baseline | | | |
| NO | 249 ( 99.6%) | 252 ( 99.6%) | 501 ( 99.6%) |
| YES | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.4%) |
| Potassium lowering agents (including binders) use at baseline | | | |
| NO | 246 ( 98.4%) | 251 ( 99.2%) | 497 ( 98.8%) |
| YES | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 6 ( 1.2%) |
| Potency of concomitant CYP3A4 inhibitor medication at baseline | | | |
| strong | 5 ( 2.0%) | 2 ( 0.8%) | 7 ( 1.4%) |
| unclassified | 0 | 0 | 0 |
| moderate | 2 ( 0.8%) | 6 ( 2.4%) | 8 ( 1.6%) |
| weak | 125 ( 50.0%) | 133 ( 52.6%) | 258 ( 51.3%) |
| none | 118 ( 47.2%) | 112 ( 44.3%) | 230 ( 45.7%) |

| | BAY 94-8862 N=250 (100%) | Placebo N=253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Potency of concomitant CYP3A4 inducer medication at baseline | | | |
| strong | 0 | 0 | 0 |
| unclassified | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.4%) |
| moderate | 1 ( 0.4%) | 4 ( 1.6%) | 5 ( 1.0%) |
| weak | 26 ( 10.4%) | 28 ( 11.1%) | 54 ( 10.7%) |
| none | 222 ( 88.8%) | 220 ( 87.0%) | 442 ( 87.9%) |

For classification of intake of CYP3A4 inhibitors/inducers into categories in case of multiple potencies the maximum potency will be used with the following order: strong, unclassified, moderate, weak, none.
Source: PH-42030/Table 14.1.4/1

付表 2.7.6.32.a.1-5 注目すべき病歴を有していた被験者数（日本人集団、FAS）

| | Finerenone N = 250 (100%) | Placebo N= 253 (100%) | Total N=503 (100%) |
|---|---|---|---|
| Type 2 diabetes mellitus [a] | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Chronic kidney disease [a] | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | 503 (100.0%) |
| Hypertension [b] | 246 ( 98.4%) | 250 ( 98.8%) | 496 ( 98.6%) |
| Diabetic retinopathy [a] | 139 ( 55.6%) | 139 ( 54.9%) | 278 ( 55.3%) |
| Hyperlipidemia [b] | 75 ( 30.0%) | 72 ( 28.5%) | 147 ( 29.2%) |
| Diabetic neuropathy [c] | 67 ( 26.8%) | 70 ( 27.7%) | 137 ( 27.2%) |
| Coronary artery disease [a] | 40 ( 16.0%) | 44 ( 17.4%) | 84 ( 16.7%) |
| Ischaemic stroke [a] | 38 ( 15.2%) | 32 ( 12.6%) | 70 ( 13.9%) |
| Periodontal disease [a] | 36 ( 14.4%) | 36 ( 14.2%) | 72 ( 14.3%) |
| Myocardial infarction [a] | 18 ( 7.2%) | 15 ( 5.9%) | 33 ( 6.6%) |
| Peripheral arterial occlusive disease [a] | 16 ( 6.4%) | 20 ( 7.9%) | 36 ( 7.2%) |
| Atrial fibrillation and atrial flutter [c] | 7 ( 2.8%) | 10 ( 4.0%) | 17 ( 3.4%) |
| Cardiac failure [b] | 5 ( 2.0%) | 6 ( 2.4%) | 11 ( 2.2%) |
| Coronary artery bypass graft [c] | 0 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.2%) |
| Carotid endarterectomy [a] | 0 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.4%) |

a selected MedDRA preferred terms
b Bayer MedDRA Labeling Groupings
c Product-specific Bayer MedDRA queries
FAS = full analysis set, MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities, N = number of subjects
Source: PH-42030/Table 14.1.6/5, Table 14.1.6/9, Table 14.1.6/13

付表 2.7.6.32.a.1-6 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕及び各構成要素の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | **Finerenone** N=250 n (%) | **Placebo** N=253 | **Finerenone** n/100 p-yrs (95% CI) | **Placebo** | **HR** (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| **CV composite** | **12 ( 4.8%)** | **18 ( 7.1%)** | **1.26 (0.65; 2.07)** | **1.90 (1.13; 2.87)** | **0.65 [0.31; 1.36]** |
| Components: | | | | | |
| **CV death** | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0.21 (0.03; 0.58) | 0.31 (0.06; 0.74) | 0.64 [0.11; 3.83] |
| **Non-fatal MI** | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0.31 (0.06; 0.75) | 0.21 (0.02; 0.57) | 1.59 [0.26; 9.52] |
| **Non-fatal stroke** | 5 ( 2.0%) | 10 ( 4.0%) | 0.52 (0.17; 1.07) | 1.04 (0.50; 1.78) | 0.48 [0.17; 1.42] |
| **Hospitalization due to heart failure** | 2 ( 0.8%) | 4 ( 1.6%) | 0.21 (0.03; 0.58) | 0.41 (0.11; 0.90) | 0.48 [0.09; 2.64] |

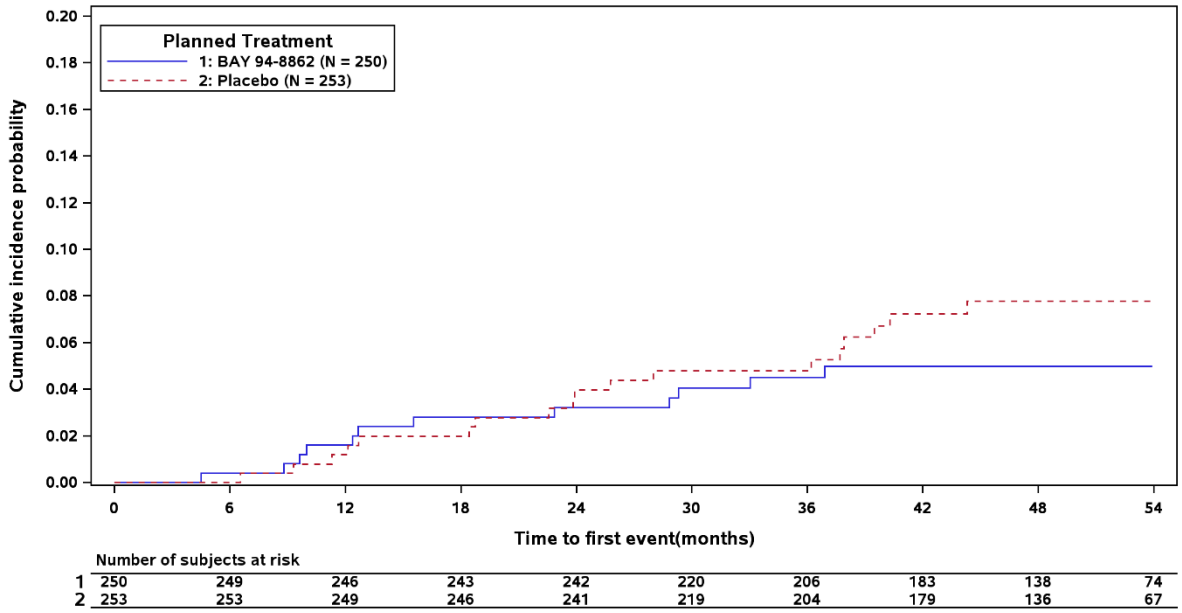
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, CV composite endpoint = CV death, non-fatal MI, non-fatal stroke, or hospitalization for heart failure, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, MI = myocardial infarction, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-42030/Table 14.2.1/1, Table 14.2.1/8, Table 14.2.3.1/31, Table 14.2.3.1/34 to Table 14.2.3.1/36

付表 2.7.6.32.a.1-7 心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（日本人集団、FAS）

| Statistics | Units | BAY 94-8862 | Placebo | Difference (95% CI) (BAY 94-8862 - Placebo) | NNT (95% CI) a) |
|---|---|---|---|---|---|
| N | | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | | |
| Number (%) of subjects with event | | 12 ( 4.8%) | 18 ( 7.1%) | | |
| Number (%) of subjects censored | | 238 ( 95.2%) | 235 ( 92.9%) | | |
| Cumulative incidence probability at | 6 Months [95% CI] | 0.004 [0.000;0.012] | | | |
| Cumulative incidence probability at | 12 Months [95% CI] | 0.016 [0.000;0.032] | 0.012 [0.000;0.025] | 0.004 [-0.016;0.025] | -242 |
| Cumulative incidence probability at | 18 Months [95% CI] | 0.028 [0.008;0.048] | 0.020 [0.003;0.037] | 0.008 [-0.019;0.035] | -122 |
| Cumulative incidence probability at | 24 Months [95% CI] | 0.032 [0.010;0.054] | 0.040 [0.016;0.064] | -0.008 [-0.040;0.025] | 129 |
| Cumulative incidence probability at | 30 Months [95% CI] | 0.041 [0.016;0.065] | 0.048 [0.021;0.074] | -0.007 [-0.044;0.029] | 135 |
| Cumulative incidence probability at | 36 Months [95% CI] | 0.045 [0.019;0.071] | 0.048 [0.021;0.074] | -0.003 [-0.040;0.034] | 344 |
| Cumulative incidence probability at | 42 Months [95% CI] | 0.050 [0.022;0.077] | 0.072 [0.039;0.106] | -0.023 [-0.066;0.021] | 44 |
| Cumulative incidence probability at | 48 Months [95% CI] | 0.050 [0.022;0.077] | 0.078 [0.043;0.113] | -0.028 [-0.072;0.016] | 36 |
| Cumulative incidence probability at | 54 Months [95% CI] | 0.050 [0.022;0.077] | 0.078 [0.043;0.113] | -0.028 [-0.072;0.016] | 36 |

Cumulative incidence probabilities and 95% CIs will be computed using Kaplan-Meier estimates.
NNT = Number needed to treat = 1/(difference of KM estimates), rounded to integer.
a) Confidence intervals for NNT are only calculated if the confidence interval for the difference of KM estimates does not encompass zero.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit.
Source: PH-42030/Table 14.2.1/3

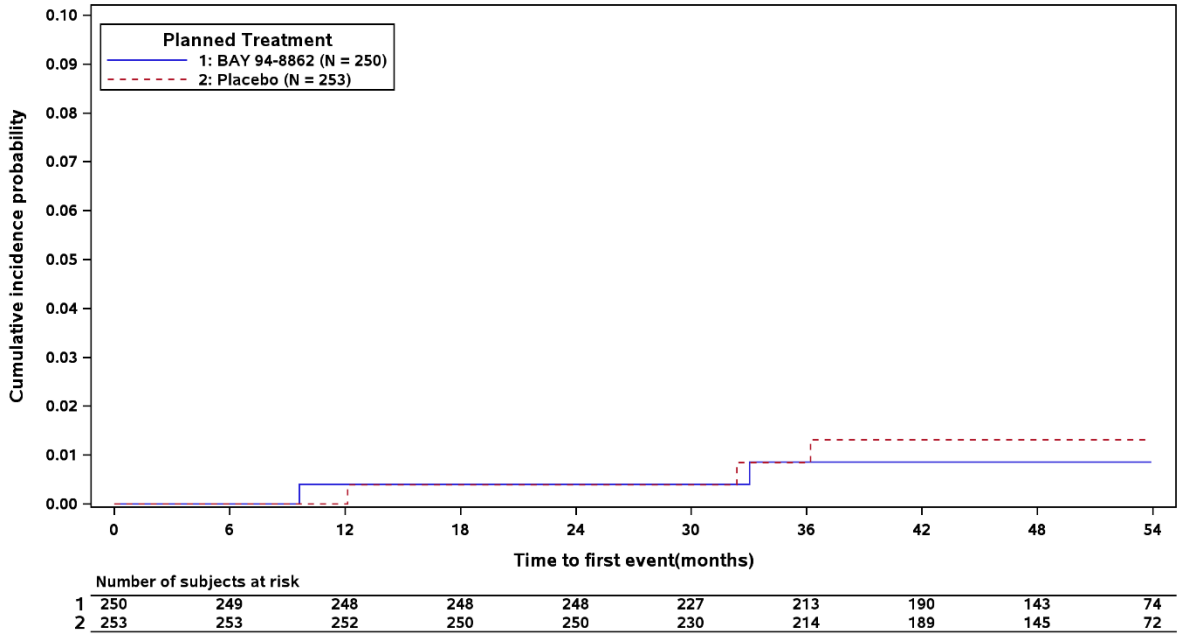
付図 2.7.6.32.a.1-1　心血管複合エンドポイント〔心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）〕の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
CV = Cardiovascular.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.1/1

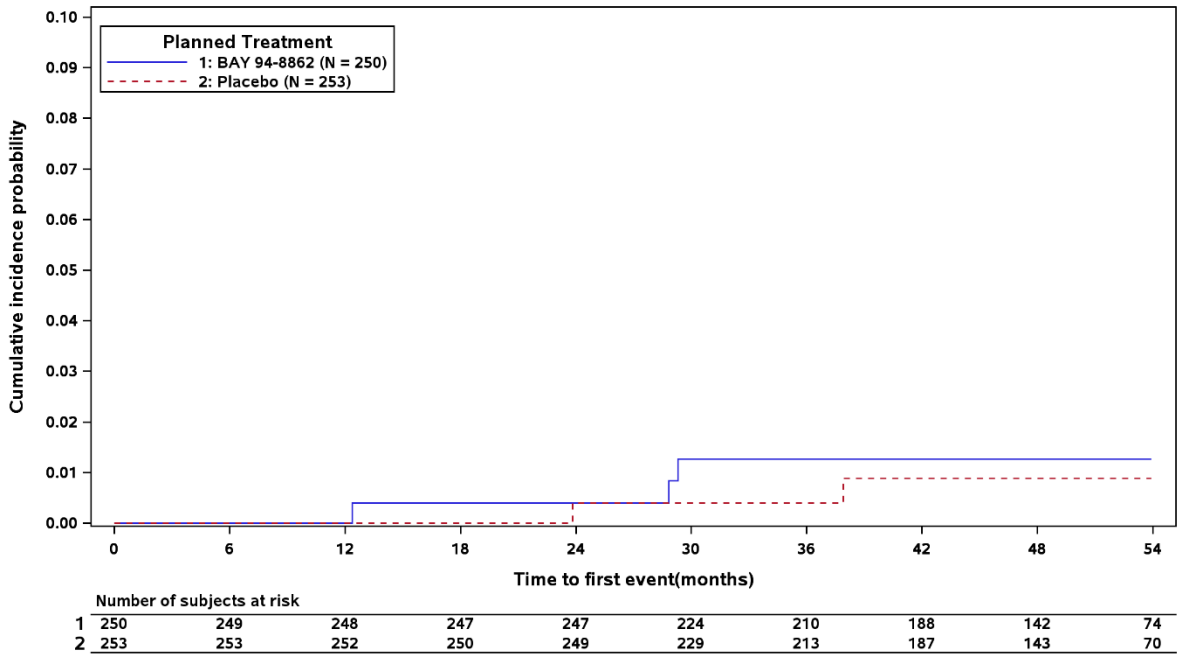
付図 2.7.6.32.a.1-2 心血管死（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
CV = Cardiovascular.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.1/6

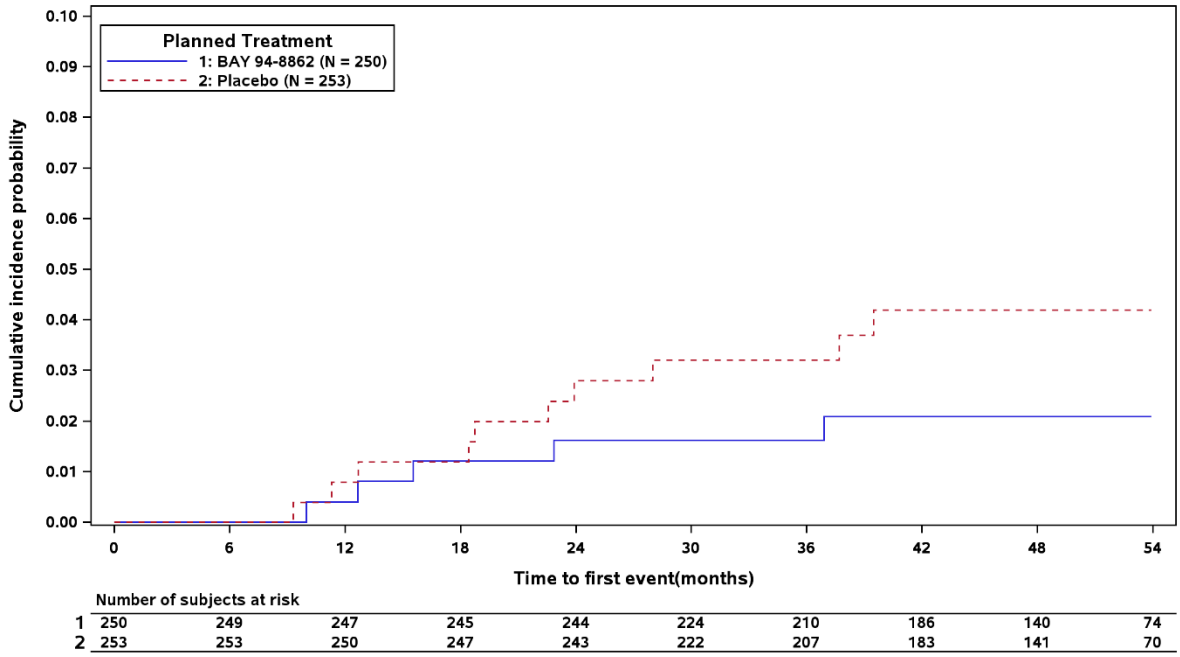
付図 2.7.6.32.a.1-3 非致死的心筋梗塞（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.1/11

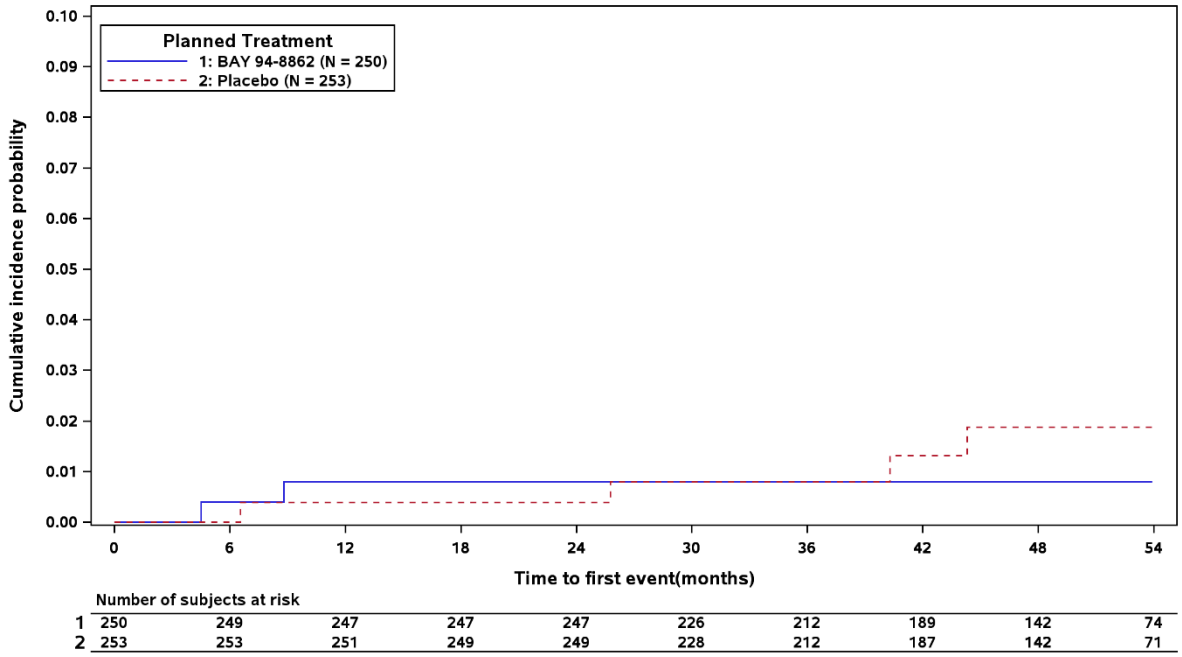
付図 2.7.6.32.a.1-4 非致死的脳卒中（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.1/10

付図 2.7.6.32.a.1-5 心不全による入院（心血管複合エンドポイントの構成要素）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.1/9

付表 2.7.6.32.a.1-8 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）及び各構成要素の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | **Finerenone** N = 250 n (%) | **Placebo** N = 253 n (%) | **Finerenone** n/100 p-yrs (95% CI) | **Placebo** n/100 p-yrs (95% CI) | **HR** (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Number of subjects with a 40% renal composite endpoint** | **22 (8.8%)** | **19 (7.5%)** | **2.43 (1.52; 3.55)** | **2.09 (1.26; 3.13)** | **1.16 [0.63; 2.14]** |
| Components: | | | | | |
| **Kidney failure** | 4 (1.6%) | 1 (0.4%) | 0.43 (0.12; 0.95) | 0.11 (0.00; 0.40) | 4.53 [0.50; 40.94] |
| ESRD | 3 (1.2%) | 2 (0.8%) | 0.31 (0.06; 0.75) | 0.21 (0.02; 0.57) | 1.56 [0.26; 9.33] |
| Sustained decrease in eGFR to <15 mL/min/1.73m$^2$ | 4 (1.6%) | 1 (0.4%) | 0.43 (0.12; 0.95) | 0.11 (0.00; 0.40) | 4.53 [0.50; 40.94] |
| **Sustained decrease in eGFR ≥40% (relative to baseline)** | 22 (8.8%) | 19 (7.5%) | 2.43 (1.52; 3.55) | 2.09 (1.26; 3.13) | 1.18 [0.64; 2.19] |
| **Renal death** | 0 | 0 | - | - | - |

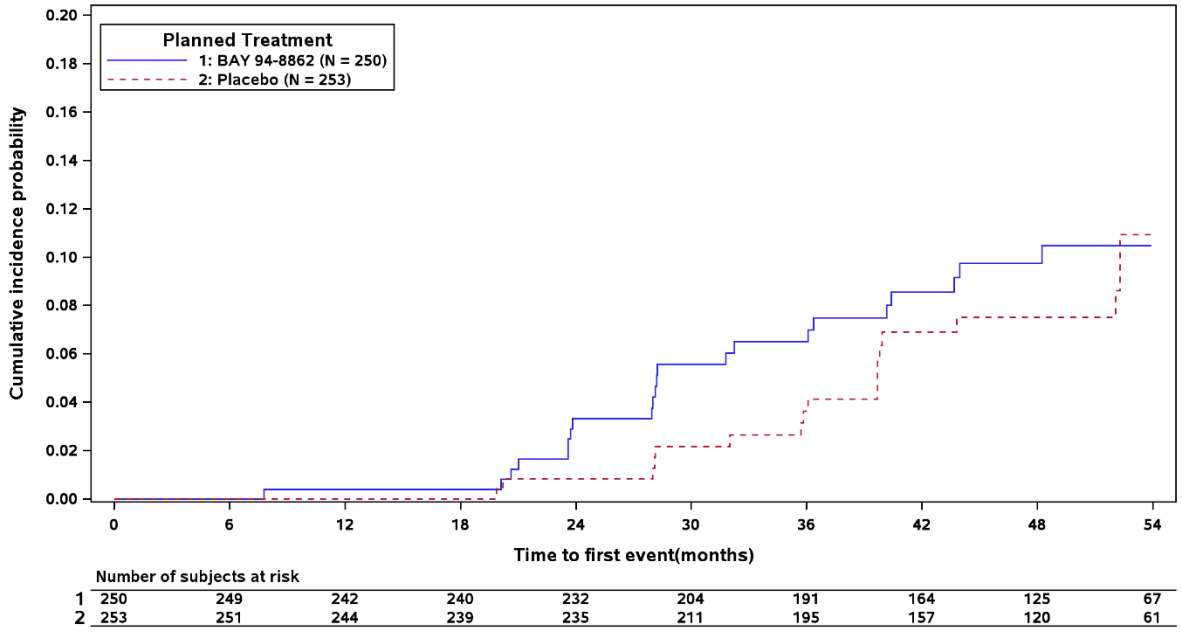
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. Events based on a sustained decrease in eGFR are considered from randomization up until 5 months after the last eGFR was recorded at a clinic visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred. Incidence rates and HRs were only calculated for pre-defined efficacy endpoints.
CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, ESRD = end-stage renal disease, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years, 40% renal composite endpoint = onset of kidney failure, sustained decrease of eGFR ≥40% from baseline over at least 4 weeks, or renal death
Source: PH-42030/Table 14.2.2.1/1, Table 14.2.2.1/11, Table 14.2.3.1/26 to Table 14.2.3.1/29

付表 2.7.6.32.a.1-9 40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の Kaplan-Meier 法による時点別累積発現率及びリスク差並びに治療必要数（日本人集団、FAS）

| Statistics | Units | BAY 94-8862 | Placebo | Difference (95% CI) (BAY 94-8862 - Placebo) | NNT (95% CI) a) |
|---|---|---|---|---|---|
| N | | 250 (100.0%) | 253 (100.0%) | | |
| Number (%) of subjects with event | | 22 ( 8.8%) | 19 ( 7.5%) | | |
| Number (%) of subjects censored | | 228 ( 91.2%) | 234 ( 92.5%) | | |
| Cumulative incidence probability at | 12 Months [95% CI] | 0.004 [0.000;0.012] | | | |
| Cumulative incidence probability at | 18 Months [95% CI] | 0.004 [0.000;0.012] | | | |
| Cumulative incidence probability at | 24 Months [95% CI] | 0.033 [0.011;0.056] | 0.008 [0.000;0.020] | 0.025 [-0.001;0.050] | -40 |
| Cumulative incidence probability at | 30 Months [95% CI] | 0.056 [0.026;0.085] | 0.022 [0.003;0.041] | 0.034 [-0.001;0.069] | -30 |
| Cumulative incidence probability at | 36 Months [95% CI] | 0.065 [0.033;0.097] | 0.036 [0.012;0.061] | 0.029 [-0.012;0.069] | -35 |
| Cumulative incidence probability at | 42 Months [95% CI] | 0.086 [0.049;0.123] | 0.069 [0.034;0.104] | 0.017 [-0.034;0.068] | -60 |
| Cumulative incidence probability at | 48 Months [95% CI] | 0.097 [0.057;0.138] | 0.075 [0.038;0.112] | 0.022 [-0.032;0.077] | -45 |
| Cumulative incidence probability at | 54 Months [95% CI] | 0.105 [0.063;0.147] | 0.109 [0.057;0.161] | -0.005 [-0.072;0.062] | 219 |

Cumulative incidence probabilities and 95% CIs will be computed using Kaplan-Meier estimates.
NNT = Number needed to treat = 1/(difference of KM estimates), rounded to integer.
a) Confidence intervals for NNT are only calculated if the confidence interval for the difference of KM estimates does not encompass zero.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit.
Source: PH-42030/Table 14.2.2.1/3

付図 2.7.6.32.a.1-6　40%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

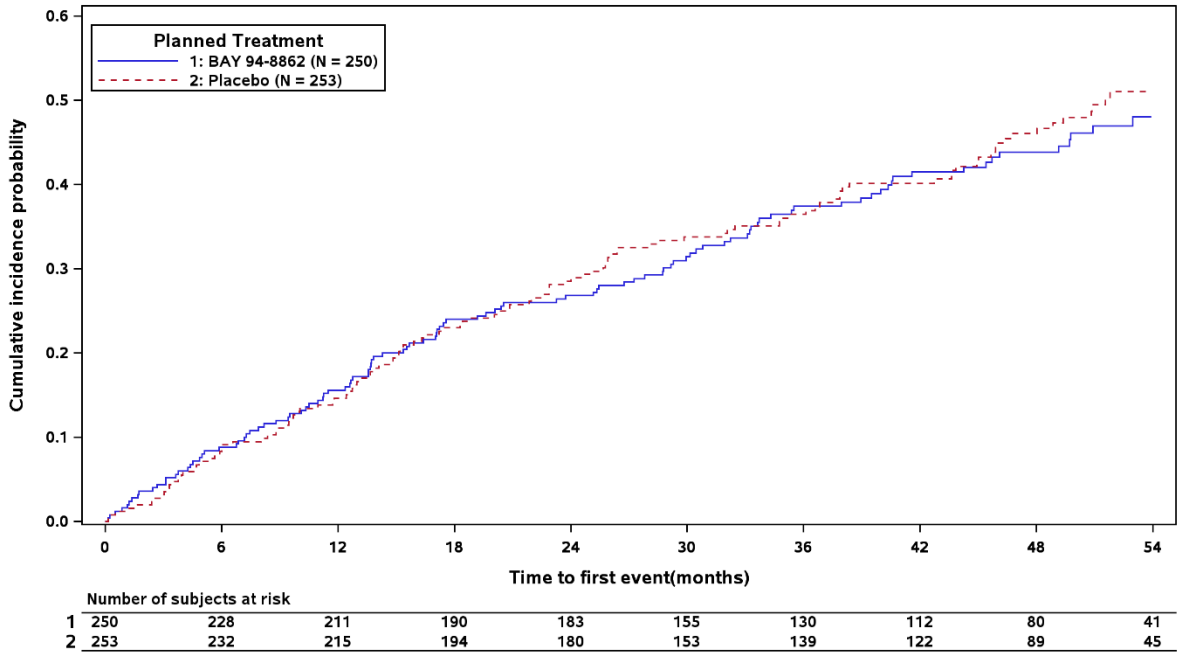
Source: PH-42030/Figure 14.2.2.1/1

付表 2.7.6.32.a.1-10 すべての原因による入院の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | Finerenone N = 250 n (%) | Placebo N = 253 n (%) | Finerenone n/100 p-yrs (95% CI) | Placebo n/100 p-yrs (95% CI) | HR (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| **All-cause hospitalization** | **109 ( 43.6%)** | **120 ( 47.4%)** | **15.20 (12.48; 18.18)** | **16.32 (13.53; 19.37)** | **0.93 [0.72; 1.21]** |
| Component[a]: | | | | | |
| **CV hospitalization** | 38 ( 15.2%) | 40 ( 15.8%) | 4.23 (3.00; 5.68) | 4.44 (3.17; 5.91) | 0.88 [0.56; 1.38] |
| **Hospitalization due to heart failure** | 2 ( 0.8%) | 4 ( 1.6%) | 0.21 (0.03; 0.58) | 0.41 (0.11; 0.90) | 0.48 [0.09; 2.64] |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
a Results of the component “other hospitalization” is in Table 14.2.2.2/1.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-42030/Table 14.2.2.2/1, 14.2.2.2/11, 14.2.3.1/33, 14.2.3.1/34

付図 2.7.6.32.a.1-7 すべての原因による入院までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

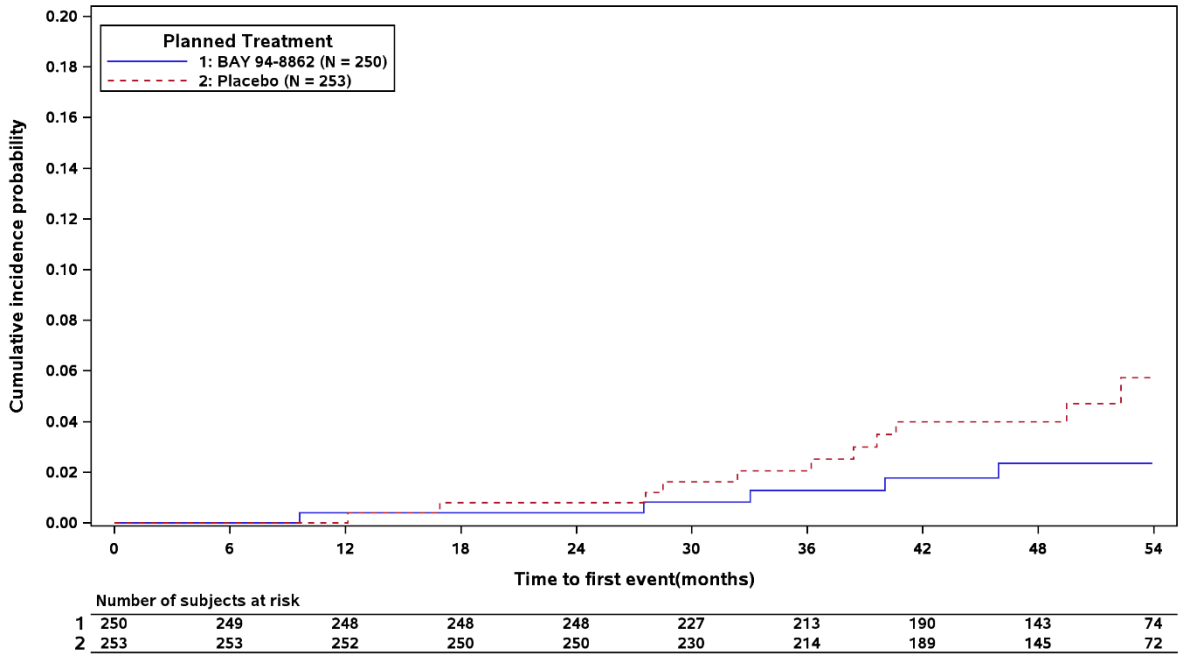
Source: PH-42030/Figure 14.2.2.2/1

付表 2.7.6.32.a.1-11 すべての原因による死亡の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | Finerenone | Placebo | Finerenone | Placebo | HR |
|---|---|---|---|---|---|
| | N = 250 | N = 253 | n/100 p-yrs | | (95% CI) |
| | n (%) | | (95% CI) | | |
| **Number of subjects who died** | **5 ( 2.0%)** | **11 ( 4.3%)** | **0.52 (0.17; 1.06)** | **1.13 (0.56; 1.88)** | **0.46 [0.16; 1.32]** |
| Components: | | | | | |
| **CV death** | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0.21 (0.03; 0.58) | 0.31 (0.06; 0.74) | 0.64 [0.11; 3.83] |
| **Renal death** | 0 | 0 | – | – | – |
| **Fatal, non-CV/non-renal** | 3 ( 1.2%) | 8 ( 3.2%) | 0.31 (0.06; 0.75) | 0.82 (0.35; 1.48) | 0.38 [0.10; 1.43] |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
Incidence rates and HRs were only calculated for pre-defined efficacy endpoints.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-42030/Table 14.2.2.3/1, Table 14.2.2.3/10, Table 14.2.3.1/31, Table 14.2.3.1/32

付図 2.7.6.32.a.1-8 すべての原因による死亡までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

Source: PH-42030/Figure 14.2.2.3/1

## 付表 2.7.6.32.a.1-12 UACR の第 4 ヵ月における測定値及びベースライン値に対する比（日本人集団、FAS）

| Planned Treatment | Visit | Value at Visit (mg/g) N | Geom. Mean | Geom. SD | Median | Ratio to baseline at Visit N | Geom. Mean | Geom. SD | Median |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BAY 94-8862 | Baseline | 250 | 224.6034 | 3.4951 | 208.5286 | | | | |
| | Month 4 (closest) | 249 | 148.5959 | 3.9864 | 134.2737 | 249 | 0.6566 | 1.8518 | 0.6700 |
| | Month 4 (BOCF) | 250 | 147.7121 | 3.9881 | 133.7967 | 250 | 0.6577 | 1.8506 | 0.6701 |
| | Month 4 (LOCF) | 247 | 148.0138 | 4.0027 | 133.3196 | 247 | 0.6517 | 1.8454 | 0.6663 |
| Placebo | Baseline | 253 | 236.8105 | 3.4421 | 215.0000 | | | | |
| | Month 4 (closest) | 248 | 228.2126 | 3.6033 | 212.8302 | 248 | 0.9628 | 1.7261 | 0.9629 |
| | Month 4 (BOCF) | 253 | 228.1744 | 3.5689 | 214.5058 | 253 | 0.9635 | 1.7168 | 0.9744 |
| | Month 4 (LOCF) | 245 | 231.0228 | 3.6091 | 215.0000 | 245 | 0.9651 | 1.7309 | 0.9727 |

UACR = Urinary albumin-to-creatinine ratio.
The UACR was determined 3 times at each visit from first morning void urine samples collected on 3 consecutive days and summarized according to the SAP.
For baseline, only samples with at least 2/3 measurements taken on or prior to day of randomization were used.
A combined measurement is considered <LLOQ if all single measurements are <LLOQ. Values below LLOQ were substituted by 0.5*LLOQ; Ratios between two values <LLOQ were assigned values of 1.
Month 4 (closest) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 +/- 30 days after randomization. If no measurements are available in this time window, the subject is excluded from this analysis.
Month 4 (LOCF) (last observation carried forward) is the Month 4 (closest) visit if this is up to 30 days after stop of study medication. Otherwise, Month 4 (LOCF) is the last visit on or after date of randomization up to 30 days after stop of study medication or up to day 150 after randomization, whichever is earlier. If no treatment was taken or no measurements are available in this time window, the subject is excluded from this analysis.
Month 4 (BOCF) (baseline observation carried forward) is the visit closest to day 120 within a time window of 120 +/- 30 days after randomization and imputes with the baseline value if no observations in the time window of 120 +/- 30 days after randomization are available.
Source: PH-42030/Table 14.2.2.4/1

付表 2.7.6.32.a.1-13 第 4 ヵ月における UACR のベースライン値に対する比の ANCOVA の結果（日本人集団、FAS）

| Period | Treatment | N | LS-mean | 95% CI for LS-mean | Ratio of LS-means | 95% CI for ratio of LS-means |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Month 4 (closest) | Finerenone | 249 | 0.657 | [0.611 , 0.705] | 0.682 | [0.616 , 0.754] |
| | Placebo | 248 | 0.963 | [0.896 , 1.034] | | |
| Month 4 (BOCF) | Finerenone | 250 | 0.658 | [0.613 , 0.706] | 0.683 | [0.618 , 0.754] |
| | Placebo | 253 | 0.964 | [0.898 , 1.034] | | |
| Month 4 (LOCF) | Finerenone | 247 | 0.652 | [0.607 , 0.700] | 0.675 | [0.610 , 0.747] |
| | Placebo | 245 | 0.965 | [0.898 , 1.037] | | |

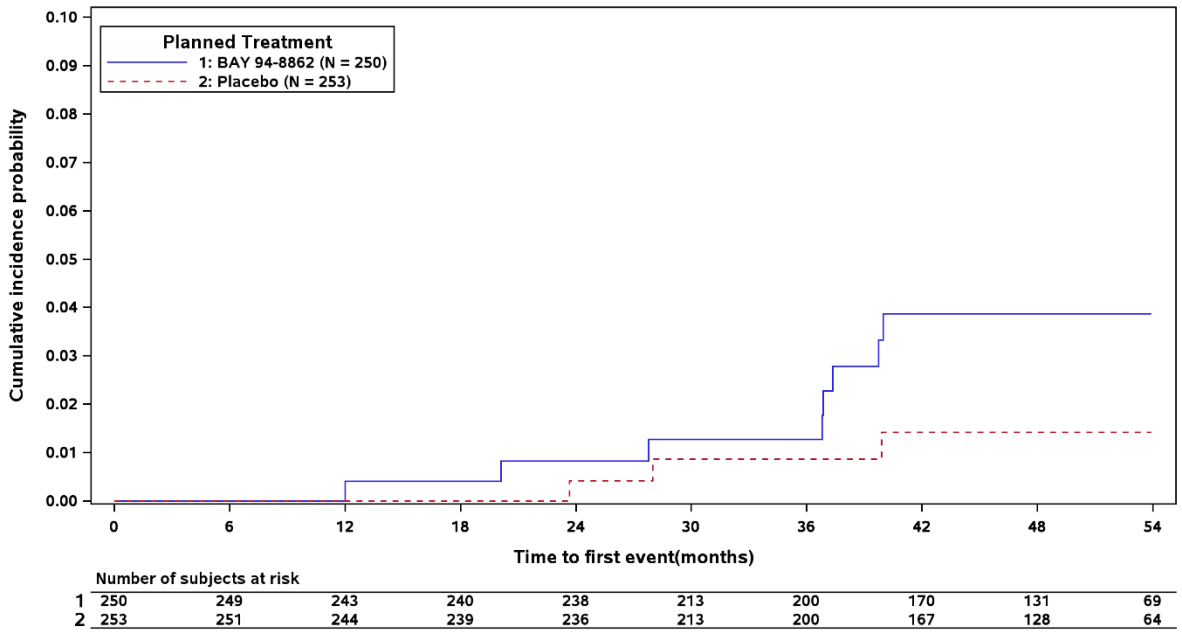
ANCOVA with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CVD history and log-transformed baseline value as covariate nested within type of albuminuria.
**Month 4 (closest)** is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization. If no measurements were available in this time window, the subject was excluded from this analysis.
**Month 4 (BOCF)** is the visit closest to day 120 within a time window of 120 ± 30 days after randomization and imputed with the baseline value if no observations in this time window of 120 ± 30 days after randomization were available.
**Month 4 (LOCF)** is the last visit up to 30 days after stop of study medication or up to day 150 after randomization, whichever was earlier. If no measurements were available in this time window, the subject was excluded from this analysis.
ANCOVA = analysis of covariance, BOCF = baseline observation carried forward, CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, LOCF = last observation carried forward, LS = least squares, N = number of subjects, UACR = urinary albumin-to-creatinine ratio
Source: PH-42030/Table 14.2.2.4/2 to Table 14.2.2.4/4

付表 2.7.6.32.a.1-14 57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | **Finerenone** N = 250 n (%) | **Placebo** N = 253 n (%) | **Finerenone** n/100 p-yrs (95% CI) | **Placebo** n/100 p-yrs (95% CI) | **HR** (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Renal composite endpoint of kidney failure, a sustained decrease in eGFR ≥57% over at least 4 weeks, or renal death** | **8 (3.2%)** | **3 (1.2%)** | **0.87 (0.37;1.56)** | **0.33 (0.07;0.78)** | **2.66 [0.71; 10.04]** |
| Component [a]: | | | | | |
| **Sustained decrease in eGFR ≥57% (relative to baseline)** | 8 (3.2%) | 3 (1.2%) | 0.87 (0.37;1.56) | 0.33 (0.07;0.78) | 2.90 [0.77; 10.95] |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. Events based on a sustained decrease in eGFR are considered from randomization up until 5 months after the last eGFR was recorded at a clinic visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
a Results of the components kidney failure and renal death are shown in PH-42030/Table 14.2.2.5/1.
CI = confidence interval, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years, secondary renal composite endpoint = onset of kidney failure, a sustained decrease of eGFR ≥57% from baseline over at least 4 weeks, or renal death
Source: PH-42030/Table 14.2.2.5/1, Table 14.2.2.5/11, Table 14.2.3.1/30

付図 2.7.6.32.a.1-9　57%腎複合エンドポイント（腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン値から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死）の最初の発現までの期間の Kaplan-Meier 曲線（日本人集団、FAS）




At-risk subject counts were calculated as at start of timepoint.
Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the End of Study visit.
In this plot, 1-KM survival estimates are displayed.

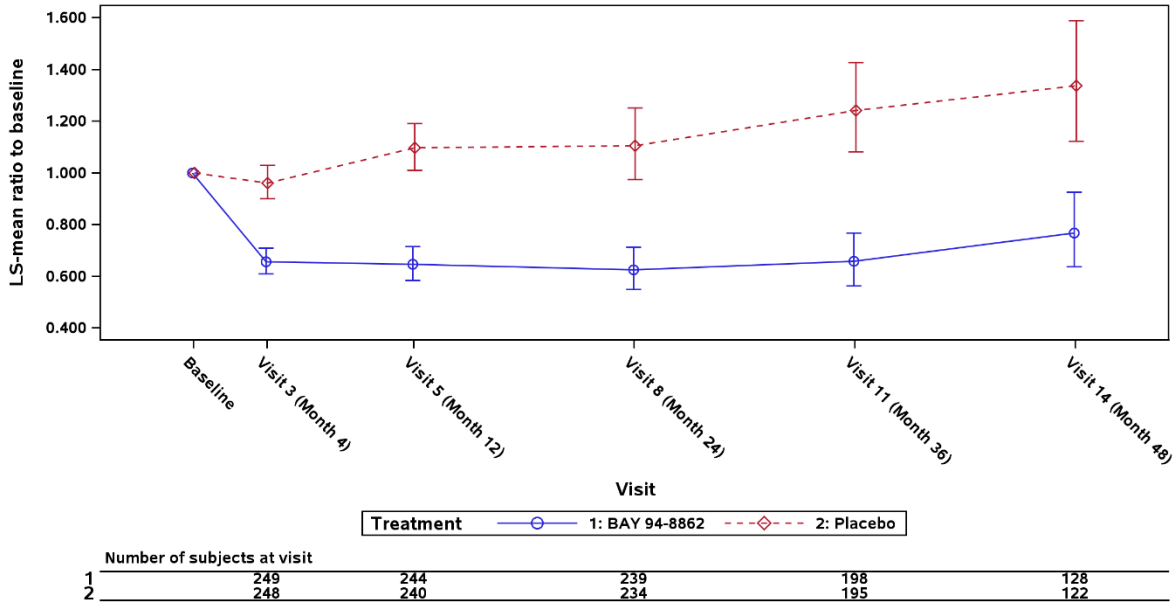
Source: PH-42030/Figure 14.2.2.5/1

付表 2.7.6.32.a.1-15 探索的複合エンドポイントの発現例数、発現割合（日本人集団、FAS）

| | **Finerenone** N = 250 n (%) | **Placebo** N = 253 | **Finerenone** n/100 p-yrs (95% CI) | **Placebo** | **HR** (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Stroke** (fatal or non-fatal) | 5 ( 2.0%) | 10 ( 4.0%) | 0.52 (0.17; 1.07) | 1.04 (0.50; 1.78) | 0.48 [0.17; 1.42] |
| **MI** (fatal or non-fatal) | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0.42 (0.11; 0.91) | 0.21 (0.02; 0.57) | 2.08 [0.38; 11.41] |
| Composite endpoint of **CV death for heart failure or heart failure hospitalization** | 2 ( 0.8%) | 5 ( 2.0%) | 0.21 (0.03; 0.58) | 0.52 (0.17; 1.06) | 0.39 [0.08; 2.03] |
| Composite endpoint of **CV death, heart failure hospitalization or non-fatal MI** | 7 ( 2.8%) | 9 ( 3.6%) | 0.73 (0.29; 1.36) | 0.93 (0.43; 1.63) | 0.77 [0.29; 2.07] |
| Composite endpoint of **CV death, non-fatal stroke or non-fatal MI** | 10 ( 4.0%) | 14 ( 5.5%) | 1.05 (0.50; 1.79) | 1.47 (0.80; 2.33) | 0.71 [0.31; 1.59] |
| Composite endpoint of **CV death or hospitalization due to heart failure** | 4 ( 1.6%) | 7 ( 2.8%) | 0.41 (0.11; 0.91) | 0.72 (0.29; 1.35) | 0.55 [0.16; 1.88] |
| Composite endpoint of **CV death, kidney failure, eGFR decrease of ≥57% sustained over at least 4 weeks or renal death** | 10 ( 4.0%) | 5 ( 2.0%) | 1.08 (0.52; 1.85) | 0.54 (0.18; 1.11) | 2.13 [0.72; 6.23] |

Events were adjudicated by an independent adjudication committee and considered from randomization up until the end-of-study visit. For composite outcomes and each component, the first event after randomization is considered. Subsequent events of the same type are not shown.
The incidence rate is estimated as the number of subjects with incidence events divided by the cumulative at-risk time in the reference population, where a subject was no longer at risk once an incident event occurred.
CI = confidence interval, CV = cardiovascular, eGFR = estimated glomerular filtration rate, FAS = full analysis set, HR = hazard ratio for the comparison of finerenone versus placebo, MI = myocardial infarction, N = number of subjects, n = number of subjects with event, n/100 p-yrs = incidence rate, p-yrs = patient years
Source: PH-42030/Table 14.2.3.1/1 to Table 14.2.3.1/7, Table 14.2.3.1/37 to Table 14.2.3.1/43

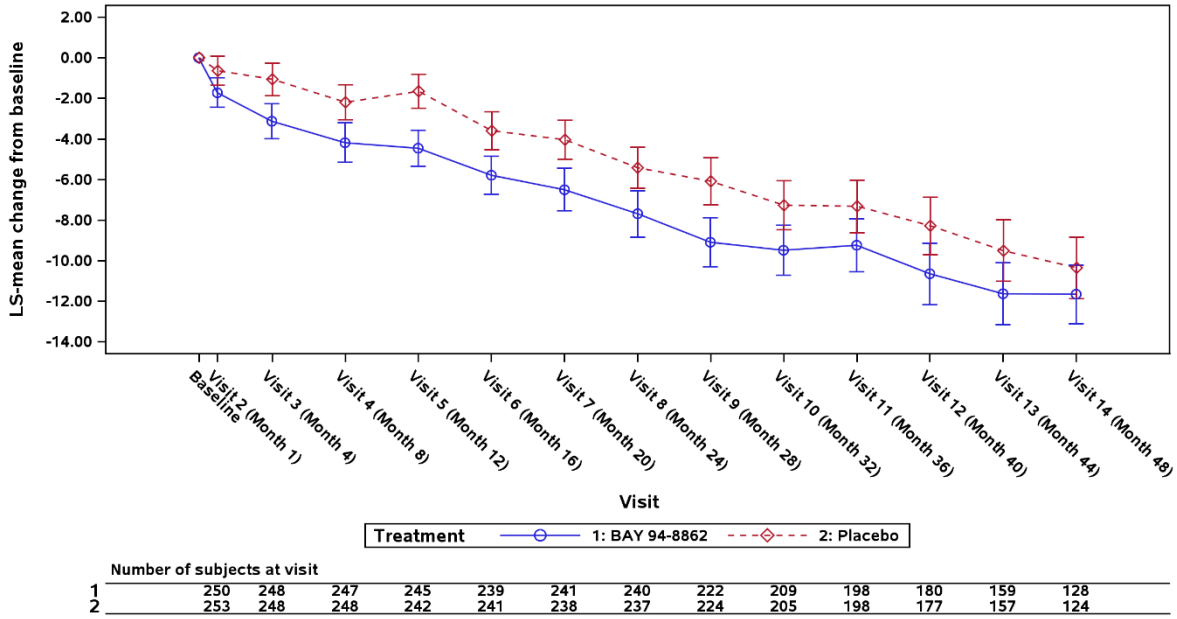
付図 2.7.6.32.a.1-10　来院ごとの UACR のベースライン値に対する比（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（日本人集団、FAS）




Least square means and 95% CIs result from a MIXED Model with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CVD history, time, treatment*time, log-transformed baseline value nestedwithin type of albuminuria at screening and log-transformed baseline value*time as covariate.
Separate unstructured covariance patterns are estimated for each treatment group.
Values after the onset date of ESRD are excluded from this analysis. LS = Least squares, CI = Confidence intervals

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.3/1

付図 2.7.6.32.a.1-11　来院ごとの eGFR のベースライン値からの変化量（mL/min/1.73m²）（最小二乗平均値）の推移及び両側 95%CI（日本人集団、FAS）




Number of subjects at visit

| | Baseline | Visit 2 (Month 1) | Visit 3 (Month 4) | Visit 4 (Month 8) | Visit 5 (Month 12) | Visit 6 (Month 16) | Visit 7 (Month 20) | Visit 8 (Month 24) | Visit 9 (Month 28) | Visit 10 (Month 32) | Visit 11 (Month 36) | Visit 12 (Month 40) | Visit 13 (Month 44) | Visit 14 (Month 48) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 250 | 248 | 247 | 245 | 239 | 241 | 240 | 222 | 209 | 198 | 180 | 159 | 128 | |
| 2 | 253 | 248 | 248 | 242 | 241 | 238 | 237 | 224 | 205 | 198 | 177 | 157 | 124 | |

Least square means and 95% CIs result from a MIXED Model with factors treatment group, region, eGFR category at screening, type of albuminuria at screening, CVD history, time, treatment*time, baseline value nestedwithin eGFR category at screening and baseline value*time as covariate.
Separate unstructured covariance patterns are estimated for each treatment group.
Values after the onset date of ESRD are excluded from this analysis. LS = Least squares, CI = Confidence intervals

Source: PH-42030/Figure 14.2.3.4/1

付表 2.7.6.32.a.1-16 治験薬の投与期間（日本人集団、FAS）

| | Finerenone N = 250 (100%) | Placebo N = 253 (100%) |
|---|---|---|
| **Treatment duration (months)** | | |
| n | 250 | 253 |
| Mean (SD) | 43.191 (13.428) | 42.079 (14.535) |
| Median | 47.474 | 46.784 |
| Min, Max | 0.95, 58.61 | 0.95, 58.87 |
| **Treatment duration category** | | |
| ≤ 1 month | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| > 1–4 months | 3 ( 1.2%) | 7 ( 2.8%) |
| > 4–8 months | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) |
| > 8–12 months | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) |
| > 12–16 months | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) |
| > 16–20 months | 3 ( 1.2%) | 7 ( 2.8%) |
| > 20–24 months | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| > 24–28 months | 19 ( 7.6%) | 14 ( 5.5%) |
| > 28–32 months | 11 ( 4.4%) | 17 ( 6.7%) |
| > 32–36 months | 9 ( 3.6%) | 8 ( 3.2%) |
| > 36–40 months | 20 ( 8.0%) | 18 ( 7.1%) |
| > 40–44 months | 19 ( 7.6%) | 18 ( 7.1%) |
| > 44–48 months | 30 ( 12.0%) | 32 ( 12.6%) |
| > 48–52 months | 42 ( 16.8%) | 41 ( 16.2%) |
| > 52–56 months | 57 ( 22.8%) | 52 ( 20.6%) |
| > 56–60 months | 23 ( 9.2%) | 25 ( 9.9%) |
| > 60 months | 0 | 0 |
| **Cumulative treatment duration** | | |
| At least one dose | 250 ( 100.0%) | 253 ( 100.0%) |
| At least 1 month | 249 ( 99.6%) | 252 ( 99.6%) |
| At least 4 months | 246 ( 98.4%) | 245 ( 96.8%) |
| At least 8 months | 243 ( 97.2%) | 241 ( 95.3%) |
| At least 12 months | 238 ( 95.2%) | 236 ( 93.3%) |
| At least 16 months | 235 ( 94.0%) | 233 ( 92.1%) |
| At least 20 months | 232 ( 92.8%) | 226 ( 89.3%) |
| At least 24 months | 230 ( 92.0%) | 225 ( 88.9%) |
| At least 28 months | 211 ( 84.4%) | 211 ( 83.4%) |
| At least 32 months | 200 ( 80.0%) | 194 ( 76.7%) |
| At least 36 months | 191 ( 76.4%) | 186 ( 73.5%) |
| At least 40 months | 171 ( 68.4%) | 168 ( 66.4%) |
| At least 44 months | 152 ( 60.8%) | 150 ( 59.3%) |
| At least 48 months | 122 ( 48.8%) | 118 ( 46.6%) |
| At least 52 months | 80 ( 32.0%) | 77 ( 30.4%) |
| At least 56 months | 23 ( 9.2%) | 25 ( 9.9%) |
| At least 60 months | 0 | 0 |

Treatment duration is defined as the time from start of study drug to permanent stop of study drug (in months).
For subjects without study drug intake, the treatment duration was considered to be 0.
FAS = full analysis set, Max = maximum, Min = minimum, N = number of subjects, n = number of subjects in category, SD = standard deviation
Source: Ph-42030/Table 14.1.8/1, Table 14.1.8/4

## 付表 2.7.6.32.a.1-17 治験薬の曝露量（日本人集団、SAF）

| | | Finerenone N= 251 (100%) | Placebo N= 252 (100%) |
|---|---|---|---|
| **Extent of exposure (overall, mg)** | | | |
| n | | 251 [a] | 252 |
| Mean (SD) | | 24795.219 (8626.909) | 24662.222 (8976.012) |
| Median | | 27730.000 | 27600.000 |
| Min-Max | | 290.00-35660.00 | 260.00-35620.00 |
| **Mean daily dose (mg)** | | | |
| n | | 251[a] | 252 |
| Mean (SD) | | 18.754 (2.383) | 18.946 (2.354) |
| Median | | 19.813 | 19.820 |
| Min-Max | | 8.98-21.40 | 7.22-20.03 |
| **Mean daily dose (mg) by eGFR category at screening** | | | |
| eGFR 25 -<45 mL/min/1.73m$^2$ | n | 36 | 36 |
| | Mean (SD) | 17.156 (2.922) | 17.169 (3.760) |
| | Median | 18.243 | 18.947 |
| | Min-Max | 8.98-19.85 | 9.04-19.83 |
| eGFR 45 -<60 mL/min/1.73m$^2$ | n | 72 | 71 |
| | Mean (SD) | 18.446 (2.421) | 18.490 (2.528) |
| | Median | 19.724 | 19.687 |
| | Min-Max | 10.00-19.86 | 7.30-19.83 |
| eGFR ≥60mL/min/1.73m$^2$ | n | 143 | 145 |
| | Mean (SD) | 19.312 (1.989) | 19.611 (1.334) |
| | Median | 20.000 | 20.000 |
| | Min-Max | 10.25-21.40 | 7.22-20.03 |

eGFR = estimated glomerular filtration rate, Max = maximum, Min = minimum, N = number of subjects in the SAF, n = number of subjects in category, SAF = safety analysis set, SD = standard deviation

a For 1 subject (Subject[redacted]) only 1 period of 20 mg exposure is recorded, with no end date on study drug intake. Thus, exposure could not be calculated for this subject (Listing 16.2.5/4)

Source: PH-42030/Table 14.1.8/27, Table 14.1.8/30, Table 14.1.8/33

付表 2.7.6.32.a.1-18 有害事象の要約（日本人集団、SAF）

| | Finerenone | Placebo |
|---|---|---|
| Number (%) of subjects with | N = 251 (100%) | N = 252 (100%) |
| **Any AE [a]** | **246 ( 98.0%)** | **248 ( 98.4%)** |
| Any AE related to procedures required by protocol | 0 | 0 |
| Any AE leading to discontinuation of study drug | 16 ( 6.4%) | 22 ( 8.7%) |
| Any serious AE | 84 ( 33.5%) | 98 ( 38.9%) |
| Any AE with outcome death | 4 ( 1.6%) | 7 ( 2.8%) |
| **Any TEAE** | **242 ( 96.4%)** | **246 ( 97.6%)** |
| Any study drug-related TEAE | 24 ( 9.6%) | 13 ( 5.2%) |
| Any TEAE related to procedures required by protocol | 0 | 0 |
| Any TEAE leading to discontinuation of study drug | 14 ( 5.6%) | 19 ( 7.5%) |
| **Any serious TEAE** | **77 ( 30.7%)** | **90 ( 35.7%)** |
| Any study drug-related serious TEAE | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Any serious TEAE related to procedures required by protocol | 0 | 0 |
| Any serious TEAE leading to discontinuation of study drug | 3 ( 1.2%) | 8 ( 3.2%) |
| Any TEAE with outcome death | 4 ( 1.6%) | 4 ( 1.6%) |
| **Any pre-randomization [b] AE** | **0** | **0** |
| Any pre-randomization AE related to procedures required by protocol | 0 | 0 |
| Any pre-randomization serious AE | 0 | 0 |
| Any pre-randomization AE with outcome death | 0 | 0 |
| **Any post-treatment [c] AEs** | **66 ( 26.3%)** | **75 ( 29.8%)** |
| Any post-treatment AE related to procedures required by protocol | 0 | 0 |
| Any post-treatment serious AE | 21 ( 8.4%) | 26 ( 10.3%) |
| Any post-treatment AE with outcome death | 0 | 3 ( 1.2%) |

a The category contains any AEs that were reported during the trial, including those that potentially occurred between randomization and first study drug intake for subjects who did not take their first dose at the date of randomization.

b These refer to subjects with events related to study procedure recorded prior to study drug assignment (at randomization).

c These refer to subjects with events recorded more than 3 days after stop of study drug intake

AE = adverse event, N = number of subjects, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent AE

Source: PH-42030/Table 14.3.1/1 to Table 14.3.1/4

## 付表 2.7.6.32.a.1-19 いずれかの投与群で 5%以上に発現した TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Nasopharyngitis | 上咽頭炎 | 120 ( 47.8%) | 114 ( 45.2%) |
| Influenza | インフルエンザ | 29 ( 11.6%) | 35 ( 13.9%) |
| Back pain | 背部痛 | 27 ( 10.8%) | 30 ( 11.9%) |
| Constipation | 便秘 | 26 ( 10.4%) | 30 ( 11.9%) |
| Cataract | 白内障 | 25 ( 10.0%) | 25 ( 9.9%) |
| Diarrhoea | 下痢 | 27 ( 10.8%) | 24 ( 9.5%) |
| Contusion | 挫傷 | 21 ( 8.4%) | 23 ( 9.1%) |
| Arthralgia | 関節痛 | 27 ( 10.8%) | 22 ( 8.7%) |
| Bronchitis | 気管支炎 | 20 ( 8.0%) | 21 ( 8.3%) |
| Muscle spasms | 筋痙縮 | 24 ( 9.6%) | 20 ( 7.9%) |
| Gastrooesophageal reflux disease | 胃食道逆流性疾患 | 15 ( 6.0%) | 19 ( 7.5%) |
| Diabetes mellitus | 糖尿病 | 28 ( 11.2%) | 18 ( 7.1%) |
| Eczema | 湿疹 | 20 ( 8.0%) | 18 ( 7.1%) |
| Large intestine polyp | 大腸ポリープ | 15 ( 6.0%) | 17 ( 6.7%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 9 ( 3.6%) | 16 ( 6.3%) |
| Hypertension | 高血圧 | 7 ( 2.8%) | 14 ( 5.6%) |
| Oedema peripheral | 末梢性浮腫 | 8 ( 3.2%) | 14 ( 5.6%) |
| Headache | 頭痛 | 9 ( 3.6%) | 13 ( 5.2%) |
| Hyperuricaemia | 高尿酸血症 | 33 ( 13.1%) | 13 ( 5.2%) |
| Diabetic retinopathy | 糖尿病網膜症 | 23 ( 9.2%) | 11 ( 4.4%) |
| Hypoglycaemia | 低血糖 | 23 ( 9.2%) | 11 ( 4.4%) |
| Insomnia | 不眠症 | 17 ( 6.8%) | 10 ( 4.0%) |
| Hepatic steatosis | 脂肪肝 | 13 ( 5.2%) | 7 ( 2.8%) |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 16 ( 6.4%) | 6 ( 2.4%) |
| Chronic gastritis | 慢性胃炎 | 13 ( 5.2%) | 6 ( 2.4%) |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 15 ( 6.0%) | 6 ( 2.4%) |
| Upper respiratory tract inflammation | 上気道の炎症 | 14 ( 5.6%) | 6 ( 2.4%) |

Source: PH-42030/Table 14.3.1/7

## 付表 2.7.6.32.a.1-20 治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such adverse event | | 24 ( 9.6%) | 13 ( 5.2%) |
| Cardiac disorders | 心臓障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Bundle branch block right | 右脚ブロック | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Supraventricular extrasystoles | 上室性期外収縮 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Eye disorders | 眼障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Optic ischaemic neuropathy | 虚血性視神経症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Scleritis | 強膜炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Gastrointestinal disorders | 胃腸障害 | 6 ( 2.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Abdominal pain | 腹痛 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Constipation | 便秘 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Diarrhoea | 下痢 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Gastrointestinal disorder | 胃腸障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Vomiting | 嘔吐 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| General disorders and administration site conditions | 一般・全身障害および投与部位の状態 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Oedema peripheral | 末梢性浮腫 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Hepatobiliary disorders | 肝胆道系障害 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Liver disorder | 肝障害 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Investigations | 臨床検査 | 6 ( 2.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) |
| Liver function test increased | 肝機能検査値上昇 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 5 ( 2.0%) | 2 ( 0.8%) |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 4 ( 1.6%) | 1 ( 0.4%) |
| Hyperuricaemia | 高尿酸血症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 筋骨格系および結合組織障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Arthralgia | 関節痛 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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 | 2 ( 0.8%) |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Hyponatriuria | 低ナトリウム尿症 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pollakiuria | 頻尿 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Renal impairment | 腎機能障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Reproductive system and breast disorders | 生殖系および乳房障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Breast mass | 乳房腫瘤 | 0 | 1 ( 0.4%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 2 ( 0.8%) | 4 ( 1.6%) |
| Drug eruption | 薬疹 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Erythema | 紅斑 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Rash | 発疹 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Rash papular | 丘疹性皮疹 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Vascular disorders | 血管障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Orthostatic hypotension | 起立性低血圧 | 1 ( 0.4%) | 0 |

Adverse events are sorted in alphabetical order by primary SOC and preferred term.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC.
Source: PH-42030/Table 14.3.1/12

## 付表 2.7.6.32.a.1-21 治験薬投与下で発現した死亡（有効性の評価イベント又は死亡に至った有害事象）の器官別大分類及び基本語別の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Reported Term for the Event | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such event | | 5 (2.0%) | 5 (2.0%) |
| Cardiac disorders | 心臓障害 | 1 (0.4%) | 0 |
| Acute myocardial infarction | 急性心筋梗塞 | 1 (0.4%) | 0 |
| General disorders and administration site conditions | 一般・全身障害および投与部位の状態 | 1 (0.4%) | 1 (0.4%) |
| Death | 死亡 | 0 | 1 (0.4%) |
| Hanging | 縊死 | 1 (0.4%) | 0 |
| Infections and infestations | 感染症および寄生虫症 | 1 (0.4%) | 0 |
| Pneumonia | 肺炎 | 1 (0.4%) | 0 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 傷害、中毒および処置合併症 | 0 | 1 (0.4%) |
| Road traffic accident | 交通事故 | 0 | 1 (0.4%) |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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） | 2 (0.8%) | 3 (1.2%) |
| Acute myeloid leukaemia | 急性骨髄性白血病 | 1 (0.4%) | 0 |
| Colon cancer | 結腸癌 | 1 (0.4%) | 0 |
| Hepatic cancer | 肝癌 | 0 | 1 (0.4%) |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 0 | 1 (0.4%) |
| Lung neoplasm malignant | 肺の悪性新生物 | 0 | 1 (0.4%) |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 0 | 1 (0.4%) |

All events presented in this table are investigator-reported events by primary system organ class and preferred term.
Source: PH-42030/Table 14.3.1.2/2

## 付表 2.7.6.32.a.1-22 重篤な TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such adverse event | | 77 (30.7%) | 90 (35.7%) |
| Blood and lymphatic system disorders | 血液およびリンパ系障害 | 3 ( 1.2%) | 0 |
| Anaemia | 貧血 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Blood loss anaemia | 失血性貧血 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Cardiac disorders | 心臓障害 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Cardiac valve disease | 心臓弁膜疾患 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Myocardial ischaemia | 心筋虚血 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Sinus node dysfunction | 洞結節機能不全 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Ear and labyrinth disorders | 耳および迷路障害 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) |
| Sudden hearing loss | 突発性難聴 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Vertigo | 回転性めまい | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Endocrine disorders | 内分泌障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Toxic nodular goitre | 中毒性結節性甲状腺腫 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Eye disorders | 眼障害 | 8 ( 3.2%) | 11 ( 4.4%) |
| Cataract | 白内障 | 4 ( 1.6%) | 4 ( 1.6%) |
| Cataract diabetic | 糖尿病性白内障 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Diabetic retinopathy | 糖尿病網膜症 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Glaucoma | 緑内障 | 3 ( 1.2%) | 0 |
| Macular fibrosis | 黄斑線維症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Macular hole | 黄斑円孔 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Ophthalmoplegia | 眼筋麻痺 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Retinal haemorrhage | 網膜出血 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Vitreous haemorrhage | 硝子体出血 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Gastrointestinal disorders | 胃腸障害 | 16 ( 6.4%) | 13 ( 5.2%) |
| Colitis ischaemic | 虚血性大腸炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Constipation | 便秘 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Dental cyst | 歯嚢胞 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Duodenal ulcer | 十二指腸潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Duodenal ulcer haemorrhage | 出血性十二指腸潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Gastric polyps | 胃ポリープ | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Gastric ulcer haemorrhage | 出血性胃潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Gastroduodenal ulcer | 胃十二指腸潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Inguinal hernia | 鼠径ヘルニア | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Intestinal obstruction | 腸閉塞 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Large intestine polyp | 大腸ポリープ | 8 ( 3.2%) | 6 ( 2.4%) |
| Lower gastrointestinal haemorrhage | 下部消化管出血 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pancreatitis acute | 急性膵炎 | 3 ( 1.2%) | 0 |
| Rectal polyp | 直腸ポリープ | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Vomiting | 嘔吐 | 1 ( 0.4%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| General disorders and administration site conditions | 一般・全身障害および投与部位の状態 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) |
| Chest pain | 胸痛 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Hanging | 縊死 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Multiple organ dysfunction syndrome | 多臓器機能不全症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Polyp | ポリープ | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pyrexia | 発熱 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Hepatobiliary disorders | 肝胆道系障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Cholangitis | 胆管炎 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Cholangitis acute | 急性胆管炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Cholecystitis acute | 急性胆嚢炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Cholecystitis chronic | 慢性胆嚢炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Infections and infestations | 感染症および寄生虫症 | 20 ( 8.0%) | 16 ( 6.3%) |
| Abscess limb | 四肢膿瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Appendicitis | 虫垂炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Cellulitis | 蜂巣炎 | 7 ( 2.8%) | 2 ( 0.8%) |
| Chronic sinusitis | 慢性副鼻腔炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Diabetic gangrene | 糖尿病性壊疽 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Emphysematous pyelonephritis | 気腫性腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Gastroenteritis | 胃腸炎 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Gastroenteritis viral | ウイルス性胃腸炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Herpes zoster | 帯状疱疹 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Influenza | インフルエンザ | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Large intestine infection | 大腸感染 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Osteomyelitis | 骨髄炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pneumonia | 肺炎 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) |
| Pneumonia bacterial | 細菌性肺炎 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Pyelonephritis | 腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pyelonephritis acute | 急性腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Sepsis | 敗血症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Upper respiratory tract infection | 上気道感染 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Urinary tract infection | 尿路感染 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Injury, poisoning and procedural complications | 傷害、中毒および処置合併症 | 10 ( 4.0%) | 13 ( 5.2%) |
| Ankle fracture | 足関節部骨折 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Brain contusion | 脳挫傷 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Cerebral hyperperfusion syndrome | 脳過潅流症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Clavicle fracture | 鎖骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Dental restoration failure | 歯科修復不成功 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Facial bones fracture | 顔面骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Femur fracture | 大腿骨骨折 | 4 ( 1.6%) | 0 |
| Foot fracture | 足骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Heat illness | 熱中症 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Patella fracture | 膝蓋骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Post procedural haemorrhage | 処置後出血 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Procedural intestinal perforation | 処置による腸管穿孔 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Radius fracture | 橈骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Road traffic accident | 交通事故 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Skull fracture | 頭蓋骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Subdural haematoma | 硬膜下血腫 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Tibia fracture | 脛骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Toxicity to various agents | 各種物質毒性 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Investigations | 臨床検査 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) |
| Blood glucose increased | 血中ブドウ糖増加 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Glycosylated haemoglobin increased | グリコヘモグロビン増加 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 9 ( 3.6%) | 11 ( 4.4%) |
| Diabetes mellitus | 糖尿病 | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) |
| Diabetes mellitus inadequate control | コントロール不良の糖尿病 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Diabetic ketoacidosis | 糖尿病性ケトアシドーシス | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Hyperglycaemia | 高血糖 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Type 2 diabetes mellitus | ２型糖尿病 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 筋骨格系および結合組織障害 | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) |
| Dupuytren's contracture | デュプイトラン拘縮 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Immobilisation syndrome | 不動症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Intervertebral disc protrusion | 椎間板突出 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Lumbar spinal stenosis | 腰部脊柱管狭窄症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Muscle spasms | 筋痙縮 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Osteoarthritis | 変形性関節症 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Plantar fascial fibromatosis | 足底腱膜線維腫症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Spinal ligament ossification | 脊椎靭帯骨化症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Spinal osteoarthritis | 変形性脊椎症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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） | 13 ( 5.2%) | 18 ( 7.1%) |
| Acute myeloid leukaemia | 急性骨髄性白血病 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Basal cell carcinoma | 基底細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Benign pancreatic neoplasm | 膵臓の良性新生物 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Bladder cancer | 膀胱癌 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Breast cancer | 乳癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Breast cancer metastatic | 遠隔転移を伴う乳癌 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Colon cancer | 結腸癌 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) |
| Colorectal adenocarcinoma | 結腸直腸腺癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Colorectal cancer | 結腸直腸癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Gastric cancer | 胃癌 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Haemangioblastoma | 血管芽腫 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Hepatic cancer | 肝癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Hepatic cancer metastatic | 遠隔転移を伴う肝癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Lung adenocarcinoma | 肺腺癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Lung neoplasm malignant | 肺の悪性新生物 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) |
| Metastases to liver | 肝転移 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Metastases to lymph nodes | リンパ節転移 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Metastasis | 転移 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Myelodysplastic syndrome | 骨髄異形成症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Prostate cancer | 前立腺癌 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) |
| Rectal adenocarcinoma | 直腸腺癌 | 1 ( 0.4%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Renal cell carcinoma | 腎細胞癌 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Nervous system disorders | 神経系障害 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) |
| Carpal tunnel syndrome | 手根管症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Epilepsy | てんかん | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Loss of consciousness | 意識消失 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Moyamoya disease | もやもや病 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Normal pressure hydrocephalus | 正常圧水頭症 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Spondylitic myelopathy | 脊椎炎性脊髄症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Subarachnoid haemorrhage | くも膜下出血 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Psychiatric disorders | 精神障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Bipolar disorder | 双極性障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Nephrotic syndrome | ネフローゼ症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Subacute kidney injury | 亜急性腎障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Tubulointerstitial nephritis | 尿細管間質性腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Ureterolithiasis | 尿管結石症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Urinary retention | 尿閉 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Pulmonary embolism | 肺塞栓症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Diabetic foot | 糖尿病性足病変 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Skin ulcer | 皮膚潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Vascular disorders | 血管障害 | 4 ( 1.6%) | 0 |
| Aortic dissection | 大動脈解離 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Giant cell arteritis | 巨細胞性動脈炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Peripheral artery occlusion | 末梢動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Thrombophlebitis | 血栓性静脈炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |

Adverse events are sorted in alphabetical order by primary SOC and preferred term.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC.
Source: PH-42030/Table 14.3.1/9

## 付表 2.7.6.32.a.1-23 治験薬の投与中止に至った TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such adverse event | | 14 ( 5.6%) | 19 ( 7.5%) |
| Eye disorders | 眼障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Optic ischaemic neuropathy | 虚血性視神経症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Scleritis | 強膜炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Hepatobiliary disorders | 肝胆道系障害 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Hepatic function abnormal | 肝機能異常 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Liver disorder | 肝障害 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Infections and infestations | 感染症および寄生虫症 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Cellulitis | 蜂巣炎 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pneumonia | 肺炎 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Sepsis | 敗血症 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 傷害、中毒および処置合併症 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Brain contusion | 脳挫傷 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Skull fracture | 頭蓋骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Subdural haematoma | 硬膜下血腫 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Investigations | 臨床検査 | 3 ( 1.2%) | 0 |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Liver function test increased | 肝機能検査値上昇 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Diabetic ketoacidosis | 糖尿病性ケトアシドーシス | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 筋骨格系および結合組織障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Intervertebral disc protrusion | 椎間板突出 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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） | 2 ( 0.8%) | 6 ( 2.4%) |
| Breast cancer | 乳癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Colon cancer | 結腸癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Colon neoplasm | 結腸新生物 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Myelodysplastic syndrome | 骨髄異形成症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Renal cell carcinoma | 腎細胞癌 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Nervous system disorders | 神経系障害 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) |
| Amnestic disorder | 健忘障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Cognitive disorder | 認知障害 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Dementia | 認知症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Dementia Alzheimer's type | アルツハイマー型認知症 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Loss of consciousness | 意識消失 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Subarachnoid haemorrhage | くも膜下出血 | 0 | 1 ( 0.4%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | 器官別大分類<br>基本語 | BAY 94-8862<br>N=251 (100%) | Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Pollakiuria | 頻尿 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) |
| Eczema | 湿疹 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Rash | 発疹 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Rash papular | 丘疹性皮疹 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Vascular disorders | 血管障害 | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Inferior vena cava syndrome | 下大静脈症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) |

Adverse events are sorted in alphabetical order by primary SOC and preferred term.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC.
Source: PH-42030/Table 14.3.1/16

付表 2.7.6.32.a.1-24 高カリウム血症に関連する事象の内訳（日本人集団、SAF）

| | Finerenone N = 251 (100%) | Placebo N = 252 (100%) |
|---|---|---|
| **Any hyperkalemia TEAE** | **30 (12.0%)** | **12 (4.8%)** |
| Drug-related | 9 (3.6%) | 2 (0.8%) |
| Leading to hospitalization | 0 | 0 |
| Leading to permanent discontinuation of study drug | 2 (0.8%) | 0 |
| Serious | 0 | 0 |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Leading to death | 0 | 0 |
| Life-threatening | 0 | 0 |
| **PT hyperkalaemia** | **15 (6.0%)** | **6 (2.4%)** |
| Drug-related | 4 (1.6%) | 1 (0.4%) |
| Severe | 0 | 0 |
| Drug-related, severe | 0 | 0 |
| Serious | 0 | 0 |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Severe serious | 0 | 0 |
| **PT blood potassium increased** | **16 (6.4%)** | **6 (2.4%)** |
| Drug-related | 5 (2.0%) | 1 (0.4%) |
| Severe | 0 | 0 |
| Drug-related, severe | 0 | 0 |
| Serious | 0 | 0 |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Severe serious | 0 | 0 |
| **Serum potassium [a]** | **Num/Den (%)** | **Num/Den (%)** |
| >5.5 mmol/L | 21/251 (8.4%) | 5/252 (2.0%) |
| >6.0 mmol/L | 5/251 (2.0%) | 1/252 (0.4%) |

a The denominator (Den) represents all subjects at risk for a treatment-emergent laboratory abnormality. Subjects must have both a baseline and post-baseline treatment-emergent value and the baseline value must be in the expected range for that criterion. The numerator (Num) represents the number of subjects at risk with at least one treatment-emergent laboratory assessment meeting the criterion. For treatment-emergent only assessments from start of treatment until 3 days after any temporary or permanent interruption of study drug are considered.

Den = denominator, N = number of subjects, Num = numerator, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event

Source: PH-42030/Tables 14.3.1/6, 14.3.1/9, 14.3.1/12, 14.3.1/14, 14.3.1/18, 14.3.1/19, 14.3.1/20, 14.3.1.1/1, 14.3.4/4

付表 2.7.6.32.a.1-25 腎機能悪化に関連する事象の内訳（日本人集団、SAF）

| | Finerenone N = 251 (100%) | Placebo N = 252 (100%) |
|---|---|---|
| **Any worsening of renal function TEAE** | | |
| Leading to hospitalization | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Leading to permanent discontinuation of study drug | 0 | 0 |
| **Relevant PTs** | | |
| **Glomerular filtration rate decreased** | **3 (1.2%)** | **5 (2.0%)** |
| Drug-related | 0 | 0 |
| Severe | 0 | 0 |
| Drug-related, severe | 0 | 0 |
| Serious | 0 | 0 |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Severe serious | 0 | 0 |
| **Acute kidney injury** | **1 (0.4%)** | **1 (0.4%)** |
| Drug-related | 0 | 0 |
| Severe | 0 | 1 (0.4%) |
| Drug-related, severe | 0 | 0 |
| Serious | 0 | 1 (0.4%) |
| Drug-related serious | 0 | 0 |
| Severe serious | 0 | 0 |
| **Treatment emergent relative eGFR decrease [a]** | **Num/Den (%)** | **Num/Den (%)** |
| ≥30% | 96/251 (38.2%) | 59/252 (23.4%) |
| ≥40% | 36/251 (14.3%) | 30/252 (11.9%) |
| ≥50% | 21/251 ( 8.4%) | 13/252 ( 5.2%) |
| ≥57% | 13/251 ( 5.2%) | 7/252 ( 2.8%) |

a The denominator (Den) represents all subjects at risk for a treatment-emergent laboratory abnormality. Subjects must have both a baseline and post-baseline treatment-emergent value and the baseline value must be in the expected range for that criterion. The numerator (Num) represents the number of subjects at risk with at least one treatment-emergent laboratory assessment meeting the criterion. For treatment-emergent only assessments from start of treatment until 3 days after any temporary or permanent interruption of study drug are considered.

Den = denominator, eGFR = estimated glomerular filtration rate, N = number of subjects, Num = numerator, PT = preferred term, SAF = safety analysis set, TEAE = treatment-emergent adverse event

Source: PH-42030/Tables 14.3.1/6, 14.3.1/9, 14.3.1/12, 14.3.1/14, 14.3.1/18, 14.3.1/19, 14.3.1/20, 14.3.1.1/17, 14.3.1.1/21, 14.3.4/5

## 2.7.6.32.a.2　付表

### 付表 2.7.6.32.a.2-1　すべての TEAE 及び治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（日本人集団、SAF）

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such adverse event | | 243 ( 96.8%) | 247 ( 98.0%) | 24 ( 9.6%) | 13 ( 5.2%) |
| Blood and lymphatic system disorders | 血液およびリンパ系障害 | 20 ( 8.0%) | 15 ( 6.0%) | 0 | 0 |
| Abdominal lymphadenopathy | 腹部リンパ節腫脹 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Anaemia | 貧血 | 7 ( 2.8%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Blood loss anaemia | 失血性貧血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Iron deficiency anaemia | 鉄欠乏性貧血 | 4 ( 1.6%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Leukocytosis | 白血球増加症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Lymphadenitis | リンパ節炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lymphadenopathy | リンパ節症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nephrogenic anaemia | 腎性貧血 | 8 ( 3.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Splenomegaly | 脾腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiac disorders | 心臓障害 | 33 ( 13.1%) | 34 ( 13.5%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Acute myocardial infarction | 急性心筋梗塞 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Angina pectoris | 狭心症 | 4 ( 1.6%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Angina unstable | 不安定狭心症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Aortic valve stenosis | 大動脈弁狭窄 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Atrial fibrillation | 心房細動 | 4 ( 1.6%) | 9 ( 3.6%) | 0 | 0 |
| Atrial flutter | 心房粗動 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Atrioventricular block complete | 完全房室ブロック | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Bundle branch block right | 右脚ブロック | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Cardiac failure | 心不全 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cardiac failure acute | 急性心不全 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac failure chronic | 慢性心不全 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiac valve disease | 心臓弁膜疾患 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiomegaly | 心拡大 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiovascular disorder | 心血管障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Coronary artery disease | 冠動脈疾患 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Coronary artery occlusion | 冠動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Coronary artery stenosis | 冠動脈狭窄 | 5 ( 2.0%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Ischaemic cardiomyopathy | 虚血性心筋症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Left atrial dilatation | 左房拡張 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Left ventricular hypertrophy | 左室肥大 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Myocardial infarction | 心筋梗塞 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Myocardial ischaemia | 心筋虚血 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Palpitations | 動悸 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Sinus node dysfunction | 洞結節機能不全 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Sinus tachycardia | 洞性頻脈 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Supraventricular extrasystoles | 上室性期外収縮 | 2 ( 0.8%) | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Supraventricular tachycardia | 上室性頻脈 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tachycardia | 頻脈 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Ventricular extrasystoles | 心室性期外収縮 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Ventricular tachycardia | 心室性頻脈 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Congenital, familial and genetic disorders | 先天性、家族性および遺伝性障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rathke's cleft cyst | ラトケ嚢胞 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ear and labyrinth disorders | 耳および迷路障害 | 16 ( 6.4%) | 16 ( 6.3%) | 0 | 0 |
| Auditory disorder | 聴覚障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ear pain | 耳痛 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ear pruritus | 耳そう痒症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Meniere's disease | メニエール病 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Otolithiasis | 耳石症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Sudden hearing loss | 突発性難聴 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Tinnitus | 耳鳴 | 1 ( 0.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Tympanic membrane perforation | 鼓膜穿孔 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vertigo | 回転性めまい | 7 ( 2.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Vertigo positional | 頭位性回転性めまい | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Endocrine disorders | 内分泌障害 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Basedow's disease | バセドウ病 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Goitre | 甲状腺腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperthyroidism | 甲状腺機能亢進症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypoparathyroidism | 副甲状腺機能低下症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Thyroiditis subacute | 亜急性甲状腺炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Toxic nodular goitre | 中毒性結節性甲状腺腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye disorders | 眼障害 | 83 ( 33.1%) | 81 ( 32.1%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Abnormal sensation in eye | 眼の異常感 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Asthenopia | 眼精疲労 | 7 ( 2.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Blepharitis | 眼瞼炎 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cataract | 白内障 | 25 ( 10.0%) | 25 ( 9.9%) | 0 | 0 |
| Cataract diabetic | 糖尿病性白内障 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Chalazion | 霰粒腫 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Conjunctival deposit | 結膜沈着物 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Conjunctival haemorrhage | 結膜出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Conjunctival hyperaemia | 結膜充血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Conjunctivitis allergic | アレルギー性結膜炎 | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Corneal erosion | 角膜びらん | 0 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Corneal infiltrates | 角膜浸潤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cystoid macular oedema | 嚢胞様黄斑浮腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diabetic retinal oedema | 糖尿病性網膜浮腫 | 6 ( 2.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Diabetic retinopathy | 糖尿病網膜症 | 23 ( 9.2%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Dry age-related macular degeneration | 乾性加齢黄斑変性 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dry eye | ドライアイ | 6 ( 2.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Eczema eyelids | 眼瞼湿疹 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Episcleritis | 上強膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Eye pain | 眼痛 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Eye pruritus | 眼そう痒症 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Glaucoma | 緑内障 | 7 ( 2.8%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Iritis | 虹彩炎 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Keratitis | 角膜炎 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Lacrimation decreased | 涙液分泌低下 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lacrimation increased | 流涙増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Macular fibrosis | 黄斑線維症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Macular hole | 黄斑円孔 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Macular oedema | 黄斑浮腫 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Normal tension glaucoma | 正常眼圧緑内障 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ocular hyperaemia | 眼充血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ocular hypertension | 高眼圧症 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ophthalmoplegia | 眼筋麻痺 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Optic ischaemic neuropathy | 虚血性視神経症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Posterior capsule opacification | 後嚢部混濁 | 2 ( 0.8%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Punctate keratitis | 点状角膜炎 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Retinal artery occlusion | 網膜動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal detachment | 網膜剥離 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal haemorrhage | 網膜出血 | 1 ( 0.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Retinal tear | 網膜裂孔 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Retinal vein occlusion | 網膜静脈閉塞 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Scleritis | 強膜炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Strabismus | 斜視 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Swelling of eyelid | 眼瞼腫脹 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Tractional retinal detachment | 牽引性網膜剥離 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ulcerative keratitis | 潰瘍性角膜炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Uveitis | ぶどう膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vision blurred | 霧視 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Visual acuity reduced transiently | 一過性視力低下 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vitreoretinal traction syndrome | 硝子体網膜牽引症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vitreous floaters | 硝子体浮遊物 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Vitreous haemorrhage | 硝子体出血 | 9 ( 3.6%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Vitreous opacities | 硝子体混濁 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal disorders | 胃腸障害 | 123 ( 49.0%) | 111 ( 44.0%) | 6 ( 2.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Abdominal discomfort | 腹部不快感 | 6 ( 2.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Abdominal distension | 腹部膨満 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Abdominal pain | 腹痛 | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Abdominal pain lower | 下腹部痛 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Abdominal pain upper | 上腹部痛 | 8 ( 3.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Anal fistula | 痔瘻 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Angular cheilitis | 口角口唇炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Aphthous ulcer | アフタ性潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Barrett's oesophagus | バレット食道 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Brunner's gland hyperplasia | ブルンネル腺過形成 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Chronic gastritis | 慢性胃炎 | 13 ( 5.2%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Colitis | 大腸炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Colitis ischaemic | 虚血性大腸炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Constipation | 便秘 | 26 ( 10.4%) | 30 ( 11.9%) | 1 ( 0.4%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Dental attrition | 歯の咬耗 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental caries | 齲歯 | 10 ( 4.0%) | 12 ( 4.8%) | 0 | 0 |
| Dental cyst | 歯嚢胞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Diarrhoea | 下痢 | 27 ( 10.8%) | 24 ( 9.5%) | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Diverticulum intestinal | 腸憩室 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Duodenal ulcer | 十二指腸潰瘍 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Duodenal ulcer haemorrhage | 出血性十二指腸潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Duodenitis | 十二指腸炎 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Dyschezia | 排便困難 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Dyspepsia | 消化不良 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dysphagia | 嚥下障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Enterocolitis | 腸炎 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Erosive duodenitis | びらん性十二指腸炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Erosive oesophagitis | びらん性食道炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Faeces soft | 軟便 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Flatulence | 鼓腸 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Food poisoning | 食中毒 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastric polyps | 胃ポリープ | 4 ( 1.6%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Gastric ulcer | 胃潰瘍 | 5 ( 2.0%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Gastric ulcer haemorrhage | 出血性胃潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Gastric xanthoma | 胃黄色腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastritis | 胃炎 | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Gastritis erosive | びらん性胃炎 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Gastroduodenal ulcer | 胃十二指腸潰瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal disorder | 胃腸障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Gastrointestinal motility disorder | 消化管運動障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gastrooesophageal reflux disease | 胃食道逆流性疾患 | 15 ( 6.0%) | 19 ( 7.5%) | 0 | 0 |
| Gingival pain | 歯肉痛 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gingival swelling | 歯肉腫脹 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Glossodynia | 舌痛 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Haematemesis | 吐血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Haematochezia | 血便排泄 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemorrhoidal haemorrhage | 痔出血 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Haemorrhoids | 痔核 | 8 ( 3.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Hiatus hernia | 裂孔ヘルニア | 1 ( 0.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Inguinal hernia | 鼠径ヘルニア | 0 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Intestinal obstruction | 腸閉塞 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Large intestine polyp | 大腸ポリープ | 15 ( 6.0%) | 17 ( 6.7%) | 0 | 0 |
| Lip oedema | 口唇浮腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Lower gastrointestinal haemorrhage | 下部消化管出血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lumbar hernia | 腰ヘルニア | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Melaena | メレナ | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Nausea | 悪心 | 10 ( 4.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Oesophageal polyp | 食道ポリープ | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Oral mucosa erosion | 口腔粘膜びらん | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pancreatic cyst | 膵嚢胞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatitis acute | 急性膵炎 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Periodontal disease | 歯周病 | 6 ( 2.4%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Proctalgia | 肛門周囲痛 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Rectal polyp | 直腸ポリープ | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rectal ulcer haemorrhage | 出血性直腸潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Stomatitis | 口内炎 | 1 ( 0.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Toothache | 歯痛 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Vomiting | 嘔吐 | 10 ( 4.0%) | 10 ( 4.0%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| General disorders and administration site conditions | 一般・全身障害および投与部位の状態 | 32 ( 12.7%) | 33 ( 13.1%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Chest discomfort | 胸部不快感 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Chest pain | 胸痛 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Death | 死亡 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Fatigue | 疲労 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Hanging | 縊死 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Impaired healing | 治癒不良 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Inflammation | 炎症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Malaise | 倦怠感 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Multiple organ dysfunction syndrome | 多臓器機能不全症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Oedema | 浮腫 | 3 ( 1.2%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Oedema due to renal disease | 腎疾患による浮腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Oedema peripheral | 末梢性浮腫 | 8 ( 3.2%) | 14 ( 5.6%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Peripheral swelling | 末梢腫脹 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Polyp | ポリープ | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Puncture site pain | 穿刺部位疼痛 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Puncture site swelling | 穿刺部位腫脹 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Pyrexia | 発熱 | 9 ( 3.6%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Thirst | 口渇 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vascular stent stenosis | 血管ステント狭窄 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatobiliary disorders | 肝胆道系障害 | 36 ( 14.3%) | 25 ( 9.9%) | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Alcoholic liver disease | アルコール性肝疾患 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Bile duct stone | 胆管結石 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cholangitis | 胆管炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cholangitis acute | 急性胆管炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cholecystitis acute | 急性胆嚢炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cholecystitis chronic | 慢性胆嚢炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cholelithiasis | 胆石症 | 6 ( 2.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Gallbladder fistula | 胆嚢瘻 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gallbladder polyp | 胆嚢ポリープ | 7 ( 2.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hepatic cyst | 肝嚢胞 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hepatic function abnormal | 肝機能異常 | 6 ( 2.4%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Hepatic mass | 肝腫瘤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hepatic steatosis | 脂肪肝 | 13 ( 5.2%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Hepatobiliary disease | 肝胆道系疾患 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hyperplastic cholecystopathy | 過形成性胆嚢症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Liver disorder | 肝障害 | 4 ( 1.6%) | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 |
| Non-alcoholic steatohepatitis | 非アルコール性脂肪性肝炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Immune system disorders | 免疫系障害 | 7 ( 2.8%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Allergy to arthropod sting | 節足動物刺傷アレルギー | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypersensitivity | 過敏症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Seasonal allergy | 季節性アレルギー | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Infections and infestations | 感染症および寄生虫症 | 182 ( 72.5%) | 171 ( 67.9%) | 0 | 0 |
| Abscess | 膿瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Abscess jaw | 顎膿瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Abscess limb | 四肢膿瘍 | 1 ( 0.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Abscess neck | 頚部膿瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Acute sinusitis | 急性副鼻腔炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Appendicitis | 虫垂炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bronchitis | 気管支炎 | 20 ( 8.0%) | 21 ( 8.3%) | 0 | 0 |
| Carbuncle | よう | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cellulitis | 蜂巣炎 | 12 ( 4.8%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Chronic hepatitis C | 慢性Ｃ型肝炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Chronic sinusitis | 慢性副鼻腔炎 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic tonsillitis | 慢性扁桃炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Conjunctivitis | 結膜炎 | 6 ( 2.4%) | 10 ( 4.0%) | 0 | 0 |
| Conjunctivitis bacterial | 細菌性結膜炎 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Cryptococcosis | クリプトコッカス症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cystitis | 膀胱炎 | 0 | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Dacryocystitis | 涙嚢炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dermatophytosis of nail | 爪の皮膚糸状菌症 | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diabetic gangrene | 糖尿病性壊疽 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Emphysematous pyelonephritis | 気腫性腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Enteritis infectious | 感染性腸炎 | 4 ( 1.6%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Enterococcal bacteraemia | 腸球菌性菌血症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Enterocolitis viral | ウイルス性腸炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Folliculitis | 毛包炎 | 5 ( 2.0%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Furuncle | せつ | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gangrene | 壊疽 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gastroenteritis | 胃腸炎 | 11 ( 4.4%) | 12 ( 4.8%) | 0 | 0 |
| Gastroenteritis viral | ウイルス性胃腸炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Genital candidiasis | 性器カンジダ症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Genital herpes | 陰部ヘルペス | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gingival abscess | 歯肉膿瘍 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gingivitis | 歯肉炎 | 4 ( 1.6%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Helicobacter gastritis | ヘリコバクター性胃炎 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Helicobacter infection | ヘリコバクター感染 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Herpes dermatitis | ヘルペス性皮膚炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Herpes ophthalmic | ヘルペス眼感染 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Herpes zoster | 帯状疱疹 | 8 ( 3.2%) | 10 ( 4.0%) | 0 | 0 |
| Hordeolum | 麦粒腫 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Infected dermal cyst | 感染性皮膚嚢腫 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Infection | 感染 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Infective spondylitis | 感染性脊椎炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Influenza | インフルエンザ | 29 ( 11.6%) | 35 ( 13.9%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Large intestine infection | 大腸感染 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Localised infection | 限局性感染 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Meningitis | 髄膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nasopharyngitis | 上咽頭炎 | 120 ( 47.8%) | 114 ( 45.2%) | 0 | 0 |
| Oesophageal candidiasis | 食道カンジダ症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Oral candidiasis | 口腔カンジダ症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Oral herpes | 口腔ヘルペス | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Orchitis | 精巣炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Osteomyelitis | 骨髄炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Otitis externa | 外耳炎 | 5 ( 2.0%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Otitis media | 中耳炎 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Otitis media acute | 急性中耳炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Otitis media chronic | 慢性中耳炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Paronychia | 爪囲炎 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Parotitis | 耳下腺炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Periodontitis | 歯周炎 | 10 ( 4.0%) | 10 ( 4.0%) | 0 | 0 |
| Pharyngitis | 咽頭炎 | 10 ( 4.0%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Pharyngitis bacterial | 細菌性咽頭炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumonia | 肺炎 | 2 ( 0.8%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Pneumonia bacterial | 細菌性肺炎 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Postoperative wound infection | 術後創感染 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Pulmonary tuberculosis | 肺結核 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pulpitis dental | 歯髄炎 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Pyelonephritis | 腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pyelonephritis acute | 急性腎盂腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Respiratory tract infection | 気道感染 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinitis | 網膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rhinitis | 鼻炎 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Sepsis | 敗血症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Sinusitis | 副鼻腔炎 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Skin candida | 皮膚カンジダ | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Subcutaneous abscess | 皮下組織膿瘍 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Tinea blanca | 白色癬 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Tinea infection | 白癬感染 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Tinea pedis | 足部白癬 | 6 ( 2.4%) | 9 ( 3.6%) | 0 | 0 |
| Tonsillitis | 扁桃炎 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tooth abscess | 歯膿瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Upper respiratory tract infection | 上気道感染 | 5 ( 2.0%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Urinary tract candidiasis | 尿路カンジダ症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Urinary tract infection | 尿路感染 | 3 ( 1.2%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Vulvovaginal candidiasis | 外陰部腟カンジダ症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Vulvovaginal mycotic infection | 外陰腟真菌感染 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Wound infection | 創傷感染 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 傷害、中毒および処置合併症 | 86 ( 34.3%) | 85 ( 33.7%) | 0 | 0 |
| Alcohol poisoning | アルコール中毒 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Animal bite | 動物咬傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ankle fracture | 足関節部骨折 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Arthropod sting | 節足動物刺傷 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Bone contusion | 骨挫傷 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Bone fissure | 骨亀裂 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Brain contusion | 脳挫傷 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Burn oral cavity | 口腔熱傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Burns second degree | 第２度熱傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cerebral hyperperfusion syndrome | 脳過潅流症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Chest injury | 胸部損傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Chillblains | 凍瘡 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Clavicle fracture | 鎖骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Contusion | 挫傷 | 21 ( 8.4%) | 23 ( 9.1%) | 0 | 0 |
| Corneal abrasion | 角膜擦過傷 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental restoration failure | 歯科修復不成功 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Epicondylitis | 上顆炎 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Facial bones fracture | 顔面骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Fall | 転倒 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Femur fracture | 大腿骨骨折 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 | 0 |
| Fibula fracture | 腓骨骨折 | 0 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Foot fracture | 足骨折 | 4 ( 1.6%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Fractured coccyx | 尾骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Fractured sacrum | 仙骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Head injury | 頭部損傷 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Heat illness | 熱中症 | 10 ( 4.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | <br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | <br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Heat stroke | 熱射病 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Injury | 損傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Joint dislocation | 関節脱臼 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Joint injury | 関節損傷 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Ligament injury | 靭帯損傷 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ligament sprain | 靭帯捻挫 | 7 ( 2.8%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Limb injury | 四肢損傷 | 3 ( 1.2%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Lip injury | 口唇損傷 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lumbar vertebral fracture | 腰椎骨折 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Meniscus injury | 半月板損傷 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Muscle contusion | 筋挫傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Muscle rupture | 筋断裂 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Muscle strain | 肉離れ | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Patella fracture | 膝蓋骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural complication | 処置後合併症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Post procedural haemorrhage | 処置後出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Post procedural hypothyroidism | 処置後甲状腺機能低下症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural inflammation | 処置後炎症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Post-traumatic neck syndrome | 外傷後頚部症候群 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Procedural intestinal perforation | 処置による腸管穿孔 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Procedural pain | 処置による疼痛 | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Radius fracture | 橈骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rib fracture | 肋骨骨折 | 1 ( 0.4%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Road traffic accident | 交通事故 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Skin abrasion | 皮膚擦過傷 | 10 ( 4.0%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Skin laceration | 皮膚裂傷 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Skull fracture | 頭蓋骨骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spinal column injury | 脊柱損傷 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spinal compression fracture | 脊椎圧迫骨折 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Spinal cord injury cervical | 頚椎部脊髄損傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Stomal hernia | ストーマ部ヘルニア | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Subcutaneous haematoma | 皮下血腫 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Subdural haematoma | 硬膜下血腫 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Superficial injury of eye | 眼の擦過傷 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tendon injury | 腱損傷 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Tendon rupture | 腱断裂 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Thermal burn | 熱傷 | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Tibia fracture | 脛骨骨折 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth dislocation | 歯の脱臼 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tooth fracture | 歯牙破折 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Toxicity to various agents | 各種物質毒性 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Traumatic haematoma | 外傷性血腫 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Traumatic haemorrhage | 外傷性出血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Traumatic ulcer | 外傷性潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Upper limb fracture | 上肢骨折 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Urinary retention postoperative | 術後尿閉 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Wound | 創傷 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Wound dehiscence | 創離開 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Wrist fracture | 手首関節骨折 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Investigations | 臨床検査 | 71 ( 28.3%) | 50 ( 19.8%) | 6 ( 2.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Alanine aminotransferase increased | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Albumin urine present | 尿中アルブミン陽性 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Amylase increased | アミラーゼ増加 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Angiocardiogram | 心血管造影 | 6 ( 2.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Aspartate aminotransferase increased | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood creatine phosphokinase increased | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 7 ( 2.8%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Blood creatinine increased | 血中クレアチニン増加 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Blood glucose increased | 血中ブドウ糖増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood lactate dehydrogenase increased | 血中乳酸脱水素酵素増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 16 ( 6.4%) | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) |
| Blood pressure decreased | 血圧低下 | 5 ( 2.0%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Blood pressure increased | 血圧上昇 | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Blood triglycerides increased | 血中トリグリセリド増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood uric acid increased | 血中尿酸増加 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Brain natriuretic peptide increased | 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| C-reactive protein increased | Ｃ－反応性蛋白増加 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cardiac murmur | 心雑音 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Catheterisation cardiac | 心カテーテル検査 | 6 ( 2.4%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Chest X-ray abnormal | 胸部Ｘ線異常 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Electrocardiogram Q wave abnormal | 心電図異常Q波 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram ST segment depression | 心電図ＳＴ部分下降 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram ST-T segment depression | 心電図ＳＴ－Ｔ部分下降 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram T wave amplitude decreased | 心電図Ｔ波振幅減少 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram abnormal | 心電図異常 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Eosinophil count increased | 好酸球数増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gamma-glutamyltransferase increased | γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Glomerular filtration rate decreased | 糸球体濾過率減少 | 3 ( 1.2%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Glycosylated haemoglobin increased | グリコヘモグロビン増加 | 5 ( 2.0%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Haemoglobin increased | ヘモグロビン増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Heart rate increased | 心拍数増加 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Helicobacter test positive | ヘリコバクター検査陽性 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Hepatic enzyme increased | 肝酵素上昇 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Intraocular pressure increased | 眼圧上昇 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Liver function test increased | 肝機能検査値上昇 | 6 ( 2.4%) | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Mycobacterium tuberculosis complex test positive | 結核菌群検査陽性 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Occult blood positive | 便潜血陽性 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Prostatic specific antigen increased | 前立腺特異性抗原増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Protein S decreased | プロテインＳ減少 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Weight decreased | 体重減少 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Weight increased | 体重増加 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| White blood cell count increased | 白血球数増加 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| White blood cells urine positive | 尿中白血球陽性 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 111 ( 44.2%) | 66 ( 26.2%) | 5 ( 2.0%) | 2 ( 0.8%) |
| Decreased appetite | 食欲減退 | 3 ( 1.2%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Dehydration | 脱水 | 7 ( 2.8%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Diabetes mellitus | 糖尿病 | 28 ( 11.2%) | 18 ( 7.1%) | 0 | 0 |
| Diabetes mellitus inadequate control | コントロール不良の糖尿病 | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Diabetic ketoacidosis | 糖尿病性ケトアシドーシス | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Dyslipidaemia | 脂質異常症 | 3 ( 1.2%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Gout | 痛風 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Hypercholesterolaemia | 高コレステロール血症 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperglycaemia | 高血糖 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 15 ( 6.0%) | 6 ( 2.4%) | 4 ( 1.6%) | 1 ( 0.4%) |
| Hyperlipidaemia | 高脂血症 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hypertriglyceridaemia | 高トリグリセリド血症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperuricaemia | 高尿酸血症 | 33 ( 13.1%) | 13 ( 5.2%) | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) |
| Hypoglycaemia | 低血糖 | 23 ( 9.2%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Hypokalaemia | 低カリウム血症 | 0 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Hyponatraemia | 低ナトリウム血症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypophosphataemia | 低リン酸血症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypoproteinaemia | 低蛋白血症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypozincaemia | 低亜鉛血症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Malnutrition | 栄養障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Type 2 diabetes mellitus | ２型糖尿病 | 10 ( 4.0%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 筋骨格系および結合組織障害 | 116 ( 46.2%) | 118 ( 46.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Amyotrophy | 筋萎縮症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Arthralgia | 関節痛 | 27 ( 10.8%) | 22 ( 8.7%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Arthritis | 関節炎 | 6 ( 2.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Back pain | 背部痛 | 27 ( 10.8%) | 30 ( 11.9%) | 0 | 0 |
| Bursitis | 滑液包炎 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cervical spinal stenosis | 頚部脊柱管狭窄症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Chondrocalcinosis pyrophosphate | ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Coccydynia | 尾骨痛 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Dupuytren's contracture | デュプイトラン拘縮 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Fasciitis | 筋膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Flank pain | 側腹部痛 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemarthrosis | 出血性関節症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Immobilisation syndrome | 不動症候群 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Intervertebral disc protrusion | 椎間板突出 | 5 ( 2.0%) | 9 ( 3.6%) | 0 | 0 |
| Joint contracture | 関節拘縮 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Joint effusion | 関節滲出液 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Joint swelling | 関節腫脹 | 0 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Limb discomfort | 四肢不快感 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Lumbar spinal stenosis | 腰部脊柱管狭窄症 | 4 ( 1.6%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Muscle haemorrhage | 筋肉内出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Muscle spasms | 筋痙縮 | 24 ( 9.6%) | 20 ( 7.9%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal pain | 筋骨格痛 | 0 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal stiffness | 筋骨格硬直 | 1 ( 0.4%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Myalgia | 筋肉痛 | 8 ( 3.2%) | 12 ( 4.8%) | 0 | 0 |
| Myofascial pain syndrome | 筋膜疼痛症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Neck pain | 頚部痛 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Osteitis | 骨炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Osteoarthritis | 変形性関節症 | 7 ( 2.8%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Osteonecrosis | 骨壊死 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Osteoporosis | 骨粗鬆症 | 3 ( 1.2%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Pain in extremity | 四肢痛 | 9 ( 3.6%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Periarthritis | 関節周囲炎 | 12 ( 4.8%) | 10 ( 4.0%) | 0 | 0 |
| Plantar fascial fibromatosis | 足底腱膜線維腫症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Plantar fasciitis | 足底筋膜炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rhabdomyolysis | 横紋筋融解症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rheumatoid arthritis | 関節リウマチ | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rotator cuff syndrome | 肩回旋筋腱板症候群 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spinal ligament ossification | 脊椎靱帯骨化症 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Spinal osteoarthritis | 変形性脊椎症 | 8 ( 3.2%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Spinal stenosis | 脊柱管狭窄症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spondylolisthesis | 脊椎すべり症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Synovial cyst | 滑液嚢腫 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Tendonitis | 腱炎 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Tenosynovitis | 腱鞘炎 | 10 ( 4.0%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Trigger finger | 弾発指 | 8 ( 3.2%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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） | 22 ( 8.8%) | 26 ( 10.3%) | 0 | 2 ( 0.8%) |
| Acute myeloid leukaemia | 急性骨髄性白血病 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Basal cell carcinoma | 基底細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Benign pancreatic neoplasm | 膵臓の良性新生物 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Bladder cancer | 膀胱癌 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Breast cancer | 乳癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Breast cancer metastatic | 遠隔転移を伴う乳癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Colon adenoma | 大腸腺腫 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Colon cancer | 結腸癌 | 4 ( 1.6%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Colon neoplasm | 結腸新生物 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Colorectal adenocarcinoma | 結腸直腸腺癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Colorectal cancer | 結腸直腸癌 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Gastric adenoma | 胃腺腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastric cancer | 胃癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemangioblastoma | 血管芽腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Haemangioma of liver | 肝臓血管腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hepatic cancer | 肝癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hepatic cancer metastatic | 遠隔転移を伴う肝癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Intraductal papillary mucinous neoplasm | 膵管内乳頭粘液性腫瘍 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lipoma | 脂肪腫 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung adenocarcinoma | 肺腺癌 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Lung neoplasm malignant | 肺の悪性新生物 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Metastases to liver | 肝転移 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Metastases to lymph nodes | リンパ節転移 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Metastasis | 転移 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Myelodysplastic syndrome | 骨髄異形成症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Neoplasm skin | 皮膚の新生物 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Oral papilloma | 口腔乳頭腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Papillary thyroid cancer | 乳頭様甲状腺癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostate cancer | 前立腺癌 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Rectal adenocarcinoma | 直腸腺癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal cell carcinoma | 腎細胞癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Seborrhoeic keratosis | 脂漏性角化症 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Skin papilloma | 皮膚乳頭腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Soft tissue neoplasm | 軟部組織新生物 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Thyroid cancer | 甲状腺癌 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Nervous system disorders | 神経系障害 | 57 ( 22.7%) | 64 ( 25.4%) | 0 | 0 |
| Altered state of consciousness | 意識変容状態 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Amnestic disorder | 健忘障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Basilar artery occlusion | 脳底動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Basilar artery stenosis | 脳底動脈狭窄 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Brain oedema | 脳浮腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Brain stem infarction | 脳幹梗塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Carotid arteriosclerosis | 頚動脈硬化症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Carotid artery aneurysm | 頚動脈瘤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Carotid artery occlusion | 頚動脈閉塞 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Carotid artery stenosis | 頚動脈狭窄 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Carpal tunnel syndrome | 手根管症候群 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cerebral artery stenosis | 大脳動脈狭窄 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Cerebral infarction | 脳梗塞 | 4 ( 1.6%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Cerebrovascular stenosis | 脳血管狭窄 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cervical radiculopathy | 頚髄神経根障害 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cervicobrachial syndrome | 頚腕症候群 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cognitive disorder | 認知障害 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cubital tunnel syndrome | 肘部管症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Dementia | 認知症 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dementia Alzheimer's type | アルツハイマー型認知症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Diabetic neuropathy | 糖尿病性ニューロパチー | 10 ( 4.0%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Dizziness | 浮動性めまい | 9 ( 3.6%) | 16 ( 6.3%) | 0 | 0 |
| Dizziness postural | 体位性めまい | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Dysgeusia | 味覚不全 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Epilepsy | てんかん | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Headache | 頭痛 | 9 ( 3.6%) | 13 ( 5.2%) | 0 | 0 |
| Hypoaesthesia | 感覚鈍麻 | 2 ( 0.8%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| IIIrd nerve paralysis | 第３脳神経麻痺 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| IVth nerve paralysis | 第４脳神経麻痺 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Intercostal neuralgia | 肋間神経痛 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Intracranial aneurysm | 頭蓋内動脈瘤 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Intracranial hypotension | 脳圧低下 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lacunar infarction | ラクナ梗塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Loss of consciousness | 意識消失 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Lumbar radiculopathy | 腰髄神経根障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Mental impairment | 精神的機能障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Migraine | 片頭痛 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Moyamoya disease | もやもや病 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Muscle tone disorder | 筋緊張性障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Neuralgia | 神経痛 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Neuropathy peripheral | 末梢性ニューロパチー | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Normal pressure hydrocephalus | 正常圧水頭症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Parosmia | 嗅覚錯誤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Post herpetic neuralgia | ヘルペス後神経痛 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Restless legs syndrome | 下肢静止不能症候群 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Sciatica | 坐骨神経痛 | 2 ( 0.8%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Somnolence | 傾眠 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spondylitic myelopathy | 脊椎炎性脊髄症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Subarachnoid haemorrhage | くも膜下出血 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Syncope | 失神 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Tension headache | 緊張性頭痛 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Thalamus haemorrhage | 視床出血 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Transient ischaemic attack | 一過性脳虚血発作 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ulnar nerve palsy | 尺骨神経麻痺 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Product issues | 製品の問題 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Device breakage | 医療機器破損 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Device malfunction | 医療機器機能不良 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Psychiatric disorders | 精神障害 | 21 ( 8.4%) | 15 ( 6.0%) | 0 | 0 |
| Abulia | 無為 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Anxiety | 不安 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Anxiety disorder | 不安障害 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Autism spectrum disorder | 自閉症スペクトラム障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Bipolar disorder | 双極性障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Delirium | 譫妄 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Depression | うつ病 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Insomnia | 不眠症 | 17 ( 6.8%) | 10 ( 4.0%) | 0 | 0 |
| Nicotine dependence | ニコチン依存 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Schizophreniform disorder | 統合失調症様障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 32 ( 12.7%) | 35 ( 13.9%) | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Bladder diverticulum | 膀胱憩室 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder irritation | 膀胱刺激症状 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Calculus bladder | 膀胱結石 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic kidney disease | 慢性腎臓病 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diabetic nephropathy | 糖尿病性腎症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dysuria | 排尿困難 | 0 | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Glomerulonephritis membranous | 膜性糸球体腎炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Haematuria | 血尿 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hypertonic bladder | 緊張性膀胱 | 2 ( 0.8%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Hyponatriuria | 低ナトリウム尿症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Kidney enlargement | 腎腫大 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nephrolithiasis | 腎結石症 | 4 ( 1.6%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Nephrosclerosis | 腎硬化症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nephrotic syndrome | ネフローゼ症候群 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Neurogenic bladder | 神経因性膀胱 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nocturia | 夜間頻尿 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Oliguria | 乏尿 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pollakiuria | 頻尿 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Post micturition dribble | 排尿後の尿滴下 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Renal atrophy | 腎萎縮 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal cyst | 腎嚢胞 | 6 ( 2.4%) | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 |
| Renal impairment | 腎機能障害 | 9 ( 3.6%) | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Stress urinary incontinence | 腹圧性尿失禁 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Subacute kidney injury | 亜急性腎障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Tubulointerstitial nephritis | 尿細管間質性腎炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Urate nephropathy | 尿酸腎症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Ureterolithiasis | 尿管結石症 | 1 ( 0.4%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Urinary incontinence | 尿失禁 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Urinary retention | 尿閉 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Reproductive system and breast disorders | 生殖系および乳房障害 | 13 ( 5.2%) | 15 ( 6.0%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Balanoposthitis | 亀頭包皮炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Benign prostatic hyperplasia | 良性前立腺肥大症 | 9 ( 3.6%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Breast mass | 乳房腫瘤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Gynaecomastia | 女性化乳房 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Menopausal symptoms | 閉経期症状 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostatic calcification | 前立腺石灰化 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Prostatic cyst | 前立腺嚢胞 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Prostatic dysplasia | 前立腺異形成 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostatitis | 前立腺炎 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Pruritus genital | 陰部そう痒症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Vulval eczema | 外陰部湿疹 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 64 ( 25.5%) | 44 ( 17.5%) | 0 | 0 |
| Asthma | 喘息 | 2 ( 0.8%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Bronchitis chronic | 慢性気管支炎 | 5 ( 2.0%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Choking sensation | 息詰まり感 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic obstructive pulmonary disease | 慢性閉塞性肺疾患 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Combined pulmonary fibrosis and emphysema | 気腫合併肺線維症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Cough | 咳嗽 | 12 ( 4.8%) | 11 ( 4.4%) | 0 | 0 |
| Cough variant asthma | 咳喘息 | 1 ( 0.4%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Dyspnoea | 呼吸困難 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Emphysema | 肺気腫 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Epistaxis | 鼻出血 | 3 ( 1.2%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Hiccups | しゃっくり | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypercapnia | 高炭酸ガス血症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Interstitial lung disease | 間質性肺疾患 | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 | 0 |
| Laryngeal inflammation | 喉頭の炎症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Lower respiratory tract inflammation | 下気道の炎症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung cyst | 肺嚢胞 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nasal congestion | 鼻閉 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nasal mucosal erosion | 鼻粘膜びらん | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal discomfort | 口腔咽頭不快感 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal pain | 口腔咽頭痛 | 7 ( 2.8%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Pharyngeal paraesthesia | 咽頭異常感覚 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Productive cough | 湿性咳嗽 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pulmonary embolism | 肺塞栓症 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pulmonary mass | 肺腫瘤 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Respiratory disorder | 呼吸障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Rhinitis allergic | アレルギー性鼻炎 | 9 ( 3.6%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Rhinitis hypertrophic | 肥厚性鼻炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Rhinorrhoea | 鼻漏 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Sleep apnoea syndrome | 睡眠時無呼吸症候群 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Upper respiratory tract inflammation | 上気道の炎症 | 14 ( 5.6%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Vasomotor rhinitis | 血管運動性鼻炎 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vocal cord inflammation | 声帯の炎症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 76 ( 30.3%) | 65 ( 25.8%) | 2 ( 0.8%) | 4 ( 1.6%) |
| Acne | ざ瘡 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Asteatosis | 皮脂欠乏症 | 3 ( 1.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Blister | 水疱 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Chronic pigmented purpura | 慢性色素性紫斑 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Decubitus ulcer | 褥瘡性潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Dermal cyst | 皮膚嚢腫 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Dermatitis | 皮膚炎 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Dermatitis atopic | アトピー性皮膚炎 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Dermatitis contact | 接触皮膚炎 | 9 ( 3.6%) | 6 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Diabetic foot | 糖尿病性足病変 | 0 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Diabetic ulcer | 糖尿病性潰瘍 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Drug eruption | 薬疹 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Dry skin | 皮膚乾燥 | 4 ( 1.6%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Eczema | 湿疹 | 20 ( 8.0%) | 18 ( 7.1%) | 0 | 0 |
| Eczema asteatotic | 皮脂欠乏性湿疹 | 8 ( 3.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Erythema | 紅斑 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) |
| Erythema ab igne | 温熱性紅斑 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemorrhage subcutaneous | 皮下出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hand dermatitis | 手皮膚炎 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hidradenitis | 汗腺炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperkeratosis | 過角化 | 5 ( 2.0%) | 5 ( 2.0%) | 0 | 0 |
| Ingrowing nail | 嵌入爪 | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Lichen planopilaris | 毛孔性扁平苔癬 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Miliaria | 汗疹 | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Nail bed bleeding | 爪床出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Onychoclasis | 爪破損 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Onycholysis | 爪甲剥離症 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Palmoplantar keratoderma | 掌蹠角皮症 | 4 ( 1.6%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Palmoplantar pustulosis | 掌蹠膿疱症 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Papule | 丘疹 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Pemphigoid | 類天疱瘡 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Pemphigus | 天疱瘡 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Pruritus | そう痒症 | 6 ( 2.4%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Psoriasis | 乾癬 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rash | 発疹 | 6 ( 2.4%) | 5 ( 2.0%) | 1 ( 0.4%) | 2 ( 0.8%) |
| Rash papular | 丘疹性皮疹 | 1 ( 0.4%) | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Scab | 痂皮 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Scar pain | 瘢痕痛 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Seborrhoeic dermatitis | 脂漏性皮膚炎 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Senile xerosis | 老人性乾皮症 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin exfoliation | 皮膚剥脱 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Skin fissures | 皮膚亀裂 | 2 ( 0.8%) | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Skin hypertrophy | 皮膚肥厚 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin irritation | 皮膚刺激 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Skin ulcer | 皮膚潰瘍 | 4 ( 1.6%) | 7 ( 2.8%) | 0 | 0 |
| Stasis dermatitis | うっ滞性皮膚炎 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Urticaria | 蕁麻疹 | 8 ( 3.2%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Xeroderma | 乾皮症 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Surgical and medical procedures | 外科および内科処置 | 1 ( 0.4%) | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiac pacemaker replacement | 心臓ペースメーカー置換 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tooth extraction | 抜歯 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Vascular disorders | 血管障害 | 34 ( 13.5%) | 27 ( 10.7%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Aortic aneurysm | 大動脈瘤 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Aortic dissection | 大動脈解離 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Aortic stenosis | 大動脈狭窄 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |
| Arteriosclerosis | 動脈硬化症 | 2 ( 0.8%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Artery dissection | 動脈解離 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood pressure inadequately controlled | コントロール不良の血圧 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Giant cell arteritis | 巨細胞性動脈炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Haematoma | 血腫 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypertension | 高血圧 | 7 ( 2.8%) | 14 ( 5.6%) | 0 | 0 |
| Hypotension | 低血圧 | 5 ( 2.0%) | 3 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Inferior vena cava syndrome | 下大静脈症候群 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Intermittent claudication | 間欠性跛行 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=251 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=252 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Internal haemorrhage | 内出血 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Neovascularisation | 血管新生 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Orthostatic hypotension | 起立性低血圧 | 6 ( 2.4%) | 2 ( 0.8%) | 1 ( 0.4%) | 0 |
| Peripheral arterial occlusive disease | 末梢動脈閉塞性疾患 | 7 ( 2.8%) | 4 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery occlusion | 末梢動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral artery stenosis | 末梢動脈狭窄 | 0 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Peripheral vascular disorder | 末梢血管障害 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Subclavian artery dissection | 鎖骨下動脈解離 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Thrombophlebitis | 血栓性静脈炎 | 1 ( 0.4%) | 0 | 0 | 0 |
| Varicose vein | 静脈瘤 | 2 ( 0.8%) | 0 | 0 | 0 |

Adverse events are sorted in alphabetical order of the MedDRA classification.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC.
Pre-defined disease-related efficacy events are documented as (S)AE in FIGARO-DKD in Japanese subjects and are included in this table.
For FIGARO-DKD all interruptions are excluded from the person-time at risk, i.e. for subjects with an interruption, events in the period from interruption start + 3 days until end of interruption will not be considered.
Bayer: /var/swan/root/bhc/948862/ia/stat/main03_q14/prod/pgms/t_adae_jpn_soc_pt.sas 06SEP2021 10:57
Source: PH-39747_J add1/Table 14.1.1/2

## 付表 2.7.6.32.a.2-2　すべての TEAE 及び治験薬と関連のある TEAE の発現例数及び発現割合（外国人集団、SAF）

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Number (%) of subjects with at least one such adverse event | | 2892 ( 84.3%) | 2883 ( 84.6%) | 536 ( 15.6%) | 400 ( 11.7%) |
| Blood and lymphatic system disorders | 血液およびリンパ系障害 | 318 ( 9.3%) | 318 ( 9.3%) | 8 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) |
| Abdominal lymphadenopathy | 腹部リンパ節腫脹 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acquired haemophilia | 後天性血友病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anaemia | 貧血 | 209 ( 6.1%) | 201 ( 5.9%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Anaemia macrocytic | 大球性貧血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anaemia of chronic disease | 慢性疾患の貧血 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anaemia vitamin B12 deficiency | ビタミンＢ１２欠乏性貧血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Antiphospholipid syndrome | 抗リン脂質抗体症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bicytopenia | 二血球減少症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood loss anaemia | 失血性貧血 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Bone marrow failure | 骨髄機能不全 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coagulopathy | 凝血異常 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eosinophilia | 好酸球増加症 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Febrile neutropenia | 発熱性好中球減少症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemoconcentration | 血液濃縮 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemorrhagic diathesis | 出血性素因 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hilar lymphadenopathy | 肺門リンパ節腫脹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypercoagulation | 凝固亢進 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypereosinophilic syndrome | 好酸球増加症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperglobulinaemia | 高グロブリン血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypochromic anaemia | 低色素性貧血 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypocoagulable state | 凝固低下状態 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Iron deficiency anaemia | 鉄欠乏性貧血 | 30 ( 0.9%) | 34 ( 1.0%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Leukocytosis | 白血球増加症 | 8 ( 0.2%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Leukopenia | 白血球減少症 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Lymph node calcification | リンパ節石灰化 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lymphadenitis | リンパ節炎 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lymphadenopathy | リンパ節症 | 7 ( 0.2%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Lymphadenopathy mediastinal | 縦隔リンパ節腫脹 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lymphocytic infiltration | リンパ球浸潤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lymphocytosis | リンパ球増加症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Lymphopenia | リンパ球減少症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Macrocytosis | 大赤血球症 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Microcytic anaemia | 小球性貧血 | 6 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Nephrogenic anaemia | 腎性貧血 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Neutropenia | 好中球減少症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neutrophilia | 好中球増加症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Normochromic normocytic anaemia | 正色素性正球性貧血 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Normocytic anaemia | 正球性貧血 | 10 ( 0.3%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pancytopenia | 汎血球減少症 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Polycythaemia | 赤血球増加症 | 7 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pseudolymphoma | 偽リンパ腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Splenic calcification | 脾臓石灰化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Splenic embolism | 脾臓塞栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Splenic granuloma | 脾肉芽腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Splenic lesion | 脾臓病変 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Splenic vein thrombosis | 脾静脈血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Splenomegaly | 脾腫 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Spontaneous haematoma | 特発性血腫 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spontaneous haemorrhage | 特発性出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thrombocytopenia | 血小板減少症 | 23 ( 0.7%) | 20 ( 0.6%) | 5 ( 0.1%) | 0 |
| Thrombocytosis | 血小板増加症 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| White blood cell disorder | 白血球障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac disorders | 心臓障害 | 451 ( 13.1%) | 485 ( 14.2%) | 9 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) |
| Acute coronary syndrome | 急性冠動脈症候群 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acute left ventricular failure | 急性左室不全 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acute myocardial infarction | 急性心筋梗塞 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angina pectoris | 狭心症 | 43 ( 1.3%) | 47 ( 1.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Angina unstable | 不安定狭心症 | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Aortic valve calcification | 大動脈弁石灰化 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic valve disease | 大動脈弁疾患 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic valve disease mixed | 混合性大動脈弁疾患 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic valve incompetence | 大動脈弁閉鎖不全症 | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Aortic valve sclerosis | 大動脈弁硬化症 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic valve stenosis | 大動脈弁狭窄 | 8 ( 0.2%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Arrhythmia | 不整脈 | 5 ( 0.1%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Arrhythmia supraventricular | 上室性不整脈 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arteriosclerosis coronary artery | 冠動脈硬化症 | 13 ( 0.4%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Atrial fibrillation | 心房細動 | 36 ( 1.0%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Atrial flutter | 心房粗動 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Atrial tachycardia | 心房頻脈 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Atrial thrombosis | 心房血栓症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Atrioventricular block | 房室ブロック | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Atrioventricular block complete | 完全房室ブロック | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Atrioventricular block first degree | 第一度房室ブロック | 17 ( 0.5%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Atrioventricular block second degree | 第二度房室ブロック | 8 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Bifascicular block | 二束ブロック | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bradyarrhythmia | 徐脈性不整脈 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bradycardia | 徐脈 | 31 ( 0.9%) | 29 ( 0.9%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Bundle branch block bilateral | 両側性脚ブロック | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bundle branch block left | 左脚ブロック | 15 ( 0.4%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Bundle branch block right | 右脚ブロック | 23 ( 0.7%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Cardiac aneurysm | 心臓瘤 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac arrest | 心停止 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac asthma | 心臓性喘息 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac discomfort | 心不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac disorder | 心障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac dysfunction | 心機能障害 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac failure | 心不全 | 45 ( 1.3%) | 74 ( 2.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Cardiac failure acute | 急性心不全 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac failure chronic | 慢性心不全 | 28 ( 0.8%) | 30 ( 0.9%) | 0 | 0 |
| Cardiac failure congestive | うっ血性心不全 | 14 ( 0.4%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Cardiac hypertrophy | 心肥大 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac septal hypertrophy | 心中隔肥大 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac tamponade | 心タンポナーデ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac valve disease | 心臓弁膜疾患 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac valve sclerosis | 心臓弁硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardio-respiratory arrest | 心肺停止 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiogenic shock | 心原性ショック | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiomegaly | 心拡大 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiomyopathy | 心筋症 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiomyopathy acute | 急性心筋症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Cardiopulmonary failure | 心肺不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiovascular disorder | 心血管障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiovascular insufficiency | 心血管不全 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic left ventricular failure | 慢性左室不全 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Conduction disorder | 伝導障害 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congestive cardiomyopathy | うっ血性心筋症 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cor pulmonale | 肺性心 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cor pulmonale chronic | 慢性肺性心 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary artery disease | 冠動脈疾患 | 28 ( 0.8%) | 41 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Coronary artery insufficiency | 冠動脈不全 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary artery occlusion | 冠動脈閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary artery perforation | 冠動脈穿孔 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary artery stenosis | 冠動脈狭窄 | 7 ( 0.2%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Defect conduction intraventricular | 心室内伝導障害 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Degenerative aortic valve disease | 変性大動脈弁疾患 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Degenerative mitral valve disease | 変性僧帽弁疾患 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Degenerative multivalvular disease | 変性多弁疾患 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Diastolic dysfunction | 拡張機能障害 | 8 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dilatation atrial | 心房拡張 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Extrasystoles | 期外収縮 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Heart valve incompetence | 心臓弁閉鎖不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertensive cardiomyopathy | 高血圧性心筋症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertensive heart disease | 高血圧性心疾患 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intracardiac mass | 心臓内腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ischaemic cardiomyopathy | 虚血性心筋症 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Left atrial dilatation | 左房拡張 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Left atrial enlargement | 左房拡大 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Left ventricular dilatation | 左室拡張 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Left ventricular dysfunction | 左室機能不全 | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Left ventricular failure | 左室不全 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Left ventricular hypertrophy | 左室肥大 | 16 ( 0.5%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Long QT syndrome | ＱＴ延長症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metabolic cardiomyopathy | 代謝性心筋症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mitral valve calcification | 僧帽弁石灰化 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mitral valve disease | 僧帽弁疾患 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mitral valve incompetence | 僧帽弁閉鎖不全症 | 28 ( 0.8%) | 25 ( 0.7%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Mitral valve prolapse | 僧帽弁逸脱 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mitral valve sclerosis | 僧帽弁硬化症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mitral valve stenosis | 僧帽弁狭窄症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myocardial fibrosis | 心筋線維症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myocardial infarction | 心筋梗塞 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Myocardial ischaemia | 心筋虚血 | 25 ( 0.7%) | 33 ( 1.0%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Nodal arrhythmia | 結節性不整脈 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Palpitations | 動悸 | 27 ( 0.8%) | 19 ( 0.6%) | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Paroxysmal atrioventricular block | 発作性房室ブロック | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pericardial effusion | 心嚢液貯留 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pericardial haemorrhage | 心嚢内出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pericarditis | 心膜炎 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prinzmetal angina | プリンツメタル狭心症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary valve incompetence | 肺動脈弁閉鎖不全症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulseless electrical activity | 無脈性電気活動 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Rheumatic heart disease | リウマチ性心疾患 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Right atrial dilatation | 右房拡張 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Right atrial enlargement | 右房拡大 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Right ventricular dilatation | 右室拡張 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sigmoid-shaped ventricular septum | Ｓ字状心室中隔 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sinoatrial block | 洞房ブロック | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus arrhythmia | 洞性不整脈 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus bradycardia | 洞性徐脈 | 21 ( 0.6%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Sinus node dysfunction | 洞結節機能不全 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus tachycardia | 洞性頻脈 | 7 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Supraventricular extrasystoles | 上室性期外収縮 | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Supraventricular tachyarrhythmia | 上室性頻脈性不整脈 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Supraventricular tachycardia | 上室性頻脈 | 3 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Systolic dysfunction | 収縮機能障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tachyarrhythmia | 頻脈性不整脈 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tachycardia | 頻脈 | 10 ( 0.3%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tachycardia paroxysmal | 発作性頻脈 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tricuspid valve incompetence | 三尖弁閉鎖不全症 | 14 ( 0.4%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Ventricular arrhythmia | 心室性不整脈 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ventricular dysfunction | 心室機能不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ventricular extrasystoles | 心室性期外収縮 | 23 ( 0.7%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 2 ( <0.1%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Ventricular fibrillation | 心室細動 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ventricular hypertrophy | 心室肥大 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ventricular hypokinesia | 心室壁運動低下 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ventricular tachyarrhythmia | 心室性頻脈性不整脈 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ventricular tachycardia | 心室性頻脈 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congenital, familial and genetic disorders | 先天性、家族性および遺伝性障害 | 17 ( 0.5%) | 27 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Accessory spleen | 副脾 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Adenomatous polyposis coli | 大腸腺腫性ポリポーシス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anomaly of middle ear congenital | 先天性中耳異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arnold-Chiari malformation | アーノルド・キアリ奇形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arteriovenous malformation | 動静脈奇形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Atrial septal defect | 心房中隔欠損症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bicuspid aortic valve | 大動脈二尖弁 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cone dystrophy | 錐体ジストロフィー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congenital aortic anomaly | 先天性大動脈異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congenital cystic kidney disease | 先天性嚢胞性腎疾患 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congenital renal cyst | 先天性腎嚢胞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ectrodactyly | 指欠損症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epidermolysis bullosa | 表皮水疱症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Factor XII deficiency | 第ＸＩＩ因子欠乏症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Familial tremor | 家族性振戦 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemophilia | 血友病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hydrocele | 陰嚢水瘤 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertrophic cardiomyopathy | 肥大型心筋症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypospadias | 尿道下裂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Kidney duplex | 重複腎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb malformation | 四肢奇形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Phimosis | 包茎 | 3 ( <0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Thalassaemia | サラセミア | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thalassaemia alpha | αサラセミア | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Type V hyperlipidaemia | ５型高脂血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ear and labyrinth disorders | 耳および迷路障害 | 153 ( 4.5%) | 150 ( 4.4%) | 10 ( 0.3%) | 3 ( <0.1%) |
| Acute vestibular syndrome | 急性前庭症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Auditory disorder | 聴覚障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Auricular pseudocyst | 耳介仮性嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerumen impaction | 耳垢栓塞 | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Deafness | 難聴 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Deafness bilateral | 両耳難聴 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Deafness neurosensory | 感音性難聴 | 4 ( 0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Deafness unilateral | 片耳難聴 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Ear discomfort | 耳不快感 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ear disorder | 耳の障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear pain | 耳痛 | 13 ( 0.4%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Ear pruritus | 耳そう痒症 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear swelling | 耳部腫脹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Excessive cerumen production | 耳垢分泌過多 | 2 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| External ear inflammation | 外耳の炎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoacusis | 聴力低下 | 9 ( 0.3%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Inner ear disorder | 内耳障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Meniere's disease | メニエール病 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Middle ear inflammation | 中耳の炎症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Motion sickness | 乗物酔い | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Presbyacusis | 老人性難聴 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sudden hearing loss | 突発性難聴 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tinnitus | 耳鳴 | 20 ( 0.6%) | 20 ( 0.6%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Tympanic membrane perforation | 鼓膜穿孔 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vertigo | 回転性めまい | 65 ( 1.9%) | 72 ( 2.1%) | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) |
| Vertigo positional | 頭位性回転性めまい | 9 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Vestibular ataxia | 前庭性運動失調 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vestibular disorder | 前庭障害 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Endocrine disorders | 内分泌障害 | 88 ( 2.6%) | 77 ( 2.3%) | 0 | 0 |
| Adrenal cyst | 副腎嚢胞 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adrenal disorder | 副腎障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adrenal insufficiency | 副腎機能不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adrenal mass | 副腎腫瘤 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Androgen deficiency | アンドロゲン欠乏症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Autoimmune thyroid disorder | 自己免疫性甲状腺障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Autoimmune thyroiditis | 自己免疫性甲状腺炎 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Basedow's disease | バセドウ病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cushing's syndrome | クッシング症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Empty sella syndrome | エンプティセラ症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Euthyroid sick syndrome | 甲状腺機能正常症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Goitre | 甲状腺腫 | 8 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hyperparathyroidism | 副甲状腺機能亢進症 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperparathyroidism primary | 原発性副甲状腺機能亢進症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperparathyroidism secondary | 続発性副甲状腺機能亢進症 | 8 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hyperplasia adrenal | 副腎過形成 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperprolactinaemia | 高プロラクチン血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperthyroidism | 甲状腺機能亢進症 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hypogonadism | 性腺機能低下 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoparathyroidism | 副甲状腺機能低下症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypothyroidism | 甲状腺機能低下症 | 33 ( 1.0%) | 25 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Primary adrenal insufficiency | 原発性副腎機能不全 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Primary hyperaldosteronism | 原発性アルドステロン症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Primary hypothyroidism | 原発性甲状腺機能低下症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Secondary hyperthyroidism | 二次性甲状腺機能亢進症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroid cyst | 甲状腺嚢腫 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroid mass | 甲状腺腫瘤 | 15 ( 0.4%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Eye disorders | 眼障害 | 378 ( 11.0%) | 377 ( 11.1%) | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Age-related macular degeneration | 加齢黄斑変性 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Amaurosis | 黒内障 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Angle closure glaucoma | 閉塞隅角緑内障 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aphakia | 無水晶体眼 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arteriosclerotic retinopathy | 動脈硬化性網膜症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Asthenopia | 眼精疲労 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Astigmatism | 乱視 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blepharitis | 眼瞼炎 | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Blepharitis allergic | アレルギー性眼瞼炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blepharochalasis | 眼瞼弛緩症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blindness | 失明 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blindness unilateral | 片側失明 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cataract | 白内障 | 128 ( 3.7%) | 134 ( 3.9%) | 0 | 0 |
| Cataract cortical | 皮質白内障 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Cataract diabetic | 糖尿病性白内障 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cataract nuclear | 核性白内障 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cataract subcapsular | 嚢下白内障 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chalazion | 霰粒腫 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholesterolosis bulbi | 眼球コレステロール沈着症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chorioretinopathy | 網脈絡膜症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Choroidal neovascularisation | 脈絡膜血管新生 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Conjunctival deposit | 結膜沈着物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Conjunctival haemorrhage | 結膜出血 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Conjunctival hyperaemia | 結膜充血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Conjunctival oedema | 結膜浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Conjunctivitis allergic | アレルギー性結膜炎 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Corneal disorder | 角膜障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Corneal erosion | 角膜びらん | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Corneal leukoma | 角膜白斑 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Corneal oedema | 角膜浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cystoid macular oedema | 嚢胞様黄斑浮腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dacryostenosis acquired | 後天性涙道狭窄 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Deformity of orbit | 眼窩変形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dermatochalasis | 眼瞼皮膚弛緩症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic eye disease | 糖尿病性眼病変 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Diabetic glaucoma | 糖尿病性緑内障 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Diabetic retinal oedema | 糖尿病性網膜浮腫 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic retinopathy | 糖尿病網膜症 | 75 ( 2.2%) | 83 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Diplopia | 複視 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dry age-related macular degeneration | 乾性加齢黄斑変性 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dry eye | ドライアイ | 21 ( 0.6%) | 16 ( 0.5%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Ectropion | 眼瞼外反 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eczema eyelids | 眼瞼湿疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Entropion | 眼瞼内反 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Exposure keratitis | 兎眼性角膜炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Extraocular muscle paresis | 外眼筋不全麻痺 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye allergy | 眼のアレルギー | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye discharge | 眼脂 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye disorder | 眼の障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye haematoma | 眼血腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Eye haemorrhage | 眼出血 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye inflammation | 眼の炎症 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye irritation | 眼刺激 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye pain | 眼痛 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye pruritus | 眼そう痒症 | 1 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Eye swelling | 眼部腫脹 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye ulcer | 眼潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eyelid cyst | 眼瞼嚢胞 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eyelid oedema | 眼瞼浮腫 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eyelid ptosis | 眼瞼下垂 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Eyelid retraction | 眼瞼後退 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eyelid skin dryness | 眼瞼皮膚乾燥 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Foreign body sensation in eyes | 眼の異物感 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glaucoma | 緑内障 | 12 ( 0.3%) | 16 ( 0.5%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hyalosis asteroid | 星状硝子体症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypermetropia | 遠視 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Iridocyclitis | 虹彩毛様体炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Keratitis | 角膜炎 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Keratoconus | 円錐角膜 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lacrimal disorder | 涙器障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lacrimal passage granuloma | 涙道肉芽腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lacrimation increased | 流涙増加 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lens dislocation | 水晶体脱臼 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lens disorder | 水晶体障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lenticular opacities | 水晶体混濁 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Macular cyst | 黄斑嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Macular degeneration | 黄斑変性 | 8 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Macular fibrosis | 黄斑線維症 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Macular hole | 黄斑円孔 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Macular oedema | 黄斑浮腫 | 18 ( 0.5%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Maculopathy | 黄斑症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Meibomian gland dysfunction | マイボーム腺機能不全 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myopia | 近視 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Non-proliferative retinopathy | 非増殖性網膜症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Noninfective retinitis | 非感染性網膜炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ocular discomfort | 眼部不快感 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Ocular hyperaemia | 眼充血 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ocular hypertension | 高眼圧症 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Ocular ischaemic syndrome | 眼虚血症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ocular myasthenia | 眼筋無力症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Open angle glaucoma | 開放隅角緑内障 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Optic atrophy | 視神経萎縮 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Optic ischaemic neuropathy | 虚血性視神経症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Optic nerve cupping | 視神経乳頭陥凹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Orbit atrophy | 眼窩萎縮 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Papilloedema | 視神経乳頭浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pathologic myopia | 病的近視 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Periorbital oedema | 眼窩周囲浮腫 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periorbital swelling | 眼窩周囲腫脹 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Photophobia | 羞明 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Photopsia | 光視症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Posterior capsule opacification | 後嚢部混濁 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Presbyopia | 老視 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pterygium | 翼状片 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Refraction disorder | 屈折障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal aneurysm | 網膜血管瘤 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal artery occlusion | 網膜動脈閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal artery spasm | 網膜動脈攣縮 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal degeneration | 網膜変性 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal detachment | 網膜剥離 | 8 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal disorder | 網膜障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal exudates | 網膜滲出物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal haemorrhage | 網膜出血 | 17 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Retinal neovascularisation | 網膜血管新生 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal oedema | 網膜浮腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal pigmentation | 網膜色素沈着 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal tear | 網膜裂孔 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal vascular disorder | 網膜血管障害 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal vein occlusion | 網膜静脈閉塞 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal vein thrombosis | 網膜静脈血栓症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinopathy | 網膜症 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Retinopathy hypertensive | 高血圧性網膜症 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Retinopathy proliferative | 増殖性網膜症 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rhegmatogenous retinal detachment | 裂孔原性網膜剥離 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Strabismus | 斜視 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sudden visual loss | 突然視力消失 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Swelling of eyelid | 眼瞼腫脹 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tractional retinal detachment | 牽引性網膜剥離 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ulcerative keratitis | 潰瘍性角膜炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Uveitis | ぶどう膜炎 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vernal keratoconjunctivitis | 春季カタル | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vision blurred | 霧視 | 19 ( 0.6%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Visual acuity reduced | 視力低下 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Visual impairment | 視力障害 | 13 ( 0.4%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Vitreoretinal traction syndrome | 硝子体網膜牽引症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vitreous degeneration | 硝子体変性 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vitreous detachment | 硝子体剥離 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vitreous floaters | 硝子体浮遊物 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vitreous haemorrhage | 硝子体出血 | 30 ( 0.9%) | 23 ( 0.7%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Vitreous opacities | 硝子体混濁 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vitreous prolapse | 硝子体脱出 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Xerophthalmia | 眼球乾燥症 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal disorders | 胃腸障害 | 900 ( 26.2%) | 836 ( 24.5%) | 80 ( 2.3%) | 72 ( 2.1%) |
| Abdominal adhesions | 腹部癒着 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal discomfort | 腹部不快感 | 15 ( 0.4%) | 12 ( 0.4%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Abdominal distension | 腹部膨満 | 18 ( 0.5%) | 16 ( 0.5%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Abdominal hernia | 腹部ヘルニア | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal hernia perforation | 腹部ヘルニア穿孔 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Abdominal mass | 腹部腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal pain | 腹痛 | 64 ( 1.9%) | 80 ( 2.3%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Abdominal pain lower | 下腹部痛 | 11 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Abdominal pain upper | 上腹部痛 | 49 ( 1.4%) | 49 ( 1.4%) | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) |
| Abdominal symptom | 腹部症状 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Abdominal wall haematoma | 腹壁血腫 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal wall haemorrhage | 腹壁出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abnormal faeces | 異常便 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acid peptic disease | 酸消化性障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Acquired oesophageal web | 後天性食道ウエッブ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal fissure | 裂肛 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal fistula | 痔瘻 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal haemorrhage | 肛門出血 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Anal incontinence | 肛門失禁 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Anal inflammation | 肛門の炎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal polyp | 肛門ポリープ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anal skin tags | 肛門皮膚垂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angular cheilitis | 口角口唇炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aphthous ulcer | アフタ性潰瘍 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Apical granuloma | 根尖肉芽腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ascites | 腹水 | 8 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Barrett's oesophagus | バレット食道 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bile acid malabsorption | 胆汁酸吸収不良 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bowel movement irregularity | 便通不規則 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Breath odour | 呼気臭 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Change of bowel habit | 便習慣変化 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chapped lips | 口唇のひび割れ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic gastritis | 慢性胃炎 | 29 ( 0.8%) | 30 ( 0.9%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Coeliac artery stenosis | 腹腔動脈狭窄 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coeliac disease | セリアック病 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colitis | 大腸炎 | 10 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Colitis ischaemic | 虚血性大腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Colitis microscopic | 顕微鏡的大腸炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colitis ulcerative | 潰瘍性大腸炎 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Colon dysplasia | 結腸異形成 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Constipation | 便秘 | 160 ( 4.7%) | 141 ( 4.1%) | 20 ( 0.6%) | 17 ( 0.5%) |
| Crohn's disease | クローン病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Defaecation disorder | 排便障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental alveolar anomaly | 歯槽異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental caries | 齲歯 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Diabetic gastroenteropathy | 糖尿病性胃腸障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic gastroparesis | 糖尿病性胃不全麻痺 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diaphragmatic hernia | 横隔膜ヘルニア | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diarrhoea | 下痢 | 212 ( 6.2%) | 198 ( 5.8%) | 24 ( 0.7%) | 23 ( 0.7%) |
| Diarrhoea haemorrhagic | 血性下痢 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Diverticular perforation | 憩室穿孔 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Diverticulum | 憩室 | 8 ( 0.2%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Diverticulum intestinal | 腸憩室 | 16 ( 0.5%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diverticulum intestinal haemorrhagic | 出血性腸憩室 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dry mouth | 口内乾燥 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Duodenal perforation | 十二指腸穿孔 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Duodenal ulcer | 十二指腸潰瘍 | 12 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Duodenal ulcer haemorrhage | 出血性十二指腸潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Duodenitis | 十二指腸炎 | 7 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Duodenogastric reflux | 十二指腸胃逆流 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dysbiosis | 細菌叢異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dyspepsia | 消化不良 | 57 ( 1.7%) | 41 ( 1.2%) | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Dysphagia | 嚥下障害 | 11 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Ectopic gastric mucosa | 異所性胃粘膜 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enteritis | 小腸炎 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Enterocolitis | 腸炎 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Enterovesical fistula | 腸膀胱瘻 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epigastric discomfort | 心窩部不快感 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epulis | 歯肉腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Erosive duodenitis | びらん性十二指腸炎 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Erosive oesophagitis | びらん性食道炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eructation | おくび | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Faecaloma | 糞塊 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Faeces discoloured | 変色便 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Faeces hard | 硬便 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Faeces soft | 軟便 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Flatulence | 鼓腸 | 10 ( 0.3%) | 16 ( 0.5%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Food poisoning | 食中毒 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Frequent bowel movements | 排便回数増加 | 0 | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Functional gastrointestinal disorder | 機能性胃腸障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric antral vascular ectasia | 胃前庭部毛細血管拡張症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric disorder | 胃障害 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric dysplasia | 胃異形成 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric haemorrhage | 胃出血 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric mucosa erythema | 胃粘膜紅斑 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric mucosal hypertrophy | 胃粘膜肥厚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Gastric mucosal lesion | 胃粘膜病変 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastric polyps | 胃ポリープ | 7 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Gastric ulcer | 胃潰瘍 | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Gastric varices haemorrhage | 胃静脈瘤出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastritis | 胃炎 | 63 ( 1.8%) | 48 ( 1.4%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Gastritis erosive | びらん性胃炎 | 17 ( 0.5%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Gastritis haemorrhagic | 出血性胃炎 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastroduodenal ulcer | 胃十二指腸潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal angiodysplasia | 胃腸管血管異形成 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal disorder | 胃腸障害 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal haemorrhage | 胃腸出血 | 10 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal hypermotility | 消化管運動過剰 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Gastrointestinal inflammation | 胃腸の炎症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal motility disorder | 消化管運動障害 | 4 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Gastrointestinal obstruction | 胃腸管閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal oedema | 消化管浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal pain | 消化器痛 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal polyp | 胃腸ポリープ | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal scarring | 消化管瘢痕 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal tract mucosal pigmentation | 胃腸粘膜色素沈着 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal ulcer | 胃腸潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrooesophageal reflux disease | 胃食道逆流性疾患 | 66 ( 1.9%) | 59 ( 1.7%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Gingival bleeding | 歯肉出血 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gingival hypertrophy | 歯肉肥厚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gingival pain | 歯肉痛 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gingival swelling | 歯肉腫脹 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glossitis | 舌炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Glossodynia | 舌痛 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glycogenic acanthosis | グリコーゲンアカントーシス | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematemesis | 吐血 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematochezia | 血便排泄 | 7 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Haemorrhagic erosive gastritis | 出血性びらん性胃炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemorrhoidal haemorrhage | 痔出血 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemorrhoids | 痔核 | 50 ( 1.5%) | 36 ( 1.1%) | 0 | 0 |
| Hernial eventration | 内臓ヘルニア | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Hiatus hernia | 裂孔ヘルニア | 17 ( 0.5%) | 21 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Ileal ulcer | 回腸潰瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ileus | イレウス | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ileus paralytic | 麻痺性イレウス | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Impaired gastric emptying | 胃排出不全 | 0 | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Incarcerated umbilical hernia | 嵌頓臍ヘルニア | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Infrequent bowel movements | 排便回数減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Inguinal hernia | 鼠径ヘルニア | 13 ( 0.4%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Internal hernia | 内ヘルニア | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intestinal haemorrhage | 腸出血 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intestinal ischaemia | 腸管虚血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intestinal mass | 腸管腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intestinal metaplasia | 腸上皮化生 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intestinal obstruction | 腸閉塞 | 1 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Intestinal polyp | 腸管ポリープ | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Irritable bowel syndrome | 過敏性腸症候群 | 8 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Large intestinal ulcer | 大腸潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Large intestine polyp | 大腸ポリープ | 33 ( 1.0%) | 53 ( 1.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Lip disorder | 口唇障害 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lip pain | 口唇痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lip swelling | 口唇腫脹 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lip ulceration | 口唇潰瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Loose tooth | 弛緩歯 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lower gastrointestinal haemorrhage | 下部消化管出血 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lumbar hernia | 腰ヘルニア | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lymphangiectasia intestinal | 腸管リンパ管拡張症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mechanical ileus | 機械的イレウス | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Melaena | メレナ | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mesenteric panniculitis | 腸間膜脂肪織炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mesenteric vein thrombosis | 腸間膜静脈血栓症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mouth cyst | 口腔嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mouth haemorrhage | 口腔内出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mouth ulceration | 口腔内潰瘍形成 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Nausea | 悪心 | 92 ( 2.7%) | 85 ( 2.5%) | 18 ( 0.5%) | 17 ( 0.5%) |
| Noninfective gingivitis | 非感染性歯肉炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Odynophagia | 嚥下痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Oedematous pancreatitis | 浮腫性膵炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal disorder | 食道障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal dysplasia | 食道異形成 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal haemorrhage | 食道出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal mass | 食道腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal obstruction | 食道閉塞症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal pain | 食道痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal polyp | 食道ポリープ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal ulcer | 食道潰瘍 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Oesophageal varices haemorrhage | 食道静脈瘤出血 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophagitis | 食道炎 | 3 ( <0.1%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Oesophagitis ulcerative | 潰瘍性食道炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Omental infarction | 大網梗塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oral discomfort | 口腔内不快感 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oral pain | 口腔内痛 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Palatal disorder | 口蓋障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic cyst | 膵嚢胞 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic disorder | 膵臓障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatic duct stenosis | 膵管狭窄 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatic failure | 膵不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic mass | 膵腫瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic steatosis | 膵脂肪変性 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatitis | 膵炎 | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatitis acute | 急性膵炎 | 9 ( 0.3%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatitis chronic | 慢性膵炎 | 9 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pancreatitis necrotising | 壊死性膵炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatitis relapsing | 再発性膵炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatolithiasis | 膵石症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parotid gland enlargement | 耳下腺腫大 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peptic ulcer | 消化性潰瘍 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Peptic ulcer haemorrhage | 出血性消化性潰瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periodontal disease | 歯周病 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peritoneal adhesions | 腹膜癒着 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Portal hypertensive gastropathy | 門脈圧亢進性胃障害 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Precancerous lesion of digestive tract | 消化管の前癌病変 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Proctalgia | 肛門周囲痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Proctitis | 直腸炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectal discharge | 直腸分泌物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectal haemorrhage | 直腸出血 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Rectal polyp | 直腸ポリープ | 6 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Reflux gastritis | 逆流性胃炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retroperitoneal haematoma | 後腹膜血腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Salivary gland calculus | 唾液腺結石 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Salivary gland disorder | 唾液腺障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Small intestinal haemorrhage | 小腸出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Small intestinal obstruction | 小腸閉塞 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Small intestinal perforation | 小腸穿孔 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Small intestine ulcer | 小腸潰瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Steatorrhoea | 脂肪便 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stomatitis | 口内炎 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Stress ulcer | ストレス潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Subileus | 亜イレウス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Submaxillary gland enlargement | 顎下腺腫大 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Swollen tongue | 舌腫脹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Terminal ileitis | 末端回腸炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tongue ulceration | 舌潰瘍 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth ankylosis | 歯強直 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth development disorder | 歯の発育障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth disorder | 歯の障害 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Tooth impacted | 埋伏歯 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth loss | 歯の脱落 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Toothache | 歯痛 | 34 ( 1.0%) | 31 ( 0.9%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Ulcerative duodenitis | 潰瘍性十二指腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Umbilical hernia | 臍ヘルニア | 11 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Upper gastrointestinal haemorrhage | 上部消化管出血 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Uvulitis | 口蓋垂炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Varices oesophageal | 食道静脈瘤 | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Volvulus | 腸の軸捻転 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vomiting | 嘔吐 | 60 ( 1.7%) | 63 ( 1.8%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| General disorders and administration site conditions | 一般・全身障害および投与部位の状態 | 563 ( 16.4%) | 653 ( 19.2%) | 24 ( 0.7%) | 25 ( 0.7%) |
| Adhesion | 癒着 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adverse drug reaction | 医薬品副作用 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Application site reaction | 適用部位反応 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Asthenia | 無力症 | 48 ( 1.4%) | 56 ( 1.6%) | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Axillary pain | 腋窩痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Calcinosis | 石灰沈着症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Catheter site erythema | カテーテル留置部位紅斑 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Catheter site inflammation | カテーテル留置部位炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Catheter site pain | カテーテル留置部位疼痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chest discomfort | 胸部不快感 | 22 ( 0.6%) | 18 ( 0.5%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Chest pain | 胸痛 | 92 ( 2.7%) | 110 ( 3.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Chills | 悪寒 | 8 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Complication associated with device | 医療機器関連合併症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cyst | 嚢胞 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Death | 死亡 | 8 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Discomfort | 不快感 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug intolerance | 薬物不耐性 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Exercise tolerance decreased | 運動耐性低下 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Face oedema | 顔面浮腫 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Facial pain | 顔面痛 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fatigue | 疲労 | 76 ( 2.2%) | 69 ( 2.0%) | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) |
| Feeling abnormal | 異常感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Feeling cold | 冷感 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Gait disturbance | 歩行障害 | 7 ( 0.2%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| General physical health deterioration | 全身健康状態悪化 | 7 ( 0.2%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Generalised oedema | 全身性浮腫 | 8 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Granuloma | 肉芽腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gravitational oedema | 重力性浮腫 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemorrhagic cyst | 出血性嚢胞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hernia | ヘルニア | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hernia pain | ヘルニア痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hunger | 空腹 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperpyrexia | 異常高熱 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperthermia | 高体温症 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Illness | 疾患 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Impaired healing | 治癒不良 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Induration | 硬結 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Inflammation | 炎症 | 11 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Influenza like illness | インフルエンザ様疾患 | 22 ( 0.6%) | 23 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Injection site atrophy | 注射部位萎縮 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Injection site erosion | 注射部位びらん | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Injection site pain | 注射部位疼痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Injection site pruritus | 注射部位そう痒感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Localised oedema | 限局性浮腫 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Malaise | 倦怠感 | 9 ( 0.3%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Mass | 腫瘤 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Medical device site nerve damage | 医療機器使用部位神経損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Multiple organ dysfunction syndrome | 多臓器機能不全症候群 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nodule | 小結節 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Non-cardiac chest pain | 非心臓性胸痛 | 3 ( <0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Non-pitting oedema | 非圧痕浮腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oedema | 浮腫 | 19 ( 0.6%) | 35 ( 1.0%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Oedema due to cardiac disease | 心疾患による浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oedema due to renal disease | 腎疾患による浮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oedema peripheral | 末梢性浮腫 | 190 ( 5.5%) | 266 ( 7.8%) | 8 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) |
| Pacemaker generated arrhythmia | ペースメーカー原性不整脈 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pain | 疼痛 | 16 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Peripheral swelling | 末梢腫脹 | 37 ( 1.1%) | 44 ( 1.3%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Physical deconditioning | 体調不良 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Polyp | ポリープ | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Precancerous condition | 前癌状態 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pseudocyst | 仮性嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pseudopolyp | 偽ポリープ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pyrexia | 発熱 | 40 ( 1.2%) | 47 ( 1.4%) | 0 | 0 |
| Secretion discharge | 分泌物分泌 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sensation of foreign body | 異物感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sense of oppression | 苦悶感 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Soft tissue inflammation | 軟部組織の炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Stent-graft endoleak | ステントグラフトエンドリーク | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sudden death | 突然死 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Suprapubic pain | 恥骨上痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Swelling | 腫脹 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Swelling face | 顔面腫脹 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Systemic inflammatory response syndrome | 全身性炎症反応症候群 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Temperature intolerance | 温度変化不耐症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thirst | 口渇 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Unevaluable event | 評価不能の事象 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vascular stent stenosis | 血管ステント狭窄 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vessel puncture site bruise | 血管穿刺部位内出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vessel puncture site haemorrhage | 血管穿刺部位出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatobiliary disorders | 肝胆道系障害 | 184 ( 5.4%) | 174 ( 5.1%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Alcoholic liver disease | アルコール性肝疾患 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bile duct stenosis | 胆管狭窄 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bile duct stone | 胆管結石 | 6 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Biliary colic | 胆道仙痛 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Biliary dilatation | 胆管拡張 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Biliary dyskinesia | 胆道ジスキネジア | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Biliary fistula | 胆管瘻 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Biliary tract disorder | 胆道障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac cirrhosis | 心臓性肝硬変 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholangiectasis acquired | 後天性胆管拡張症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cholangitis | 胆管炎 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholangitis acute | 急性胆管炎 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholecystitis | 胆嚢炎 | 10 ( 0.3%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Cholecystitis acute | 急性胆嚢炎 | 9 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Cholecystitis chronic | 慢性胆嚢炎 | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Cholecystocholangitis | 胆嚢胆管炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholelithiasis | 胆石症 | 41 ( 1.2%) | 42 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Cholestasis | 胆汁うっ滞 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic hepatitis | 慢性肝炎 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cirrhosis alcoholic | アルコール性肝硬変 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Congestive hepatopathy | うっ血性肝障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug-induced liver injury | 薬物性肝障害 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fatty liver alcoholic | アルコール性脂肪肝 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Gallbladder cholesterolosis | 胆嚢コレステリン沈着症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gallbladder disorder | 胆嚢障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gallbladder enlargement | 胆嚢腫大 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gallbladder polyp | 胆嚢ポリープ | 9 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hepatic calcification | 肝石灰化 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic cirrhosis | 肝硬変 | 13 ( 0.4%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hepatic cyst | 肝嚢胞 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic failure | 肝不全 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic fibrosis | 肝線維症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatic function abnormal | 肝機能異常 | 15 ( 0.4%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hepatic lesion | 肝病変 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic mass | 肝腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic pain | 肝臓痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Hepatic steatosis | 脂肪肝 | 58 ( 1.7%) | 57 ( 1.7%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Hepatic vascular thrombosis | 肝血管血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatitis | 肝炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatitis acute | 急性肝炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatitis toxic | 中毒性肝炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatocellular injury | 肝細胞損傷 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatomegaly | 肝腫大 | 8 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatorenal syndrome | 肝腎症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatosplenomegaly | 肝脾腫大 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatotoxicity | 肝毒性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hydrocholecystis | 水腫性胆嚢炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperbilirubinaemia | 高ビリルビン血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hyperplastic cholecystopathy | 過形成性胆嚢症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertransaminasaemia | 高トランスアミナーゼ血症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Jaundice | 黄疸 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Jaundice cholestatic | 胆汁うっ滞性黄疸 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Liver disorder | 肝障害 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Liver injury | 肝損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Non-alcoholic steatohepatitis | 非アルコール性脂肪性肝炎 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nonalcoholic fatty liver disease | 非アルコール性脂肪性肝疾患 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ocular icterus | 黄疸眼 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Porcelain gallbladder | 陶器様胆嚢 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Portal hypertension | 門脈圧亢進症 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Portal vein thrombosis | 門脈血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Primary biliary cholangitis | 原発性胆汁性胆管炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Steatohepatitis | 脂肪性肝炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Immune system disorders | 免疫系障害 | 42 ( 1.2%) | 30 ( 0.9%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Allergy to animal | 動物アレルギー | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Allergy to arthropod bite | 節足動物咬傷アレルギー | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Allergy to arthropod sting | 節足動物刺傷アレルギー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Allergy to vaccine | ワクチンアレルギー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Amyloidosis | アミロイドーシス | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anaphylactic reaction | アナフィラキシー反応 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anaphylactic shock | アナフィラキシーショック | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug hypersensitivity | 薬物過敏症 | 9 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dust allergy | 粉塵アレルギー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Food allergy | 食物アレルギー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypersensitivity | 過敏症 | 7 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Mite allergy | ダニアレルギー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Multiple allergies | 複合アレルギー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sarcoidosis | サルコイドーシス | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Seasonal allergy | 季節性アレルギー | 14 ( 0.4%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Infections and infestations | 感染症および寄生虫症 | 1455 ( 42.4%) | 1485 ( 43.6%) | 12 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) |
| Abdominal abscess | 腹部膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal infection | 腹部感染 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Abdominal sepsis | 腹部敗血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abdominal wall abscess | 腹壁膿瘍 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Abscess | 膿瘍 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Abscess limb | 四肢膿瘍 | 22 ( 0.6%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Abscess neck | 頚部膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abscess of eyelid | 眼瞼膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abscess oral | 口腔膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Abscess soft tissue | 軟部組織膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acarodermatitis | ダニ皮膚炎 | 4 ( 0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Acute hepatitis B | 急性Ｂ型肝炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acute sinusitis | 急性副鼻腔炎 | 14 ( 0.4%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Adenoviral conjunctivitis | アデノウイルス結膜炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Alveolar osteitis | 歯槽骨炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal abscess | 肛門膿瘍 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Anal fistula infection | 痔瘻感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anorectal cellulitis | 肛門直腸蜂巣炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anorectal infection bacterial | 細菌性肛門直腸感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Appendicitis | 虫垂炎 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Arteriosclerotic gangrene | 動脈硬化性壊疽 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arthritis bacterial | 細菌性関節炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arthritis infective | 感染性関節炎 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arthropod-borne disease | 節足動物媒介疾患 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ascariasis | 回虫症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aspergilloma | アスペルギローマ | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Asymptomatic COVID-19 | 無症候性ＣＯＶＩＤ－１９ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Asymptomatic bacteriuria | 無症候性細菌尿 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Atypical pneumonia | 異型肺炎 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Bacteraemia | 菌血症 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial disease carrier | 細菌性疾患キャリアー | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial infection | 細菌感染 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial rhinitis | 細菌性鼻炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial sepsis | 細菌性敗血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bacterial tracheitis | 細菌性気管炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial vaginosis | 細菌性腟症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial vulvovaginitis | 細菌性外陰腟炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacteriuria | 細菌尿 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Balanitis candida | カンジダ性亀頭炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Balanoposthitis infective | 感染性亀頭包皮炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bartholinitis | バルトリン腺炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blister infected | 感染性水疱 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Body tinea | 体部白癬 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Bone abscess | 骨膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Borrelia infection | ボレリア感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast abscess | 乳房膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchiolitis | 細気管支炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchitis | 気管支炎 | 174 ( 5.1%) | 160 ( 4.7%) | 0 | 0 |
| Bronchitis bacterial | 細菌性気管支炎 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchitis viral | ウイルス性気管支炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bullous erysipelas | 水疱性丹毒 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Burn infection | 熱傷部感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| COVID-19 | ＣＯＶＩＤ－１９ | 36 ( 1.0%) | 55 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| COVID-19 pneumonia | ＣＯＶＩＤ－１９肺炎 | 10 ( 0.3%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Campylobacter gastroenteritis | カンピロバクター胃腸炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Candida infection | カンジダ感染 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Carbuncle | よう | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Catheter site infection | カテーテル留置部位感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cellulitis | 蜂巣炎 | 87 ( 2.5%) | 78 ( 2.3%) | 0 | 0 |
| Cellulitis gangrenous | 壊疽性蜂巣炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cellulitis staphylococcal | ブドウ球菌性蜂巣炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cervicitis | 子宮頚管炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chest wall abscess | 胸壁膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chikungunya virus infection | チクングニヤウイルス感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholecystitis infective | 感染性胆嚢炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic hepatitis B | 慢性Ｂ型肝炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic hepatitis C | 慢性Ｃ型肝炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic sinusitis | 慢性副鼻腔炎 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Clostridium colitis | クロストリジウム性大腸炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Clostridium difficile infection | クロストリジウム・ディフィシレ感染 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Conjunctivitis | 結膜炎 | 56 ( 1.6%) | 47 ( 1.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Conjunctivitis bacterial | 細菌性結膜炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Conjunctivitis viral | ウイルス性結膜炎 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Corneal abscess | 角膜膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coronavirus infection | コロナウイルス感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cystitis | 膀胱炎 | 40 ( 1.2%) | 36 ( 1.1%) | 0 | 0 |
| Cystitis bacterial | 細菌性膀胱炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dacryocanaliculitis | 涙小管炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dacryocystitis | 涙嚢炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dengue fever | デング熱 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dermatophytosis | 皮膚糸状菌症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dermatophytosis of nail | 爪の皮膚糸状菌症 | 7 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Device related infection | 医療機器関連感染 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic foot infection | 糖尿病性足感染 | 8 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Diabetic gangrene | 糖尿病性壊疽 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diarrhoea infectious | 感染性下痢 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Diverticulitis | 憩室炎 | 12 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diverticulitis intestinal haemorrhagic | 出血性腸憩室炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dysentery | 赤痢 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear infection | 耳感染 | 15 ( 0.4%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Ear infection fungal | 真菌性耳感染 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear infection staphylococcal | ブドウ球菌性耳感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eczema herpeticum | ヘルペス性状湿疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eczema infected | 感染性湿疹 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Emphysematous pyelonephritis | 気腫性腎盂腎炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Endocarditis | 心内膜炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endophthalmitis | 眼内炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Enteritis infectious | 感染性腸炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enterococcal bacteraemia | 腸球菌性菌血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enterococcal infection | 腸球菌感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enterocolitis bacterial | 細菌性腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Enterocolitis viral | ウイルス性腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Epididymitis | 精巣上体炎 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epstein-Barr virus infection | エプスタイン・バーウイルス感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Erysipelas | 丹毒 | 24 ( 0.7%) | 41 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Erythema migrans | 遊走性紅斑 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Escherichia bacteraemia | 大腸菌性菌血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Escherichia sepsis | 大腸菌性敗血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Escherichia urinary tract infection | 大腸菌性尿路感染 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| External ear cellulitis | 外耳蜂巣炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye infection | 眼感染 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Eye infection viral | ウイルス性眼感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eyelid infection | 眼瞼感染 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fascioliasis | 肝蛭症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Febrile infection | 熱性感染症 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Folliculitis | 毛包炎 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Fournier's gangrene | フルニエー壊疽 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fungal balanitis | 真菌性亀頭炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fungal infection | 真菌感染 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Fungal oesophagitis | 真菌性食道炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fungal pharyngitis | 真菌性咽頭炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Fungal skin infection | 皮膚真菌感染 | 13 ( 0.4%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Furuncle | せつ | 4 ( 0.1%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Gangrene | 壊疽 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Gastritis viral | ウイルス性胃炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastroenteritis | 胃腸炎 | 67 ( 2.0%) | 69 ( 2.0%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Gastroenteritis norovirus | ノロウイルス性胃腸炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastroenteritis rotavirus | ロタウイルス胃腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastroenteritis salmonella | サルモネラ菌性胃腸炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastroenteritis viral | ウイルス性胃腸炎 | 13 ( 0.4%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal candidiasis | 消化器カンジダ症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal fungal infection | 真菌性消化管感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal infection | 消化管感染 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal viral infection | ウイルス性消化管感染 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital candidiasis | 性器カンジダ症 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Genital herpes | 陰部ヘルペス | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Genital infection | 性器感染 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital infection female | 女性性器感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital infection fungal | 真菌性性器感染 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Genitourinary tract infection | 泌尿生殖器感染 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Gingival abscess | 歯肉膿瘍 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gingivitis | 歯肉炎 | 10 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Groin abscess | 鼠径部膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Groin infection | 鼠径部感染 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| HIV infection | ＨＩＶ感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haematoma infection | 血腫感染 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hand-foot-and-mouth disease | 手足口病 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Helicobacter gastritis | ヘリコバクター性胃炎 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Helicobacter infection | ヘリコバクター感染 | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hepatitis B | Ｂ型肝炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatitis C | Ｃ型肝炎 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatitis E | Ｅ型肝炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Herpangina | ヘルパンギーナ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Herpes dermatitis | ヘルペス性皮膚炎 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Herpes ophthalmic | ヘルペス眼感染 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes simplex | 単純ヘルペス | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes virus infection | ヘルペスウイルス感染 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Herpes zoster | 帯状疱疹 | 46 ( 1.3%) | 46 ( 1.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Herpes zoster infection neurological | 神経合併症を伴う帯状疱疹感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes zoster meningoencephalitis | 帯状疱疹性髄膜脳炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes zoster oticus | 耳帯状疱疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes zoster reactivation | 帯状疱疹再燃 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hordeolum | 麦粒腫 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Impetigo | 膿痂疹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Incision site abscess | 切開部位膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infected bite | 咬傷感染 | 8 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infected cyst | 感染性嚢腫 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Infected dermal cyst | 感染性皮膚嚢腫 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infected seroma | 感染性漿液腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infected skin ulcer | 感染性皮膚潰瘍 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Infected varicose vein | 感染性静脈瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infection | 感染 | 3 ( <0.1%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Infectious mononucleosis | 伝染性単核症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Infectious pleural effusion | 感染性胸水 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Infective exacerbation of bronchiectasis | 感染による気管支拡張症の増悪 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease | 感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infective myositis | 感染性筋炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Infective tenosynovitis | 感染性腱鞘炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Influenza | インフルエンザ | 113 ( 3.3%) | 126 ( 3.7%) | 0 | 0 |
| Injection site cellulitis | 注射部位蜂巣炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Injection site infection | 注射部位感染 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intervertebral discitis | 椎間板炎 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intestinal sepsis | 腸敗血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Kidney infection | 腎感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Klebsiella infection | クレブシエラ感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Labyrinthitis | 迷路炎 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Large intestine infection | 大腸感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Laryngitis | 喉頭炎 | 12 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Latent tuberculosis | 潜伏結核 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Leprosy | ハンセン病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Liver abscess | 肝膿瘍 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Localised infection | 限局性感染 | 34 ( 1.0%) | 25 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Lower respiratory tract infection | 下気道感染 | 28 ( 0.8%) | 23 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Lower respiratory tract infection viral | ウイルス性下気道感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ludwig angina | ルードウィッヒ口峡炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lyme disease | ライム病 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lymphadenitis bacterial | 細菌性リンパ節炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lymphangitis | リンパ管炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mastitis | 乳腺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mastitis bacterial | 細菌性乳腺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mastoiditis | 乳様突起炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Medical device site abscess | 医療機器使用部位膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Medical device site infection | 医療機器使用部位感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Medical device site joint infection | 医療機器使用部位関節感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Meningitis | 髄膜炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle abscess | 筋膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myringitis | 鼓膜炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail bed infection | 爪床感染 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail infection | 爪感染 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Nasopharyngitis | 上咽頭炎 | 198 ( 5.8%) | 213 ( 6.3%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Necrotising fasciitis | 壊死性筋膜炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Necrotising soft tissue infection | 壊死性軟部組織感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal candidiasis | 食道カンジダ症 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Onychomycosis | 爪真菌症 | 28 ( 0.8%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Ophthalmic herpes simplex | 眼部単純ヘルペス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ophthalmic herpes zoster | 眼帯状疱疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oral candidiasis | 口腔カンジダ症 | 2 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Oral fungal infection | 口腔真菌感染 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oral herpes | 口腔ヘルペス | 7 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Oral infection | 口腔感染 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Orchitis | 精巣炎 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oropharyngitis fungal | 真菌性口腔咽頭炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Osteomyelitis | 骨髄炎 | 20 ( 0.6%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Osteomyelitis acute | 急性骨髄炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Osteomyelitis chronic | 慢性骨髄炎 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Otitis externa | 外耳炎 | 21 ( 0.6%) | 13 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Otitis externa bacterial | 細菌性外耳炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Otitis externa fungal | 真菌性外耳炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Otitis media | 中耳炎 | 12 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Otitis media acute | 急性中耳炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Otitis media chronic | 慢性中耳炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Otosalpingitis | 耳管炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Paronychia | 爪囲炎 | 8 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Parotitis | 耳下腺炎 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pelvic inflammatory disease | 骨盤内炎症性疾患 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Penile infection | 陰茎感染 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Perineal abscess | 会陰膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periodontitis | 歯周炎 | 21 ( 0.6%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Periorbital cellulitis | 眼窩周囲蜂巣炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Perirectal abscess | 直腸周囲膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peritonitis | 腹膜炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peritonsillar abscess | 扁桃周囲膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngitis | 咽頭炎 | 40 ( 1.2%) | 39 ( 1.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngitis bacterial | 細菌性咽頭炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngitis streptococcal | レンサ球菌性咽頭炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pharyngotonsillitis | 咽頭扁桃炎 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pilonidal cyst | 毛巣嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumococcal infection | 肺炎球菌感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumocystis jirovecii pneumonia | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumonia | 肺炎 | 141 ( 4.1%) | 195 ( 5.7%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Pneumonia bacterial | 細菌性肺炎 | 2 ( <0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Pneumonia haemophilus | ヘモフィルス性肺炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumonia influenzal | インフルエンザ性肺炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumonia klebsiella | クレブシエラ菌性肺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumonia legionella | レジオネラ菌性肺炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumonia pneumococcal | 肺炎球菌性肺炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumonia streptococcal | レンサ球菌性肺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumonia viral | ウイルス性肺炎 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural infection | 処置後感染 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Postoperative wound infection | 術後創感染 | 12 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Prostatic abscess | 前立腺膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostatitis Escherichia coli | 大腸菌性前立腺炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Pseudomonas infection | シュードモナス感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary mycosis | 肺真菌症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pulmonary sepsis | 肺敗血症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary tuberculosis | 肺結核 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulpitis dental | 歯髄炎 | 9 ( 0.3%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pustule | 膿疱 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pyelitis | 腎盂炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pyelonephritis | 腎盂腎炎 | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Pyelonephritis acute | 急性腎盂腎炎 | 6 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pyelonephritis chronic | 慢性腎盂腎炎 | 9 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Pyoderma | 膿皮症 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pyuria | 膿尿 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Q fever | Q熱 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Rash pustular | 膿疱性皮疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory tract infection | 気道感染 | 69 ( 2.0%) | 56 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Respiratory tract infection bacterial | 細菌性気道感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Respiratory tract infection viral | ウイルス性気道感染 | 20 ( 0.6%) | 25 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Retroperitoneal abscess | 後腹膜膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rhinitis | 鼻炎 | 19 ( 0.6%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Rocky mountain spotted fever | ロッキー山紅斑熱 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Root canal infection | 根管感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Salmonellosis | サルモネラ症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Salpingitis | 卵管炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Scrotal abscess | 陰嚢膿瘍 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sepsis | 敗血症 | 20 ( 0.6%) | 20 ( 0.6%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Septic shock | 敗血症性ショック | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Sialoadenitis | 唾液腺炎 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinobronchitis | 副鼻腔気管支炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinusitis | 副鼻腔炎 | 37 ( 1.1%) | 42 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Sinusitis bacterial | 細菌性副鼻腔炎 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin infection | 皮膚感染 | 15 ( 0.4%) | 15 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Soft tissue infection | 軟部組織感染 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Spinal cord abscess | 脊髄膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sputum purulent | 膿性痰 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Staphylococcal bacteraemia | ブドウ球菌性菌血症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Staphylococcal infection | ブドウ球菌感染 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Staphylococcal sepsis | ブドウ球菌性敗血症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stenotrophomonas sepsis | ステノトロフォモナス性敗血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stitch abscess | 縫合糸膿瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Stoma site infection | ストーマ部感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Subacute endocarditis | 亜急性心内膜炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subcutaneous abscess | 皮下組織膿瘍 | 14 ( 0.4%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Suspected COVID-19 | ＣＯＶＩＤ－１９の疑い | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sweat gland infection | 汗腺感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Testicular abscess | 精巣膿瘍 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tinea cruris | 股部白癬 | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Tinea infection | 白癬感染 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tinea manuum | 手白癬 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tinea pedis | 足部白癬 | 9 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Tinea versicolour | 癜風 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tongue fungal infection | 真菌性舌感染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tonsillitis | 扁桃炎 | 18 ( 0.5%) | 20 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Tonsillitis bacterial | 細菌性扁桃炎 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tooth abscess | 歯膿瘍 | 22 ( 0.6%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tooth infection | 歯感染 | 16 ( 0.5%) | 21 ( 0.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Tracheitis | 気管炎 | 6 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Tracheobronchitis | 気管気管支炎 | 6 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Tracheobronchitis bacterial | 細菌性気管気管支炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tracheobronchitis viral | ウイルス性気管気管支炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Trichomoniasis | トリコモナス症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tuberculosis | 結核 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Upper respiratory tract infection | 上気道感染 | 221 ( 6.4%) | 201 ( 5.9%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Urethritis | 尿道炎 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary tract infection | 尿路感染 | 249 ( 7.3%) | 234 ( 6.9%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Urinary tract infection bacterial | 細菌性尿路感染 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Urinary tract infection enterococcal | 腸球菌性尿路感染 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary tract infection fungal | 真菌性尿路感染 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Urogenital infection fungal | 泌尿生殖器真菌感染 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urosepsis | 尿路性敗血症 | 12 ( 0.3%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vaginal infection | 腟感染 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Varicella zoster virus infection | 水痘帯状疱疹ウイルス感染 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular device infection | 血管デバイス感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vascular graft infection | 移植血管感染 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vestibular neuronitis | 前庭神経炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Viral diarrhoea | ウイルス性下痢 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Viral infection | ウイルス感染 | 25 ( 0.7%) | 27 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Viral pericarditis | ウイルス性心膜炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Viral rhinitis | ウイルス性鼻炎 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Viral sinusitis | ウイルス性副鼻腔炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Viral upper respiratory tract infection | ウイルス性上気道感染 | 3 ( <0.1%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vulvovaginal candidiasis | 外陰部腟カンジダ症 | 3 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Vulvovaginal mycotic infection | 外陰腟真菌感染 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vulvovaginitis | 外陰腟炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vulvovaginitis trichomonal | トリコモナス外陰腟炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound infection | 創傷感染 | 22 ( 0.6%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Wound infection bacterial | 細菌性創感染 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 傷害、中毒および処置合併症 | 540 ( 15.7%) | 513 ( 15.1%) | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Abdominal injury | 腹部損傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Accident | 事故 | 11 ( 0.3%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Accidental overdose | 偶発的過量投与 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acetabulum fracture | 寛骨臼骨折 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anaemia postoperative | 術後貧血 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Animal bite | 動物咬傷 | 7 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Animal scratch | 動物による引っかき傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ankle fracture | 足関節部骨折 | 11 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Arterial bypass occlusion | 動脈バイパス閉塞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arterial bypass stenosis | 動脈バイパス狭窄 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arthropod bite | 節足動物咬傷 | 8 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Arthropod sting | 節足動物刺傷 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Auricular haematoma | 耳介血腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Back injury | 背部損傷 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Barotitis media | 気圧性中耳炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder injury | 膀胱損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bone contusion | 骨挫傷 | 10 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Brachial plexus injury | 腕神経叢損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Brain contusion | 脳挫傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Burns first degree | 第１度熱傷 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Burns second degree | 第２度熱傷 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Burns third degree | 第３度熱傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Buttock injury | 殿部損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac procedure complication | 心臓処置合併症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cartilage injury | 軟骨損傷 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cataract operation complication | 白内障手術合併症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cervical vertebral fracture | 頚椎骨折 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chemical burns of eye | 眼部化学熱傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chest injury | 胸部損傷 | 7 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chillblains | 凍瘡 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Clavicle fracture | 鎖骨骨折 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Closed globe injury | 閉鎖性眼球損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Concussion | 脳振盪 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Contusion | 挫傷 | 58 ( 1.7%) | 51 ( 1.5%) | 0 | 0 |
| Craniocerebral injury | 頭蓋脳損傷 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cystitis radiation | 放射線性膀胱炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dental restoration failure | 歯科修復不成功 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Device placement issue | 医療機器設置の問題 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ear canal injury | 外耳道損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear injury | 耳部損傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epicondylitis | 上顆炎 | 6 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Eschar | 焼痂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Exposure to SARS-CoV-2 | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２曝露 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Extra-axial haemorrhage | 脳実質外出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye contusion | 眼挫傷 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye injury | 眼外傷 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eyelid injury | 眼瞼損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Face injury | 顔面損傷 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Facial bones fracture | 顔面骨骨折 | 1 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Fall | 転倒 | 73 ( 2.1%) | 76 ( 2.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Femoral neck fracture | 大腿骨頚部骨折 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Femur fracture | 大腿骨骨折 | 4 ( 0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Fibula fracture | 腓骨骨折 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Foot fracture | 足骨折 | 19 ( 0.6%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Foreign body | 体内異物 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Foreign body aspiration | 異物誤嚥 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Foreign body in ear | 耳内異物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Foreign body in eye | 眼内異物 | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Foreign body in throat | 咽頭異物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fracture | 骨折 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fractured coccyx | 尾骨骨折 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gun shot wound | 銃創 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hand fracture | 手骨折 | 9 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Head injury | 頭部損傷 | 20 ( 0.6%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Heat stroke | 熱射病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hip fracture | 股関節部骨折 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Humerus fracture | 上腕骨骨折 | 5 ( 0.1%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hyphaema | 前房出血 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Incision site haematoma | 切開部位血腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Incision site pain | 切開部位痛 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Incisional hernia | 瘢痕ヘルニア | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Inflammation of wound | 創部炎症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Injury | 損傷 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Injury corneal | 角膜損傷 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Injury of conjunctiva | 結膜損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intervertebral disc injury | 椎間板損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Joint dislocation | 関節脱臼 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Joint injury | 関節損傷 | 12 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Ligament injury | 靱帯損傷 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ligament rupture | 靱帯断裂 | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ligament sprain | 靱帯捻挫 | 42 ( 1.2%) | 32 ( 0.9%) | 0 | 0 |
| Limb crushing injury | 四肢圧挫損傷 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb fracture | 四肢骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb injury | 四肢損傷 | 88 ( 2.6%) | 80 ( 2.3%) | 0 | 0 |
| Limb traumatic amputation | 四肢外傷性切断 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lip injury | 口唇損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lower limb fracture | 下肢骨折 | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lumbar vertebral fracture | 腰椎骨折 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Mallet finger | つち指 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Meniscus injury | 半月板損傷 | 11 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Mouth injury | 口腔内損傷 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Multiple fractures | 多発骨折 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Multiple injuries | 多発性外傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle injury | 筋損傷 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle rupture | 筋断裂 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle strain | 肉離れ | 12 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Nail avulsion | 爪裂離 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nail injury | 爪損傷 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal injury | 鼻部損傷 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nerve injury | 神経損傷 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ocular procedural complication | 眼処置合併症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Overdose | 過量投与 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Patella fracture | 膝蓋骨骨折 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pelvic fracture | 骨盤骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periorbital haematoma | 眼窩周囲血腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral nerve injury | 末梢神経損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periprosthetic fracture | 人工関節周囲骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumocephalus | 気脳体 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Poisoning | 中毒 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural complication | 処置後合併症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural constipation | 処置後便秘 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural discomfort | 処置後不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural fever | 処置後発熱 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural haematoma | 処置後血腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural haemorrhage | 処置後出血 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural hypotension | 処置後低血圧 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural hypothyroidism | 処置後甲状腺機能低下症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post procedural inflammation | 処置後炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Post procedural oedema | 処置後浮腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post-traumatic pain | 外傷後疼痛 | 18 ( 0.5%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Postoperative delirium | 術後譫妄 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Postoperative ileus | 術後イレウス | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Postoperative wound complication | 術後創合併症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Procedural complication | 処置合併症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Procedural haemorrhage | 処置による出血 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Procedural nausea | 処置による悪心 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Procedural pain | 処置による疼痛 | 10 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Procedural vomiting | 処置による嘔吐 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radiation associated pain | 放射線関連痛 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radiation proctitis | 放射線性直腸炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Radiation proctopathy | 放射線直腸障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Radiation skin injury | 放射線皮膚損傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radius fracture | 橈骨骨折 | 5 ( 0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Reactive gastropathy | 反応性胃障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Reproductive tract procedural complication | 生殖器系処置合併症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal injury | 網膜損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rib fracture | 肋骨骨折 | 22 ( 0.6%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Road traffic accident | 交通事故 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Scapula fracture | 肩甲骨骨折 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Scar | 瘢痕 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sciatic nerve injury | 坐骨神経損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Scratch | 引っかき傷 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Seroma | 漿液腫 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin abrasion | 皮膚擦過傷 | 20 ( 0.6%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Skin injury | 皮膚損傷 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin laceration | 皮膚裂傷 | 19 ( 0.6%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Skin wound | 皮膚創傷 | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Skull fracture | 頭蓋骨骨折 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skull fractured base | 頭蓋底骨折 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Soft tissue injury | 軟部組織損傷 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal column injury | 脊柱損傷 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal compression fracture | 脊椎圧迫骨折 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Spinal fracture | 脊椎骨折 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Splenic injury | 脾臓損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Splenic rupture | 脾破裂 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Stomal hernia | ストーマ部ヘルニア | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stress fracture | ストレス骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subcutaneous haematoma | 皮下血腫 | 6 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Subdural haematoma | 硬膜下血腫 | 3 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Subdural haemorrhage | 硬膜下出血 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sunburn | サンバーン | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Synovial rupture | 滑膜断裂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tendon injury | 腱損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tendon rupture | 腱断裂 | 8 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Testicular injury | 精巣損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Thermal burn | 熱傷 | 16 ( 0.5%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Thoracic vertebral fracture | 胸椎骨折 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tibia fracture | 脛骨骨折 | 9 ( 0.3%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tongue injury | 舌損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tooth fracture | 歯牙破折 | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tooth injury | 歯牙損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Toxicity to various agents | 各種物質毒性 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tracheal deviation | 気管偏位 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transfusion reaction | 輸血反応 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Traumatic arthritis | 外傷性関節炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Traumatic fracture | 外傷性骨折 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Traumatic haematoma | 外傷性血腫 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Traumatic intracranial haemorrhage | 外傷性頭蓋内出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Traumatic ulcer | 外傷性潰瘍 | 0 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Trunk injury | 体幹損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ulna fracture | 尺骨骨折 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ulnar nerve injury | 尺骨神経損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Upper limb fracture | 上肢骨折 | 9 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Urethral injury | 尿道損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| VIIIth nerve injury | 第８神経損傷 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular access site haematoma | 血管確保部位血腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vascular access site thrombosis | 血管確保部位血栓 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vascular anastomosis aneurysm | 血管吻合部動脈瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular graft occlusion | 移植血管閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular injury | 血管損傷 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vascular pseudoaneurysm | 血管偽動脈瘤 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound | 創傷 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound complication | 創合併症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound contamination | 創傷汚染 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Wound dehiscence | 創離開 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound haemorrhage | 創傷出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Wound necrosis | 創壊死 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Wound secretion | 創部分泌 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Wrist fracture | 手首関節骨折 | 3 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Investigations | 臨床検査 | 783 ( 22.8%) | 770 ( 22.6%) | 102 ( 3.0%) | 79 ( 2.3%) |
| Alanine aminotransferase increased | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 20 ( 0.6%) | 23 ( 0.7%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Amylase increased | アミラーゼ増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Angiocardiogram | 心血管造影 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angiogram | 血管造影 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Angiogram cerebral | 脳血管造影 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angiogram retina | 網膜血管造影 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anticoagulation drug level above therapeutic | 抗凝固薬濃度治療量以上 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anticoagulation drug level below therapeutic | 抗凝固薬濃度治療量以下 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arteriogram carotid abnormal | 頚動脈血管造影異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arthroscopy | 関節鏡検査 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aspartate aminotransferase increased | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 19 ( 0.6%) | 15 ( 0.4%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Aspiration joint | 関節吸引 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aspiration pleural cavity | 胸腔吸引 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bacterial test positive | 細菌検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Biopsy artery | 動脈生検 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Biopsy bladder | 膀胱生検 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Biopsy kidney | 腎生検 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Biopsy liver | 肝生検 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Biopsy prostate | 前立腺生検 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Biopsy thyroid gland | 甲状腺生検 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood albumin decreased | 血中アルブミン減少 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood albumin increased | 血中アルブミン増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Blood alkaline phosphatase abnormal | 血中アルカリホスファターゼ異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood alkaline phosphatase increased | 血中アルカリホスファターゼ増加 | 9 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Blood bicarbonate decreased | 血中重炭酸塩減少 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Blood bilirubin increased | 血中ビリルビン増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood calcium decreased | 血中カルシウム減少 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood calcium increased | 血中カルシウム増加 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Blood chloride decreased | 血中クロール減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood cholesterol decreased | 血中コレステロール減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood cholesterol increased | 血中コレステロール増加 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood chromium decreased | 血中クロム減少 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood creatine phosphokinase MB increased | 血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood creatine phosphokinase increased | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 98 ( 2.9%) | 115 ( 3.4%) | 7 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) |
| Blood creatinine increased | 血中クレアチニン増加 | 65 ( 1.9%) | 63 ( 1.8%) | 25 ( 0.7%) | 18 ( 0.5%) |
| Blood folate decreased | 血中葉酸減少 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood glucose decreased | 血中ブドウ糖減少 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood glucose fluctuation | 血中ブドウ糖変動 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood glucose increased | 血中ブドウ糖増加 | 26 ( 0.8%) | 30 ( 0.9%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Blood growth hormone decreased | 血中成長ホルモン減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood iron decreased | 血中鉄減少 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood lactate dehydrogenase increased | 血中乳酸脱水素酵素増加 | 8 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Blood lactic acid increased | 血中乳酸増加 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood magnesium decreased | 血中マグネシウム減少 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Blood magnesium increased | 血中マグネシウム増加 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood parathyroid hormone increased | 血中副甲状腺ホルモン増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood phosphorus decreased | 血中リン減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood phosphorus increased | 血中リン増加 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Blood potassium decreased | 血中カリウム減少 | 9 ( 0.3%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Blood potassium increased | 血中カリウム増加 | 54 ( 1.6%) | 29 ( 0.9%) | 27 ( 0.8%) | 16 ( 0.5%) |
| Blood pressure abnormal | 血圧異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood pressure decreased | 血圧低下 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Blood pressure diastolic decreased | 拡張期血圧低下 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Blood pressure diastolic increased | 拡張期血圧上昇 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood pressure increased | 血圧上昇 | 52 ( 1.5%) | 63 ( 1.8%) | 0 | 3 ( <0.1%) |
| Blood pressure orthostatic decreased | 起立血圧低下 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blood pressure systolic increased | 収縮期血圧上昇 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood sodium decreased | 血中ナトリウム減少 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Blood sodium increased | 血中ナトリウム増加 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Blood testosterone decreased | 血中テストステロン減少 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Blood thyroid stimulating hormone increased | 血中甲状腺刺激ホルモン増加 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Blood triglycerides increased | 血中トリグリセリド増加 | 21 ( 0.6%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Blood urea increased | 血中尿素増加 | 11 ( 0.3%) | 8 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Blood uric acid increased | 血中尿酸増加 | 21 ( 0.6%) | 16 ( 0.5%) | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Blood urine present | 尿中血陽性 | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Body temperature increased | 体温上昇 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bone density decreased | 骨密度減少 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Brucella test positive | ブルセラ検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| C-reactive protein increased | Ｃ－反応性蛋白増加 | 111 ( 3.2%) | 110 ( 3.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Cancer staging | 癌病期分類 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Carbohydrate antigen 125 increased | 糖鎖抗原１２５増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Carbohydrate antigen 19-9 increased | 糖鎖抗原１９－９増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Carbohydrate antigen 50 increased | 糖鎖抗原５０増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Carcinoembryonic antigen increased | 癌胎児性抗原増加 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac function test abnormal | 心機能検査異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac imaging procedure abnormal | 心臓画像検査異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac murmur | 心雑音 | 9 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Carotid bruit | 頚動脈雑音 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Catheterisation cardiac | 心カテーテル検査 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chest X-ray abnormal | 胸部Ｘ線異常 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coagulation time prolonged | 凝固時間延長 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colonoscopy | 結腸内視鏡検査 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colonoscopy abnormal | 結腸内視鏡検査異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Colonoscopy normal | 結腸内視鏡検査正常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Computerised tomogram | コンピュータ断層撮影 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cystoscopy | 膀胱鏡検査 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cytogenetic analysis abnormal | 細胞遺伝学的分析異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| ECG signs of myocardial ischaemia | 心筋虚血の心電図所見 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ejection fraction decreased | 駆出率減少 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram Q wave abnormal | 心電図異常Ｑ波 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram QRS complex abnormal | 心電図異常ＱＲＳ群 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram QRS complex prolonged | 心電図ＱＲＳ群延長 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram QT interval abnormal | 心電図ＱＴ間隔異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram QT prolonged | 心電図ＱＴ延長 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Electrocardiogram ST segment abnormal | 心電図ＳＴ部分異常 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram ST segment depression | 心電図ＳＴ部分下降 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram ST segment elevation | 心電図ＳＴ部分上昇 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram T wave abnormal | 心電図異常Ｔ波 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram T wave amplitude decreased | 心電図Ｔ波振幅減少 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram T wave inversion | 心電図Ｔ波逆転 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram abnormal | 心電図異常 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Electrocardiogram change | 心電図変化 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Electrocardiogram repolarisation abnormality | 心電図再分極異常 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Electroencephalogram abnormal | 脳波異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endobronchial ultrasound | 気管支内超音波検査 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endoscopy | 内視鏡検査 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Endoscopy small intestine | 小腸内視鏡検査 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endoscopy upper gastrointestinal tract | 上部消化管内視鏡検査 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eosinophil count increased | 好酸球数増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Escherichia test positive | 大腸菌検査陽性 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| False positive investigation result | 検査結果偽陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fibrin D dimer increased | フィブリンＤダイマー増加 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gamma-glutamyltransferase increased | γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 39 ( 1.1%) | 46 ( 1.4%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Gastric pH decreased | 胃内ｐＨ低下 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal stoma output increased | 消化管ストーマ排液増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glomerular filtration rate decreased | 糸球体濾過率減少 | 166 ( 4.8%) | 136 ( 4.0%) | 28 ( 0.8%) | 18 ( 0.5%) |
| Glomerular filtration rate increased | 糸球体濾過率増加 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glycosylated haemoglobin abnormal | グリコヘモグロビン異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glycosylated haemoglobin increased | グリコヘモグロビン増加 | 46 ( 1.3%) | 41 ( 1.2%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Haematocrit decreased | ヘマトクリット減少 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematocrit increased | ヘマトクリット増加 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematology test abnormal | 血液学的検査異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemoglobin decreased | ヘモグロビン減少 | 13 ( 0.4%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Haemoglobin increased | ヘモグロビン増加 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Heart rate decreased | 心拍数減少 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Heart rate increased | 心拍数増加 | 10 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Helicobacter test positive | ヘリコバクター検査陽性 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hepatic enzyme abnormal | 肝酵素異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatic enzyme increased | 肝酵素上昇 | 10 ( 0.3%) | 15 ( 0.4%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Hepatitis B core antibody positive | Ｂ型肝炎コア抗体陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatitis B surface antibody positive | Ｂ型肝炎表面抗体陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatitis C virus test positive | Ｃ型肝炎ウイルス検査陽性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Herpes simplex test positive | 単純ヘルペス検査陽性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| High density lipoprotein decreased | 高比重リポ蛋白減少 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Imaging procedure abnormal | 画像検査異常 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Inflammatory marker increased | 炎症マーカー上昇 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Influenza A virus test positive | Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性 | 2 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| International normalised ratio increased | 国際標準比増加 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intracardiac pressure increased | 心内圧上昇 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intraocular pressure increased | 眼圧上昇 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Investigation | 検査 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Left ventricular end-diastolic pressure increased | 左室拡張終期圧上昇 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Light chain analysis increased | 軽鎖分析値増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipase increased | リパーゼ増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lipids abnormal | 脂質異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lipids increased | 脂質増加 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Liver function test abnormal | 肝機能検査異常 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Liver function test increased | 肝機能検査値上昇 | 7 ( 0.2%) | 11 ( 0.3%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Low density lipoprotein decreased | 低比重リポ蛋白減少 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Low density lipoprotein increased | 低比重リポ蛋白増加 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mean cell volume decreased | 平均赤血球容積減少 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle enzyme increased | 筋酵素上昇 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myocardial necrosis marker increased | 心筋壊死マーカー上昇 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| N-terminal prohormone brain natriuretic peptide increased | 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメント増加 | 2 ( <0.1%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Neurone-specific enolase increased | 神経特異性エノラーゼ増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neutrophil count increased | 好中球数増加 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Occult blood positive | 便潜血陽性 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Optic nerve cup/disc ratio increased | 視神経乳頭陥凹／乳頭比増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oral soft tissue biopsy | 口腔軟部組織生検 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oxygen consumption increased | 酸素消費量増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oxygen saturation decreased | 酸素飽和度低下 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Platelet count decreased | 血小板数減少 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Platelet count increased | 血小板数増加 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Polymerase chain reaction positive | ポリメラーゼ連鎖反応陽性 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatic specific antigen increased | 前立腺特異性抗原増加 | 9 ( 0.3%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Protein total decreased | 総蛋白減少 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Protein total increased | 総蛋白増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Protein urine present | 尿中蛋白陽性 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Proteus test positive | プロテウス検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary arterial pressure increased | 肺動脈圧上昇 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pulmonary function test decreased | 肺機能検査値低下 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary imaging procedure abnormal | 肺画像検査異常 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Pulse abnormal | 脈拍異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pulse absent | 脈拍欠損 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| QRS axis abnormal | ＱＲＳ軸異常 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Red blood cell count decreased | 赤血球数減少 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Red blood cell count increased | 赤血球数増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Red blood cell sedimentation rate decreased | 血沈遅延 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Red blood cell sedimentation rate increased | 血沈亢進 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Red blood cells urine positive | 尿中赤血球陽性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal function test abnormal | 腎機能検査異常 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Respiratory syncytial virus test positive | ＲＳウイルス検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| SARS-CoV-2 test negative | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陰性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| SARS-CoV-2 test positive | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Scan adrenal gland abnormal | 副腎スキャン異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Scan myocardial perfusion abnormal | 心筋血流スキャン異常 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Serratia test positive | セラチア検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Serum ferritin decreased | 血清フェリチン減少 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sleep study | 睡眠検査 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Staphylococcus test positive | ブドウ球菌検査陽性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stool analysis abnormal | 便検査異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroid hormones increased | 甲状腺ホルモン増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transaminases abnormal | トランスアミナーゼ異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Transaminases increased | トランスアミナーゼ上昇 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Transferrin saturation decreased | トランスフェリン飽和度低下 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Troponin I increased | トロポニンＩ増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Troponin T increased | トロポニンＴ増加 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Troponin increased | トロポニン増加 | 1 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Ultrasound kidney abnormal | 腎超音波検査異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ultrasound liver abnormal | 肝超音波検査異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary occult blood positive | 尿潜血陽性 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urine albumin/creatinine ratio increased | 尿中アルブミン／クレアチニン比増加 | 2 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Urine alcohol test positive | 尿中アルコール検査陽性 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Urine analysis abnormal | 尿検査異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular resistance systemic increased | 全身性血管抵抗増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vitamin B12 decreased | ビタミンＢ１２減少 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Vitamin D decreased | ビタミンＤ減少 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Weight decreased | 体重減少 | 43 ( 1.3%) | 43 ( 1.3%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Weight increased | 体重増加 | 16 ( 0.5%) | 18 ( 0.5%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| White blood cell count decreased | 白血球数減少 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| White blood cell count increased | 白血球数増加 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| White blood cells urine positive | 尿中白血球陽性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metabolism and nutrition disorders | 代謝および栄養障害 | 1107 ( 32.3%) | 994 ( 29.2%) | 228 ( 6.6%) | 116 ( 3.4%) |
| Abnormal loss of weight | 異常体重減少 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Abnormal weight gain | 異常体重増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acid-base balance disorder mixed | 混合型酸塩基平衡障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acidosis | アシドーシス | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Acidosis hyperchloraemic | 高クロール血性アシドーシス | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Alkalosis | アルカローシス | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cachexia | 悪液質 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Decreased appetite | 食欲減退 | 30 ( 0.9%) | 28 ( 0.8%) | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Dehydration | 脱水 | 25 ( 0.7%) | 28 ( 0.8%) | 0 | 2 ( <0.1%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Diabetes mellitus | 糖尿病 | 74 ( 2.2%) | 105 ( 3.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Diabetes mellitus inadequate control | コントロール不良の糖尿病 | 97 ( 2.8%) | 75 ( 2.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Diabetic complication | 糖尿病合併症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic ketoacidosis | 糖尿病性ケトアシドーシス | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Diabetic ketosis | 糖尿病性ケトーシス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic metabolic decompensation | 糖尿病性代謝代償不全 | 39 ( 1.1%) | 34 ( 1.0%) | 0 | 0 |
| Dyslipidaemia | 脂質異常症 | 40 ( 1.2%) | 35 ( 1.0%) | 0 | 0 |
| Electrolyte imbalance | 電解質失調 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fluid overload | 水分過負荷 | 3 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Fluid retention | 体液貯留 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Folate deficiency | 葉酸欠乏 | 8 ( 0.2%) | 13 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Gout | 痛風 | 100 ( 2.9%) | 90 ( 2.6%) | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Hypercalcaemia | 高カルシウム血症 | 8 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hyperchloraemia | 高クロール血症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypercholesterolaemia | 高コレステロール血症 | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hyperglycaemia | 高血糖 | 102 ( 3.0%) | 82 ( 2.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome | 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperhomocysteinaemia | 高ホモシステイン血症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperkalaemia | 高カリウム血症 | 320 ( 9.3%) | 155 ( 4.6%) | 206 ( 6.0%) | 99 ( 2.9%) |
| Hyperlactacidaemia | 高乳酸血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperlipidaemia | 高脂血症 | 33 ( 1.0%) | 34 ( 1.0%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Hypernatraemia | 高ナトリウム血症 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hyperphosphataemia | 高リン酸塩血症 | 6 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertriglyceridaemia | 高トリグリセリド血症 | 57 ( 1.7%) | 47 ( 1.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hyperuricaemia | 高尿酸血症 | 134 ( 3.9%) | 91 ( 2.7%) | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) |
| Hypervitaminosis B12 | ビタミンＢ１２過剰症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypervolaemia | 血液量増加症 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoalbuminaemia | 低アルブミン血症 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypocalcaemia | 低カルシウム血症 | 8 ( 0.2%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hypochloraemia | 低クロール血症 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypocholesterolaemia | 低コレステロール血症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypoglycaemia | 低血糖 | 166 ( 4.8%) | 170 ( 5.0%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Hypoglycaemia unawareness | 無自覚性低血糖 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypokalaemia | 低カリウム血症 | 42 ( 1.2%) | 85 ( 2.5%) | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Hypomagnesaemia | 低マグネシウム血症 | 19 ( 0.6%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Hyponatraemia | 低ナトリウム血症 | 36 ( 1.0%) | 27 ( 0.8%) | 7 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) |
| Hypophosphataemia | 低リン酸血症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hypoproteinaemia | 低蛋白血症 | 8 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Hypovitaminosis | ビタミン欠乏症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypovolaemia | 血液量減少症 | 7 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Increased appetite | 食欲亢進 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Iron deficiency | 鉄欠乏 | 18 ( 0.5%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Ketoacidosis | ケトアシドーシス | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lactic acidosis | 乳酸アシドーシス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lactose intolerance | ラクトース不耐性 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipid metabolism disorder | 脂質代謝障害 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Magnesium deficiency | マグネシウム欠乏 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Malnutrition | 栄養障害 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metabolic acidosis | 代謝性アシドーシス | 17 ( 0.5%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Metabolic alkalosis | 代謝性アルカローシス | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metabolic disorder | 代謝障害 | 6 ( 0.2%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Metabolic syndrome | 代謝症候群 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mineral deficiency | 無機質欠乏 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mineral metabolism disorder | 無機質代謝障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Obesity | 肥満 | 14 ( 0.4%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Overweight | 過体重 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periarthritis calcarea | 石灰沈着性関節周囲炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Polydipsia | 多飲症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Protein deficiency | 蛋白欠乏症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Type 2 diabetes mellitus | ２型糖尿病 | 64 ( 1.9%) | 60 ( 1.8%) | 0 | 0 |
| Vitamin B complex deficiency | ビタミンＢ群欠乏 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vitamin B12 deficiency | ビタミンＢ１２欠乏 | 23 ( 0.7%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vitamin D deficiency | ビタミンＤ欠乏 | 64 ( 1.9%) | 55 ( 1.6%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Weight loss poor | 体重減少不良 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 筋骨格系および結合組織障害 | 949 ( 27.7%) | 950 ( 27.9%) | 19 ( 0.6%) | 31 ( 0.9%) |
| Ankylosing spondylitis | 強直性脊椎炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arthralgia | 関節痛 | 273 ( 8.0%) | 240 ( 7.0%) | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Arthritis | 関節炎 | 32 ( 0.9%) | 30 ( 0.9%) | 0 | 0 |
| Arthritis reactive | 反応性関節炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Arthropathy | 関節障害 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Back disorder | 背部障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Back pain | 背部痛 | 234 ( 6.8%) | 223 ( 6.5%) | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Bone formation increased | 骨形成亢進 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bone pain | 骨痛 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Bursa disorder | 滑液包障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bursitis | 滑液包炎 | 19 ( 0.6%) | 23 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Cervical spinal stenosis | 頚部脊柱管狭窄症 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chest wall haematoma | 胸壁血腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chondritis | 軟骨炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chondrocalcinosis | 軟骨石灰化症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chondrocalcinosis pyrophosphate | ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chondromalacia | 軟骨軟化症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chondropathy | 軟骨疾患 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Clubbing | ばち状指 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coccydynia | 尾骨痛 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Costochondritis | 肋軟骨炎 | 3 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Crystal arthropathy | 結晶性関節障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Degenerative bone disease | 変性骨疾患 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diastasis recti abdominis | 腹直筋離開 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dupuytren's contracture | デュプイトラン拘縮 | 2 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Enostosis | 内骨腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Enthesopathy | 腱付着部症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Exostosis | 外骨腫 | 7 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Exostosis of jaw | 顎骨の外骨腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Facet joint syndrome | 椎間関節症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fasciitis | 筋膜炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Femoroacetabular impingement | 大腿骨寛骨臼インピンジメント | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fibromyalgia | 線維筋痛 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Flank pain | 側腹部痛 | 17 ( 0.5%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Foot deformity | 足変形 | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Fracture nonunion | 骨折による偽関節 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fracture pain | 骨折痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gouty arthritis | 痛風性関節炎 | 15 ( 0.4%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Gouty tophus | 痛風結節 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Groin pain | 鼠径部痛 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemarthrosis | 出血性関節症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematoma muscle | 筋肉内血腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Inclusion body myositis | 封入体筋炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intervertebral disc calcification | 椎間板石灰化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intervertebral disc compression | 椎間板圧迫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intervertebral disc degeneration | 椎間板変性症 | 9 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Intervertebral disc disorder | 椎間板障害 | 12 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Intervertebral disc protrusion | 椎間板突出 | 30 ( 0.9%) | 26 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Joint effusion | 関節滲出液 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Joint noise | 関節雑音 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Joint range of motion decreased | 関節可動域低下 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Joint stiffness | 関節硬直 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Joint swelling | 関節腫脹 | 14 ( 0.4%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Knee deformity | 膝関節変形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Kyphoscoliosis | 後側弯症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Kyphosis | 脊柱後弯症 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ligament calcification | 靱帯石灰化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb discomfort | 四肢不快感 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb mass | 四肢腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Loose body in joint | 関節内遊離体 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lumbar spinal stenosis | 腰部脊柱管狭窄症 | 13 ( 0.4%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Mandibular mass | 下顎腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Meniscal degeneration | 半月板変性 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metatarsalgia | 中足骨痛 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Mobility decreased | 運動性低下 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle atrophy | 筋萎縮 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Muscle contracture | 筋拘縮 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle discomfort | 筋不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Muscle disorder | 筋障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle fatigue | 筋肉疲労 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Muscle haemorrhage | 筋肉内出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle rigidity | 筋固縮 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Muscle spasms | 筋痙縮 | 96 ( 2.8%) | 95 ( 2.8%) | 7 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) |
| Muscle swelling | 筋腫脹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle twitching | 筋攣縮 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Muscular weakness | 筋力低下 | 18 ( 0.5%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Musculoskeletal chest pain | 筋骨格系胸痛 | 16 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal discomfort | 筋骨格不快感 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Musculoskeletal disorder | 筋骨格障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Musculoskeletal pain | 筋骨格痛 | 8 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Musculoskeletal stiffness | 筋骨格硬直 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Myalgia | 筋肉痛 | 64 ( 1.9%) | 57 ( 1.7%) | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) |
| Myofascial pain syndrome | 筋膜疼痛症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Myopathy | ミオパチー | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myositis | 筋炎 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Neck mass | 頚部腫瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neck pain | 頚部痛 | 41 ( 1.2%) | 42 ( 1.2%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Neuropathic arthropathy | 神経障害性関節症 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Osteitis | 骨炎 | 3 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Osteoarthritis | 変形性関節症 | 102 ( 3.0%) | 111 ( 3.3%) | 0 | 0 |
| Osteoarthropathy | 骨関節障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Osteochondritis | 骨軟骨炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Osteochondrosis | 骨端症 | 6 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Osteolysis | 骨溶解 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Osteonecrosis | 骨壊死 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Osteopenia | 骨減少症 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Osteoporosis | 骨粗鬆症 | 14 ( 0.4%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Osteoporotic fracture | 骨粗鬆症性骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Osteosclerosis | 骨硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pain in extremity | 四肢痛 | 139 ( 4.1%) | 134 ( 3.9%) | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Pain in jaw | 顎痛 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Palindromic rheumatism | 回帰性リウマチ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Patellofemoral pain syndrome | 膝蓋大腿関節痛症候群 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pathological fracture | 病的骨折 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Periarthritis | 関節周囲炎 | 15 ( 0.4%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Plantar fasciitis | 足底筋膜炎 | 10 ( 0.3%) | 19 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Polyarthritis | 多発性関節炎 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Polymyalgia rheumatica | リウマチ性多発筋痛 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Polymyositis | 多発性筋炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Psoriatic arthropathy | 乾癬性関節症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Resorption bone increased | 骨吸収亢進 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Rhabdomyolysis | 横紋筋融解症 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rheumatoid arthritis | 関節リウマチ | 8 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rheumatoid nodule | リウマトイド結節 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rotator cuff syndrome | 肩回旋筋腱板症候群 | 32 ( 0.9%) | 37 ( 1.1%) | 0 | 0 |
| Sacroiliitis | 仙腸骨炎 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Scoliosis | 側弯症 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sjogren's syndrome | シェーグレン症候群 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Soft tissue disorder | 軟部組織障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Soft tissue haemorrhage | 軟部組織出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Soft tissue swelling | 軟部組織腫脹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal deformity | 脊柱変形 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal disorder | 脊椎障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal ligament ossification | 脊椎靱帯骨化症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal osteoarthritis | 変形性脊椎症 | 37 ( 1.1%) | 41 ( 1.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Spinal pain | 脊椎痛 | 9 ( 0.3%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Spinal stenosis | 脊柱管狭窄症 | 10 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Spinal synovial cyst | 脊椎滑液嚢腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spondylitis | 脊椎炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spondyloarthropathy | 脊椎関節障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spondylolisthesis | 脊椎すべり症 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Synovial cyst | 滑液嚢腫 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Synovitis | 滑膜炎 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Systemic lupus erythematosus | 全身性エリテマトーデス | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Systemic scleroderma | 全身性強皮症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Temporomandibular joint syndrome | 顎関節症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tendon calcification | 腱石灰化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tendon discomfort | 腱不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tendon disorder | 腱障害 | 11 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tendon pain | 腱痛 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tendonitis | 腱炎 | 16 ( 0.5%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Tenosynovitis | 腱鞘炎 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Tenosynovitis stenosans | 狭窄性腱鞘炎 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Torticollis | 斜頚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Trigger finger | 弾発指 | 9 ( 0.3%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Undifferentiated connective tissue disease | 未分化結合組織病 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vertebral foraminal stenosis | 椎間孔狭窄 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Vertebral lateral recess stenosis | 椎骨外側陥凹狭窄 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vertebral lesion | 椎骨病変 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | 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） | 271 ( 7.9%) | 286 ( 8.4%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Acrochordon | アクロコルドン | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adenocarcinoma | 腺癌 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Adenocarcinoma gastric | 胃腺癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adenocarcinoma of colon | 結腸腺癌 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adenocarcinoma pancreas | 膵腺癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adenoma benign | 良性腺腫 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adrenal adenoma | 副腎腺腫 | 3 ( <0.1%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Adrenal neoplasm | 副腎新生物 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anal cancer | 肛門癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anogenital warts | 肛門性器疣贅 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Atypical fibroxanthoma | 異型線維黄色腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| B-cell lymphoma | Ｂ細胞性リンパ腫 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Basal cell carcinoma | 基底細胞癌 | 24 ( 0.7%) | 27 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Benign anorectal neoplasm | 肛門直腸の良性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign bone neoplasm | 骨の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign breast neoplasm | 乳房の良性新生物 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign gastrointestinal neoplasm | 消化器の良性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign hepatic neoplasm | 肝の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign lung neoplasm | 肺の良性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign mediastinal neoplasm | 縦隔の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign neoplasm | 良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of bladder | 膀胱の良性新生物 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of conjunctiva | 結膜の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of eyelid | 眼瞼の良性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of prostate | 前立腺の良性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of skin | 皮膚良性新生物 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign neoplasm of thyroid gland | 甲状腺の良性新生物 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Benign ovarian tumour | 卵巣良性腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign renal neoplasm | 腎臓の良性新生物 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder cancer | 膀胱癌 | 10 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bladder cancer recurrent | 再発膀胱癌 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder neoplasm | 膀胱新生物 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder papilloma | 膀胱乳頭腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder transitional cell carcinoma | 膀胱移行上皮癌 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder transitional cell carcinoma recurrent | 再発膀胱移行上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blepharal papilloma | 眼瞼乳頭腫 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bone cancer | 骨癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bowen's disease | ボーエン病 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Brain neoplasm | 脳新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Brain neoplasm malignant | 脳の悪性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast cancer | 乳癌 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchial carcinoma | 気管支癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cancer pain | 癌疼痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebral haemangioma | 脳血管腫 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cervix carcinoma | 子宮頚部癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholangiocarcinoma | 胆管細胞癌 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cholesteatoma | 真珠腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Choroid neoplasm | 脈絡膜新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic lymphocytic leukaemia | 慢性リンパ性白血病 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Clear cell renal cell carcinoma | 腎明細胞癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Colon adenoma | 大腸腺腫 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Colon cancer | 結腸癌 | 11 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Colon neoplasm | 結腸新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colorectal adenocarcinoma | 結腸直腸腺癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Colorectal cancer | 結腸直腸癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diffuse large B-cell lymphoma | びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dysplastic naevus | 異形成母斑 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ear neoplasm malignant | 耳の悪性新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enchondromatosis | 内軟骨腫症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endometrial adenocarcinoma | 子宮内膜腺癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endometrial cancer | 子宮内膜癌 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epithelioid mesothelioma | 類上皮性中皮腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Eye naevus | 眼の母斑 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Female reproductive neoplasm | 女性生殖器新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fibroadenoma of breast | 乳腺線維腺腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Fibroma | 線維腫 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastric adenoma | 胃腺腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric cancer | 胃癌 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Gastrointestinal cancer metastatic | 遠隔転移を伴う消化器癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal carcinoma | 消化器癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrointestinal submucosal tumour | 消化管粘膜下腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gastrointestinal tract adenoma | 胃腸管腺腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glioblastoma | 神経膠芽細胞腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemangioma | 血管腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemangioma of bone | 骨血管腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemangioma of liver | 肝臓血管腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemangioma of spleen | 脾血管腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hepatic cancer | 肝癌 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatocellular carcinoma | 肝細胞癌 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypergammaglobulinaemia benign monoclonal | 良性単クローン性高γグロブリン血症 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypopharyngeal cancer | 下咽頭癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intraductal papillary mucinous neoplasm | 膵管内乳頭粘液性腫瘍 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intraductal papilloma of breast | 乳管内乳頭腫 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Invasive breast carcinoma | 浸潤性乳癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Invasive ductal breast carcinoma | 浸潤性乳管癌 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Invasive lobular breast carcinoma | 乳腺浸潤性小葉癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Invasive papillary breast carcinoma | 浸潤性乳頭状乳癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Kaposi's sarcoma | カポジ肉腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Keratoacanthoma | ケラトアカントーマ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Langerhans' cell histiocytosis | ランゲルハンス細胞組織球症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Large intestine benign neoplasm | 大腸の良性新生物 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Laryngeal squamous cell carcinoma | 喉頭扁平上皮癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lip squamous cell carcinoma | 口唇扁平上皮癌 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipoma | 脂肪腫 | 10 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Lung adenocarcinoma | 肺腺癌 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lung cancer metastatic | 遠隔転移を伴う肺癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lung neoplasm | 肺新生物 | 3 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Lung neoplasm malignant | 肺の悪性新生物 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Lymphoma | リンパ腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Malignant melanoma | 悪性黒色腫 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Malignant melanoma in situ | 表皮内悪性黒色腫 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Malignant pleural effusion | 悪性胸水 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Melanocytic naevus | メラノサイト性母斑 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Meningioma | 髄膜腫 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Meningioma benign | 良性髄膜腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mesenteric neoplasm | 腸間膜新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metastases to bone | 骨転移 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metastases to central nervous system | 中枢神経系転移 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Metastases to liver | 肝転移 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metastases to lung | 肺転移 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metastases to lymph nodes | リンパ節転移 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Metastases to spine | 脊椎転移 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metastatic malignant melanoma | 遠隔転移を伴う悪性黒色腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Monoclonal gammopathy | 単クローン性免疫グロブリン血症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myelodysplastic syndrome | 骨髄異形成症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neoplasm | 新生物 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neoplasm malignant | 悪性新生物 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neoplasm prostate | 前立腺新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neoplasm skin | 皮膚の新生物 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Nervous system neoplasm benign | 神経系の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neuroendocrine carcinoma | 神経内分泌癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neuroendocrine tumour | 神経内分泌腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ocular neoplasm | 眼部新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal adenocarcinoma | 食道腺癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oesophageal carcinoma | 食道癌 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Oesophageal neoplasm | 食道新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Oral fibroma | 口腔線維腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oral neoplasm | 口腔新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oral papilloma | 口腔乳頭腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal squamous cell carcinoma | 中咽頭扁平上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Osteochondroma | 骨軟骨腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ovarian cancer | 卵巣癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ovarian neoplasm | 卵巣新生物 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic carcinoma | 膵癌 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic carcinoma metastatic | 遠隔転移を伴う膵癌 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Pancreatic carcinoma stage IV | 膵癌第４期 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatic neoplasm | 膵新生物 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pancreatic neuroendocrine tumour | 膵神経内分泌腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Papillary cystadenoma lymphomatosum | リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Papillary renal cell carcinoma | 乳頭状腎細胞癌 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Papillary thyroid cancer | 乳頭様甲状腺癌 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Papilloma | 乳頭腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paraneoplastic syndrome | 腫瘍随伴症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Paraproteinaemia | パラプロテイン血症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngeal neoplasm | 咽頭新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pituitary tumour | 下垂体腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pituitary tumour benign | 下垂体の良性腫瘍 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Plasma cell myeloma | 形質細胞性骨髄腫 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostate cancer | 前立腺癌 | 17 ( 0.5%) | 30 ( 0.9%) | 0 | 0 |
| Prostate cancer metastatic | 遠隔転移を伴う前立腺癌 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostate cancer recurrent | 再発前立腺癌 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostate cancer stage IV | 前立腺癌第４期 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatic adenoma | 前立腺腺腫 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pyogenic granuloma | 化膿性肉芽腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectal adenocarcinoma | 直腸腺癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectal adenoma | 直腸腺腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectal neoplasm | 直腸新生物 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal cancer | 腎癌 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Renal cell carcinoma | 腎細胞癌 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal hamartoma | 腎過誤腫 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal neoplasm | 腎新生物 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory papilloma | 呼吸器乳頭腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retroperitoneal neoplasm | 後腹膜新生物 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Salivary gland adenoma | 唾液腺腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sarcoma | 肉腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sarcomatoid carcinoma of the lung | 肺肉腫様癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Schwannoma | シュワン細胞腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Seborrhoeic keratosis | 脂漏性角化症 | 5 ( 0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Seminoma | セミノーマ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin cancer | 皮膚癌 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Skin papilloma | 皮膚乳頭腫 | 10 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Small cell lung cancer | 小細胞肺癌 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma | 扁平上皮癌 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma of lung | 肺扁平上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma of skin | 皮膚有棘細胞癌 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma of the oral cavity | 口腔内扁平上皮癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma of the parotid gland | 耳下腺扁平上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Squamous cell carcinoma of the tongue | 舌扁平上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Testis cancer | 精巣癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thymoma | 胸腺腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroid adenoma | 甲状腺腺腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Thyroid cancer | 甲状腺癌 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroid neoplasm | 甲状腺新生物 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tongue neoplasm benign | 舌の良性新生物 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tonsil cancer | 扁桃癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transitional cell carcinoma | 移行上皮癌 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transitional cell carcinoma recurrent | 再発移行上皮癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Triple negative breast cancer | トリプルネガティブ乳癌 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tumour invasion | 腫瘍浸潤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tumour ulceration | 腫瘍の潰瘍形成 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Uterine cancer | 子宮癌 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Uterine leiomyoma | 子宮平滑筋腫 | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nervous system disorders | 神経系障害 | 740 ( 21.6%) | 704 ( 20.7%) | 47 ( 1.4%) | 46 ( 1.4%) |
| Ageusia | 味覚消失 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Altered state of consciousness | 意識変容状態 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Amnesia | 健忘 | 5 ( 0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Amputation stump pain | 断端痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Anaesthesia | 無感覚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anosmia | 無嗅覚 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aphasia | 失語症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ataxia | 運動失調 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Autonomic neuropathy | 自律神経ニューロパチー | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Axonal neuropathy | 軸索型ニューロパチー | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Balance disorder | 平衡障害 | 4 ( 0.1%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Brachial plexopathy | 腕神経叢障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Brain injury | 脳損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Brain stem haemorrhage | 脳幹出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Brain stem infarction | 脳幹梗塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Burning sensation | 灼熱感 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Carotid arteriosclerosis | 頚動脈硬化症 | 20 ( 0.6%) | 26 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Carotid artery disease | 頚動脈疾患 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Carotid artery occlusion | 頚動脈閉塞 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Carotid artery stenosis | 頚動脈狭窄 | 26 ( 0.8%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Carpal tunnel syndrome | 手根管症候群 | 24 ( 0.7%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Cauda equina syndrome | 馬尾症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Central nervous system lesion | 中枢神経系病変 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Central nervous system vasculitis | 中枢神経系血管炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebellar atrophy | 小脳萎縮 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebellar stroke | 小脳卒中 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral arteriosclerosis | 脳動脈硬化症 | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Cerebral artery occlusion | 大脳動脈閉塞 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebral artery stenosis | 大脳動脈狭窄 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral atrophy | 大脳萎縮 | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral calcification | 大脳石灰化 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral circulatory failure | 脳循環不全 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebral haemorrhage | 脳出血 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral infarction | 脳梗塞 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral ischaemia | 脳虚血 | 8 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Cerebral microangiopathy | 脳微小血管症 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebral microhaemorrhage | 脳微小出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebral small vessel ischaemic disease | 虚血性脳小血管疾患 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebrospinal fluid leakage | 脳脊髄液漏 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cerebrovascular accident | 脳血管発作 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cerebrovascular disorder | 脳血管障害 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Cerebrovascular insufficiency | 脳血管不全 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cervical radiculopathy | 頚髄神経根障害 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Cervicobrachial syndrome | 頚腕症候群 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Cervicogenic headache | 頚原性頭痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Clonus | 間代 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cognitive disorder | 認知障害 | 12 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Coma | 昏睡 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Complex regional pain syndrome | 複合性局所疼痛症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coordination abnormal | 協調運動異常 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cubital tunnel syndrome | 肘部管症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Decreased vibratory sense | 振動覚低下 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dementia | 認知症 | 8 ( 0.2%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Dementia Alzheimer's type | アルツハイマー型認知症 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dementia with Lewy bodies | レヴィ小体型認知症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Demyelinating polyneuropathy | 脱髄性多発ニューロパチー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Demyelination | 脱髄 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic hyperosmolar coma | 糖尿病性高浸透圧性昏睡 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic ketoacidotic hyperglycaemic coma | 糖尿病性ケトアシドーシス性高血糖昏睡 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic neuropathy | 糖尿病性ニューロパチー | 76 ( 2.2%) | 83 ( 2.4%) | 0 | 0 |
| Disturbance in attention | 注意力障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Dizziness | 浮動性めまい | 186 ( 5.4%) | 153 ( 4.5%) | 22 ( 0.6%) | 22 ( 0.6%) |
| Dizziness postural | 体位性めまい | 12 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) |
| Dysaesthesia | 異常感覚 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dysarthria | 構語障害 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dysgeusia | 味覚不全 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Dyskinesia | ジスキネジア | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dysstasia | 起立障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Encephalopathy | 脳症 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Epidural lipomatosis | 硬膜外脂肪腫症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Epilepsy | てんかん | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Essential tremor | 本態性振戦 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Facial nerve disorder | 顔面神経障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Facial paralysis | 顔面麻痺 | 10 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Facial paresis | 顔面不全麻痺 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Generalised tonic-clonic seizure | 全身性強直性間代性発作 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Guillain-Barre syndrome | ギラン・バレー症候群 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Head discomfort | 頭部不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Headache | 頭痛 | 118 ( 3.4%) | 104 ( 3.1%) | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) |
| Hemianaesthesia | 片側感覚消失 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hemianopia | 半盲 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hemiparaesthesia | 片側錯感覚 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hemiparesis | 不全片麻痺 | 9 ( 0.3%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hepatic encephalopathy | 肝性脳症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hydrocephalus | 水頭症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperglycaemic unconsciousness | 高血糖性意識消失 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypersomnia | 過眠症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Hypertensive encephalopathy | 高血圧性脳症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoaesthesia | 感覚鈍麻 | 35 ( 1.0%) | 34 ( 1.0%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Hypogeusia | 味覚減退 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypoglycaemic coma | 低血糖昏睡 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoglycaemic unconsciousness | 低血糖性意識消失 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyporeflexia | 反射減弱 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypoxic-ischaemic encephalopathy | 低酸素性虚血性脳症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| IIIrd nerve paralysis | 第３脳神経麻痺 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| IVth nerve paralysis | 第４脳神経麻痺 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| IVth nerve paresis | 第４脳神経不全麻痺 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intensive care unit acquired weakness | ＩＣＵ関連筋力低下 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intercostal neuralgia | 肋間神経痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intracranial aneurysm | 頭蓋内動脈瘤 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intraventricular haemorrhage | 脳室内出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ischaemic neuropathy | 虚血性ニューロパチー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ischaemic stroke | 虚血性脳卒中 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lacunar infarction | ラクナ梗塞 | 11 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Lacunar stroke | ラクナ脳卒中 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lethargy | 嗜眠 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Leukoencephalopathy | 白質脳症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Loss of consciousness | 意識消失 | 9 ( 0.3%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Lumbar radiculopathy | 腰髄神経根障害 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Lumbosacral radiculopathy | 腰仙部神経根障害 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Memory impairment | 記憶障害 | 13 ( 0.4%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Meralgia paraesthetica | 感覚異常性大腿神経痛 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Metabolic encephalopathy | 代謝性脳症 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Migraine | 片頭痛 | 2 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Mixed dementia | 混合型認知症 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Mononeuropathy | 単ニューロパチー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mononeuropathy multiplex | 多発性単ニューロパチー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Monoparesis | 不全単麻痺 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Motor dysfunction | 運動機能障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Multiple sclerosis | 多発性硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Multiple system atrophy | 多系統萎縮症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Muscle contractions involuntary | 不随意性筋収縮 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myelitis transverse | 横断性脊髄炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myelomalacia | 脊髄軟化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myelopathy | 脊髄症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Myoclonus | ミオクローヌス | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Nerve compression | 神経圧迫 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nervous system disorder | 神経系障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neuralgia | 神経痛 | 9 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Neuralgic amyotrophy | 神経痛性筋萎縮症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neuritis | 神経炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neurodegenerative disorder | 神経変性障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neurological symptom | 神経学的症状 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neuromyopathy | ニューロミオパチー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neuropathy peripheral | 末梢性ニューロパチー | 33 ( 1.0%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Normal pressure hydrocephalus | 正常圧水頭症 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Orthostatic intolerance | 起立不耐性 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Paraesthesia | 錯感覚 | 22 ( 0.6%) | 23 ( 0.7%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Paraparesis | 不全対麻痺 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paraplegia | 対麻痺 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parkinson's disease | パーキンソン病 | 8 ( 0.2%) | 14 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Parkinsonism | パーキンソニズム | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parosmia | 嗅覚錯誤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Partial seizures | 部分発作 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral motor neuropathy | 末梢性運動ニューロパチー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral nerve paresis | 末梢神経不全麻痺 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral sensorimotor neuropathy | 末梢性感覚運動ニューロパチー | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral sensory neuropathy | 末梢性感覚ニューロパチー | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Phantom limb syndrome | 幻肢症候群 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Piriformis syndrome | 梨状筋症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Polyneuropathy | 多発ニューロパチー | 11 ( 0.3%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Poor quality sleep | 睡眠の質低下 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post herpetic neuralgia | ヘルペス後神経痛 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Posthaemorrhagic hydrocephalus | 出血後水頭症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Precerebral arteriosclerosis | 脳実質外動脈硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Presyncope | 失神寸前の状態 | 16 ( 0.5%) | 9 ( 0.3%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Pronator teres syndrome | 回内筋症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radicular pain | 神経根痛 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radiculopathy | 神経根障害 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Restless legs syndrome | 下肢静止不能症候群 | 7 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Sacral radiculopathy | 仙部神経根症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sciatica | 坐骨神経痛 | 32 ( 0.9%) | 42 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Seizure | 痙攣発作 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Senile dementia | 老年認知症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sensory disturbance | 感覚障害 | 2 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Sinus headache | 副鼻腔炎に伴う頭痛 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sleep deficit | 睡眠不足 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Slow speech | 言語緩慢 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Somnolence | 傾眠 | 9 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Speech disorder | 会話障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal claudication | 脊髄性跛行症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal cord compression | 脊髄圧迫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal cord haematoma | 脊髄血腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spondylitic myelopathy | 脊椎炎性脊髄症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subarachnoid haemorrhage | くも膜下出血 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subdural effusion | 硬膜下滲出液 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subdural hygroma | 硬膜下ヒグローマ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Syncope | 失神 | 42 ( 1.2%) | 50 ( 1.5%) | 4 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) |
| Tension headache | 緊張性頭痛 | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Thalamic infarction | 視床梗塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thalamus haemorrhage | 視床出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Toxic encephalopathy | 中毒性脳症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Toxic neuropathy | 中毒性ニューロパチー | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transient global amnesia | 一過性全健忘 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Transient ischaemic attack | 一過性脳虚血発作 | 5 ( 0.1%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Transverse sinus thrombosis | 横静脈洞血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tremor | 振戦 | 10 ( 0.3%) | 15 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Trigeminal neuralgia | 三叉神経痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ulnar neuritis | 尺骨神経炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ulnar tunnel syndrome | 尺骨神経管症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Unresponsive to stimuli | 刺激無反応 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| VIth nerve paralysis | 第６脳神経麻痺 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| VIth nerve paresis | 第６脳神経不全麻痺 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular dementia | 血管性認知症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular encephalopathy | 血管性脳症 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular headache | 血管性頭痛 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vertebral artery occlusion | 椎骨動脈閉塞 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vertebral artery stenosis | 椎骨動脈狭窄 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vertebrobasilar dolichoectasia | 椎骨脳底動脈伸展拡張症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vertigo CNS origin | 中枢神経系に起因する回転性めまい | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Visual field defect | 視野欠損 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vocal cord paralysis | 声帯麻痺 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vocal cord paresis | 声帯不全麻痺 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| White matter lesion | 白質病変 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Product issues | 製品の問題 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Device breakage | 医療機器破損 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Device capturing issue | 医療機器捕捉問題 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Device dislocation | 医療機器位置異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Device expulsion | 医療機器圧出 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Device lead damage | 医療機器リード損傷 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Device leakage | 医療機器リーク | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Device loosening | 医療機器のゆるみ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Device malfunction | 医療機器機能不良 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lead dislodgement | リードの位置ずれ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Patient-device incompatibility | 患者と医療機器間の不適合 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Psychiatric disorders | 精神障害 | 209 ( 6.1%) | 242 ( 7.1%) | 4 ( 0.1%) | 8 ( 0.2%) |
| Abnormal dreams | 異常な夢 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Abulia | 無為 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Adjustment disorder | 適応障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Adjustment disorder with depressed mood | 抑うつ気分を伴う適応障害 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Affective disorder | 感情障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aggression | 攻撃性 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Alcohol abuse | アルコール乱用 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Anxiety | 不安 | 30 ( 0.9%) | 41 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Anxiety disorder | 不安障害 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Apathy | 無感情 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Attention deficit hyperactivity disorder | 注意欠如・多動性障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Behaviour disorder | 行動障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bipolar disorder | 双極性障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Claustrophobia | 閉所恐怖症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Completed suicide | 自殺既遂 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Confusional state | 錯乱状態 | 10 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Daydreaming | 白日夢 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Delirium | 譫妄 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Delusional disorder, unspecified type | 妄想性障害、詳細不明 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Depressed mood | 抑うつ気分 | 5 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Depression | うつ病 | 59 ( 1.7%) | 70 ( 2.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Disorientation | 失見当識 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug abuse | 薬物乱用 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug use disorder | 薬物使用障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Dysphemia | ディスフェミア | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Enuresis | 遺尿 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Generalised anxiety disorder | 全般性不安障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Grief reaction | 悲嘆反応 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hallucination | 幻覚 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Impulse-control disorder | 衝動制御障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Insomnia | 不眠症 | 65 ( 1.9%) | 70 ( 2.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Irritability | 易刺激性 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Libido decreased | リビドー減退 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Major depression | 大うつ病 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Mental disorder | 精神障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mental disorder due to a general medical condition | 身体疾患による精神障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Mental status changes | 精神状態変化 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Middle insomnia | 中期不眠症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mixed anxiety and depressive disorder | 混合性不安抑うつ障害 | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Nervousness | 神経過敏 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Nicotine dependence | ニコチン依存 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nightmare | 悪夢 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Panic attack | パニック発作 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Panic disorder | パニック障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parasomnia | 睡眠時随伴症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Personality change | 人格変化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Polydipsia psychogenic | 心因性多飲症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post-traumatic stress disorder | 心的外傷後ストレス障害 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Psychotic disorder | 精神病性障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Restlessness | 落ち着きのなさ | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Schizophrenia | 統合失調症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sleep disorder | 睡眠障害 | 16 ( 0.5%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Social avoidant behaviour | 社会逃避行動 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stress | ストレス | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Substance-induced psychotic disorder | 物質誘発性精神病性障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Suicidal ideation | 自殺念慮 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Suicide threat | 自殺恐怖 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tearfulness | 涙ぐむ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tension | 緊張 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tic | チック | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Renal and urinary disorders | 腎および尿路障害 | 463 ( 13.5%) | 512 ( 15.0%) | 52 ( 1.5%) | 49 ( 1.4%) |
| Acquired cystic kidney disease | 後天性嚢胞性腎疾患 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acute kidney injury | 急性腎障害 | 90 ( 2.6%) | 97 ( 2.8%) | 19 ( 0.6%) | 8 ( 0.2%) |
| Albuminuria | アルブミン尿 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Anuria | 無尿 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Azotaemia | 高窒素血症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Bladder disorder | 膀胱障害 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder diverticulum | 膀胱憩室 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder dysfunction | 膀胱機能障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder hyperaemia | 膀胱充血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder hypertrophy | 膀胱壁肥厚 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bladder irritation | 膀胱刺激症状 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder mass | 膀胱腫瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder neck obstruction | 膀胱頚部閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder neck sclerosis | 膀胱頚部硬化症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder outlet obstruction | 膀胱出口部閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bladder pain | 膀胱痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder spasm | 膀胱痙縮 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Calculus bladder | 膀胱結石 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Calculus urinary | 尿路結石 | 6 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Chromaturia | 着色尿 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic kidney disease | 慢性腎臓病 | 18 ( 0.5%) | 33 ( 1.0%) | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) |
| Diabetic nephropathy | 糖尿病性腎症 | 17 ( 0.5%) | 32 ( 0.9%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Dysuria | 排尿困難 | 20 ( 0.6%) | 31 ( 0.9%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| End stage renal disease | 末期腎疾患 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Focal segmental glomerulosclerosis | 巣状分節性糸球体硬化症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Glomerulonephritis chronic | 慢性糸球体腎炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glomerulonephritis membranous | 膜性糸球体腎炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Glycosuria | 糖尿 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haematuria | 血尿 | 42 ( 1.2%) | 52 ( 1.5%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Haemorrhage urinary tract | 尿路出血 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hydronephrosis | 水腎症 | 9 ( 0.3%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Hydroureter | 水尿管症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertensive nephropathy | 高血圧性腎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertonic bladder | 緊張性膀胱 | 1 ( <0.1%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hyperuricosuria | 高尿酸尿症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypocitraturia | 低クエン酸尿症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Incontinence | 失禁 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intercapillary glomerulosclerosis | 毛細血管間糸球体硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lower urinary tract symptoms | 下部尿路症状 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Microalbuminuria | ミクロアルブミン尿 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Micturition disorder | 排尿異常 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Micturition urgency | 尿意切迫 | 7 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Nephritic syndrome | 腎炎症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nephritis | 腎炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nephroangiosclerosis | 腎血管硬化症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nephrocalcinosis | 腎石灰沈着症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nephrolithiasis | 腎結石症 | 46 ( 1.3%) | 51 ( 1.5%) | 0 | 0 |
| Nephropathy | 腎症 | 8 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Nephropathy toxic | 中毒性ネフロパシー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nephroptosis | 腎下垂症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nephrosclerosis | 腎硬化症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nephrotic syndrome | ネフローゼ症候群 | 0 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Neurogenic bladder | 神経因性膀胱 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nocturia | 夜間頻尿 | 7 ( 0.2%) | 22 ( 0.6%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Oliguria | 乏尿 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pelvi-ureteric obstruction | 骨盤部尿管閉塞 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Perinephritis | 腎周囲炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pollakiuria | 頻尿 | 11 ( 0.3%) | 26 ( 0.8%) | 3 ( <0.1%) | 7 ( 0.2%) |
| Polyuria | 多尿 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Prerenal failure | 腎前性腎不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Proteinuria | 蛋白尿 | 7 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Renal artery arteriosclerosis | 腎動脈の動脈硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal artery stenosis | 腎動脈狭窄症 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal atrophy | 腎萎縮 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Renal colic | 腎仙痛 | 9 ( 0.3%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Renal cyst | 腎嚢胞 | 48 ( 1.4%) | 45 ( 1.3%) | 0 | 0 |
| Renal cyst haemorrhage | 腎嚢胞出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal disorder | 腎障害 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal failure | 腎不全 | 19 ( 0.6%) | 13 ( 0.4%) | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) |
| Renal hypertension | 腎性高血圧 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal hypertrophy | 腎肥大 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal impairment | 腎機能障害 | 67 ( 2.0%) | 59 ( 1.7%) | 16 ( 0.5%) | 15 ( 0.4%) |
| Renal mass | 腎腫瘤 | 0 | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Renal pain | 腎臓痛 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 2 ( <0.1%) |
| Renal tubular necrosis | 腎尿細管壊死 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal vessel disorder | 腎血管障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Strangury | 有痛性排尿困難 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stress urinary incontinence | 腹圧性尿失禁 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subacute kidney injury | 亜急性腎障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tubulointerstitial nephritis | 尿細管間質性腎炎 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Ureteric obstruction | 尿管閉塞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ureteric stenosis | 尿管狭窄 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Ureterolithiasis | 尿管結石症 | 10 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Urethral meatus stenosis | 外尿道口狭窄 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urethral stenosis | 尿道狭窄 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Urge incontinence | 切迫性尿失禁 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary bladder polyp | 膀胱ポリープ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary hesitation | 排尿躊躇 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Urinary incontinence | 尿失禁 | 28 ( 0.8%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Urinary retention | 尿閉 | 16 ( 0.5%) | 28 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Urinary tract disorder | 尿路障害 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Urinary tract inflammation | 尿路の炎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urinary tract obstruction | 尿路閉塞 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urine abnormality | 尿異常 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urine flow decreased | 尿流量減少 | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Urine odour abnormal | 尿臭異常 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Vesicoureteric reflux | 膀胱尿管逆流 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Reproductive system and breast disorders | 生殖系および乳房障害 | 223 ( 6.5%) | 200 ( 5.9%) | 8 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) |
| Adnexa uteri mass | 子宮付属器腫瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Atrophic vulvovaginitis | 萎縮性外陰腟炎 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Balanoposthitis | 亀頭包皮炎 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Benign prostatic hyperplasia | 良性前立腺肥大症 | 95 ( 2.8%) | 87 ( 2.6%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Breast calcifications | 乳房石灰化 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast disorder | 乳房障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Breast dysplasia | 乳房形成異常 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast hyperplasia | 乳房過形成 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Breast mass | 乳房腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast necrosis | 乳房壊死 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast pain | 乳房痛 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Breast tenderness | 乳房圧痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Calculus prostatic | 前立腺結石 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cervical dysplasia | 子宮頚部上皮異形成 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cervical polyp | 子宮頚管ポリープ | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dysmenorrhoea | 月経困難症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ejaculation disorder | 射精障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endometrial hyperplasia | 子宮内膜増殖症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Endometriosis | 子宮内膜症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Erectile dysfunction | 勃起不全 | 32 ( 0.9%) | 30 ( 0.9%) | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Fallopian tube cyst | 卵管嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Female genital tract fistula | 女性生殖器瘻 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Galactorrhoea | 乳汁漏出症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital atrophy | 生殖器萎縮 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital discomfort | 性器不快感 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Genital lesion | 生殖器病変 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Gynaecomastia | 女性化乳房 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Haematospermia | 血精液症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hydrometra | 子宮留水症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Menopausal symptoms | 閉経期症状 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Menorrhagia | 月経過多 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Menstruation irregular | 不規則月経 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Metrorrhagia | 不正子宮出血 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nipple pain | 乳頭痛 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 |
| Ovarian cyst | 卵巣嚢胞 | 2 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Ovarian failure | 卵巣機能不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ovarian mass | 卵巣腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pelvic adhesions | 骨盤癒着症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pelvic pain | 骨盤痛 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Penile erythema | 陰茎紅斑 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Penile pain | 陰茎痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Penile vascular disorder | 陰茎血管障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Perineal pain | 会陰痛 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peyronie's disease | ペイロニー病 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Postmenopausal haemorrhage | 閉経後出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostatic calcification | 前立腺石灰化 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatic disorder | 前立腺障害 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatic mass | 前立腺腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatism | 前立腺症 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Prostatitis | 前立腺炎 | 13 ( 0.4%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Prostatomegaly | 前立腺腫大 | 14 ( 0.4%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Prostatovesiculitis | 前立腺精嚢炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pruritus genital | 陰部そう痒症 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rectocele | 直腸瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Scrotal dermatitis | 陰嚢皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Scrotal disorder | 陰嚢障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Scrotal pain | 陰嚢痛 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Scrotal swelling | 陰嚢腫脹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sexual dysfunction | 性機能不全 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Testicular pain | 精巣痛 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Testicular perforation | 精巣穿孔 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Testicular swelling | 精巣腫脹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Uterine disorder | 子宮障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Uterine haemorrhage | 子宮出血 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Uterine inflammation | 子宮の炎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Uterine polyp | 子宮ポリープ | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Vaginal disorder | 膣障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vaginal haemorrhage | 膣出血 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vaginal oedema | 膣浮腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Varicocele | 精索静脈瘤 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vulvovaginal dryness | 外陰膣乾燥 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vulvovaginal pain | 外陰膣痛 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vulvovaginal pruritus | 外陰膣そう痒症 | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 596 ( 17.4%) | 614 ( 18.0%) | 6 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) |
| Acute pulmonary oedema | 急性肺水腫 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Acute respiratory distress syndrome | 急性呼吸窮迫症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Acute respiratory failure | 急性呼吸不全 | 14 ( 0.4%) | 11 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Allergic cough | アレルギー性咳嗽 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Allergic respiratory disease | アレルギー性呼吸器疾患 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Allergic sinusitis | アレルギー性副鼻腔炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Alveolar lung disease | 肺胞疾患 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aphonia | 失声症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Apnoea | 無呼吸 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Asphyxia | 窒息 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aspiration | 誤嚥 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Asthma | 喘息 | 21 ( 0.6%) | 27 ( 0.8%) | 0 | 0 |
| Asthmatic crisis | 喘息クリーゼ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Atelectasis | 無気肺 | 7 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Atopic cough | アトピー咳嗽 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bronchial disorder | 気管支障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bronchial hyperreactivity | 気管支反応性亢進 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchial secretion retention | 気管支分泌物貯留 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchiectasis | 気管支拡張症 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Bronchitis chronic | 慢性気管支炎 | 15 ( 0.4%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Bronchospasm | 気管支痙攣 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Catarrh | カタル | 10 ( 0.3%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Choking sensation | 息詰まり感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic obstructive pulmonary disease | 慢性閉塞性肺疾患 | 56 ( 1.6%) | 47 ( 1.4%) | 0 | 0 |
| Chronic respiratory disease | 慢性呼吸疾患 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chronic respiratory failure | 慢性呼吸不全 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cough | 咳嗽 | 161 ( 4.7%) | 161 ( 4.7%) | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) |
| Cystic lung disease | 嚢胞性肺疾患 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diaphragmatic abnormal relaxation | 横隔膜異常弛緩 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dry throat | 咽喉乾燥 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dysphonia | 発声障害 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dyspnoea | 呼吸困難 | 106 ( 3.1%) | 118 ( 3.5%) | 0 | 0 |
| Dyspnoea at rest | 安静時呼吸困難 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dyspnoea exertional | 労作性呼吸困難 | 38 ( 1.1%) | 34 ( 1.0%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Dyspnoea paroxysmal nocturnal | 発作性夜間呼吸困難 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Emphysema | 肺気腫 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Epistaxis | 鼻出血 | 21 ( 0.6%) | 23 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Haemoptysis | 喀血 | 5 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hepatic hydrothorax | 肝性胸水 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hiccups | しゃっくり | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hydrothorax | 胸水症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypercapnia | 高炭酸ガス血症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypersensitivity pneumonitis | 過敏性肺臓炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperventilation | 過換気 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hypoxia | 低酸素症 | 6 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Idiopathic pulmonary fibrosis | 特発性肺線維症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Increased bronchial secretion | 気管支分泌増加 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Interstitial lung disease | 間質性肺疾患 | 7 ( 0.2%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Laryngeal cyst | 喉頭嚢腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Laryngeal disorder | 喉頭障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Laryngeal mass | 喉頭腫瘤 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Laryngeal oedema | 喉頭浮腫 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Laryngeal polyp | 喉頭ポリープ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Laryngitis allergic | アレルギー性喉頭炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung consolidation | 肺硬化 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung cyst | 肺嚢胞 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lung disorder | 肺障害 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lung hyperinflation | 肺過膨脹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung hypoinflation | 肺膨張不全 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lung infiltration | 肺浸潤 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung opacity | 肺陰影 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung perforation | 肺穿孔 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal congestion | 鼻閉 | 3 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal crusting | 鼻痂皮 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal disorder | 鼻部障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal dryness | 鼻乾燥 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal mucosal disorder | 鼻粘膜障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal obstruction | 鼻閉塞 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal polyps | 鼻茸 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal septum deviation | 鼻中隔弯曲 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal turbinate hypertrophy | 鼻甲介肥大 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nocturnal dyspnoea | 夜間呼吸困難 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Obstructive airways disorder | 閉塞性気道障害 | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal discomfort | 口腔咽頭不快感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal dysplasia | 口腔咽頭異形成 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oropharyngeal pain | 口腔咽頭痛 | 32 ( 0.9%) | 32 ( 0.9%) | 0 | 0 |
| Orthopnoea | 起坐呼吸 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paranasal cyst | 副鼻腔嚢胞 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paranasal sinus discomfort | 副鼻腔不快感 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paranasal sinus hypersecretion | 副鼻腔分泌過多 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Paranasal sinus inflammation | 副鼻腔の炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Paranasal sinus mucosal hypertrophy | 副鼻腔粘膜肥厚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngeal erythema | 咽頭紅斑 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pharyngeal inflammation | 咽頭の炎症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pharyngeal mass | 咽頭腫瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pickwickian syndrome | ピックウィック症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pleural effusion | 胸水 | 22 ( 0.6%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Pleural fibrosis | 胸膜線維症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pleurisy | 胸膜炎 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pleuritic pain | 胸膜痛 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pneumonia aspiration | 誤嚥性肺炎 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumonitis | 肺臓炎 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pneumothorax | 気胸 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Productive cough | 湿性咳嗽 | 12 ( 0.3%) | 19 ( 0.6%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Pulmonary arterial hypertension | 肺動脈性肺高血圧症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pulmonary congestion | 肺うっ血 | 4 ( 0.1%) | 9 ( 0.3%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Pulmonary embolism | 肺塞栓症 | 6 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Pulmonary fibrosis | 肺線維症 | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Pulmonary hypertension | 肺高血圧症 | 10 ( 0.3%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Pulmonary infarction | 肺梗塞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pulmonary mass | 肺腫瘤 | 25 ( 0.7%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Pulmonary oedema | 肺水腫 | 4 ( 0.1%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Rales | ラ音 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Reflux laryngitis | 逆流性喉頭炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory acidosis | 呼吸性アシドーシス | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory arrest | 呼吸停止 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Respiratory disorder | 呼吸障害 | 15 ( 0.4%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Respiratory distress | 呼吸窮迫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Respiratory failure | 呼吸不全 | 11 ( 0.3%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Respiratory tract congestion | 気道うっ血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Respiratory tract inflammation | 気道の炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Restrictive pulmonary disease | 拘束性肺疾患 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Reversible airways obstruction | 可逆性気道閉塞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Rhinitis allergic | アレルギー性鼻炎 | 20 ( 0.6%) | 18 ( 0.5%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Rhinitis perennial | 通年性鼻炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rhinorrhoea | 鼻漏 | 11 ( 0.3%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Rhonchi | 低音性連続性ラ音 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus congestion | 副鼻腔うっ血 | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus disorder | 副鼻腔障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sinus polyp | 副鼻腔ポリープ | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sleep apnoea syndrome | 睡眠時無呼吸症候群 | 38 ( 1.1%) | 43 ( 1.3%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Small airways disease | 末梢気道病変 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sneezing | くしゃみ | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Snoring | いびき | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sputum increased | 喀痰増加 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Stridor | 上気道性喘鳴 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Throat irritation | 咽喉刺激感 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Throat tightness | 咽喉絞扼感 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tonsillar cyst | 扁桃嚢胞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tracheal squamous cell metaplasia | 気管扁平上皮化生 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tracheal stenosis | 気管狭窄 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Upper respiratory tract congestion | 上気道うっ血 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Upper respiratory tract inflammation | 上気道の炎症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Upper-airway cough syndrome | 上気道咳症候群 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vocal cord disorder | 声帯障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vocal cord leukoplakia | 声帯白斑症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vocal cord polyp | 声帯ポリープ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Wheezing | 喘鳴 | 3 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 皮膚および皮下組織障害 | 502 ( 14.6%) | 491 ( 14.4%) | 32 ( 0.9%) | 36 ( 1.1%) |
| Acanthosis nigricans | 黒色表皮腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Acne | ざ瘡 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Actinic keratosis | 光線角化症 | 14 ( 0.4%) | 16 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Alopecia | 脱毛症 | 8 ( 0.2%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Alopecia areata | 円形脱毛症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Androgenetic alopecia | アンドロゲン性脱毛症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Angiodermatitis | 血管皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Angioedema | 血管浮腫 | 5 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Angiokeratoma | 被角血管腫 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Autoimmune dermatitis | 自己免疫性皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Blister | 水疱 | 10 ( 0.3%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Brow ptosis | 眉毛下垂 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Chronic spontaneous urticaria | 慢性特発性蕁麻疹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Circumoral oedema | 口周囲浮腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cold sweat | 冷汗 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dandruff | 頭部粃糠疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Decubitus ulcer | 褥瘡性潰瘍 | 10 ( 0.3%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dermal cyst | 皮膚嚢腫 | 4 ( 0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Dermatitis | 皮膚炎 | 26 ( 0.8%) | 23 ( 0.7%) | 2 ( <0.1%) | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Dermatitis allergic | アレルギー性皮膚炎 | 17 ( 0.5%) | 9 ( 0.3%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Dermatitis atopic | アトピー性皮膚炎 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dermatitis bullous | 水疱性皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dermatitis contact | 接触皮膚炎 | 6 ( 0.2%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Dermatitis psoriasiform | 乾癬様皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Diabetic bullosis | 糖尿病性水疱 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Diabetic cheiroarthropathy | 糖尿病性手関節症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic dermopathy | 糖尿病性皮膚障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic foot | 糖尿病性足病変 | 50 ( 1.5%) | 41 ( 1.2%) | 0 | 0 |
| Diabetic ulcer | 糖尿病性潰瘍 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diffuse alopecia | びまん性脱毛症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Drug eruption | 薬疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Dry skin | 皮膚乾燥 | 21 ( 0.6%) | 26 ( 0.8%) | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Dyshidrotic eczema | 異汗性湿疹 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ecchymosis | 斑状出血 | 2 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Eczema | 湿疹 | 45 ( 1.3%) | 35 ( 1.0%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Eczema asteatotic | 皮脂欠乏性湿疹 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Eczema nummular | 貨幣状湿疹 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Erythema | 紅斑 | 12 ( 0.3%) | 19 ( 0.6%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Erythema annulare | 環状紅斑 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Erythematotelangiectatic rosacea | 紅斑毛細血管拡張性酒さ | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Excessive skin | 過剰皮膚 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Exfoliative rash | 剥脱性発疹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Fixed eruption | 固定疹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Granuloma annulare | 環状肉芽腫 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Granuloma skin | 皮膚肉芽腫 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemorrhage subcutaneous | 皮下出血 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hand dermatitis | 手皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hidradenitis | 汗腺炎 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hyperhidrosis | 多汗症 | 11 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Hyperkeratosis | 過角化 | 13 ( 0.4%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Hypersensitivity vasculitis | 過敏性血管炎 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Ingrowing nail | 嵌入爪 | 5 ( 0.1%) | 12 ( 0.4%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Intertrigo | 間擦疹 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Ischaemic skin ulcer | 虚血性皮膚潰瘍 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Itching scar | 瘢痕そう痒感 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Lichen sclerosus | 硬化性苔癬 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipodystrophy acquired | 後天性リポジストロフィー | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipohypertrophy | 脂肪肥大症 | 0 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Macule | 斑 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Miliaria | 汗疹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nail bed inflammation | 爪床の炎症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail discolouration | 爪変色 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail disorder | 爪の障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail dystrophy | 爪ジストロフィー | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail fold inflammation | 爪郭の炎症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nail hypertrophy | 爪肥厚 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Necrobiosis lipoidica diabeticorum | 糖尿病性脂肪類壊死症 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neurodermatitis | 神経皮膚炎 | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neuropathic ulcer | 神経障害性潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Night sweats | 寝汗 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Onychomadesis | 爪甲脱落症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pain of skin | 皮膚疼痛 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Palmoplantar keratoderma | 掌蹠角皮症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Papule | 丘疹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Parapsoriasis | 類乾癬 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Pemphigoid | 類天疱瘡 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Penile ulceration | 陰茎潰瘍形成 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Petechiae | 点状出血 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pigmentation disorder | 色素沈着障害 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pityriasis rosea | ばら色粃糠疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post inflammatory pigmentation change | 炎症後色素沈着変化 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Prurigo | 痒疹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pruritus | そう痒症 | 81 ( 2.4%) | 66 ( 1.9%) | 9 ( 0.3%) | 9 ( 0.3%) |
| Pruritus allergic | アレルギー性そう痒症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Psoriasis | 乾癬 | 11 ( 0.3%) | 8 ( 0.2%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Purpura | 紫斑 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pustular psoriasis | 膿疱性乾癬 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Rash | 発疹 | 45 ( 1.3%) | 41 ( 1.2%) | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) |
| Rash erythematous | 紅斑性皮疹 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Rash macular | 斑状皮疹 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Rash maculo-papular | 斑状丘疹状皮疹 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Rash papular | 丘疹性皮疹 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Rash pruritic | そう痒性皮疹 | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) |
| Reactive perforating collagenosis | 反応性穿孔性膠原線維症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Rhinophyma | 鼻瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Rosacea | 酒さ | 2 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Scab | 痂皮 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sebaceous adenitis | 脂腺炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Seborrhoea | 脂漏 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Seborrhoeic dermatitis | 脂漏性皮膚炎 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Skin burning sensation | 皮膚灼熱感 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin depigmentation | 皮膚色素脱失 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin discolouration | 皮膚変色 | 5 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Skin disorder | 皮膚障害 | 8 ( 0.2%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin dystrophy | 皮膚ジストロフィー | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin erosion | 皮膚びらん | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin exfoliation | 皮膚剥脱 | 5 ( 0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin fibrosis | 皮膚線維症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin fissures | 皮膚亀裂 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin haemorrhage | 皮膚出血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin hyperpigmentation | 皮膚色素過剰 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin hypertrophy | 皮膚肥厚 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin induration | 皮膚硬結 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin irritation | 皮膚刺激 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin lesion | 皮膚病変 | 19 ( 0.6%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Skin mass | 皮膚腫瘤 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin necrosis | 皮膚壊死 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin reaction | 皮膚反応 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin ulcer | 皮膚潰瘍 | 79 ( 2.3%) | 80 ( 2.3%) | 0 | 0 |
| Solar lentigo | 日光黒子 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Stasis dermatitis | うっ滞性皮膚炎 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Toxic skin eruption | 中毒性皮疹 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Trichorrhexis | 裂毛 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Urticaria | 蕁麻疹 | 17 ( 0.5%) | 15 ( 0.4%) | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Urticaria chronic | 慢性蕁麻疹 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Urticarial dermatitis | 蕁麻疹性皮膚炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vitiligo | 尋常性白斑 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Xeroderma | 乾皮症 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Social circumstances | 社会環境 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Menopause | 閉経 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Substance use | 物質使用 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Walking disability | 歩行障害者 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Surgical and medical procedures | 外科および内科処置 | 253 ( 7.4%) | 214 ( 6.3%) | 0 | 0 |
| Abdominal hernia repair | 腹部ヘルニア修復 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Abscess drainage | 膿瘍ドレナージ | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Amputation | 切断 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angioplasty | 血管形成 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ankle operation | 足関節手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Aortic aneurysm repair | 大動脈瘤修復 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic surgery | 大動脈手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic valve replacement | 大動脈弁置換 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Appendicectomy | 虫垂切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arteriovenous fistula operation | 動静脈瘻手術 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Atrial appendage closure | 心耳閉鎖 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Benign tumour excision | 良性腫瘍切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Biliary catheter removal | 胆道カテーテル除去 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder calculus removal | 膀胱結石除去 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bladder neck resection | 膀胱頚部切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blepharoplasty | 眼瞼形成 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bone operation | 骨手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Brachytherapy | 近距離照射療法 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast conserving surgery | 乳房温存手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Breast prosthesis removal | 人工乳房除去 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Bunion operation | バニオン手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Caecum operation | 盲腸手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cancer surgery | 癌手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Canthoplasty | 眼角形成 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac ablation | 心臓アブレーション | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac pacemaker insertion | 心臓ペースメーカー挿入 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac pacemaker removal | 心臓ペースメーカー除去 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cardiac pacemaker replacement | 心臓ペースメーカー置換 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Cardioversion | 心臓除細動 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Carotid endarterectomy | 頚動脈内膜剥離術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Carpal tunnel decompression | 手根管除圧 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Cataract operation | 白内障手術 | 49 ( 1.4%) | 52 ( 1.5%) | 0 | 0 |
| Central venous catheter removal | 中心静脈カテーテル除去 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Central venous catheterisation | 中心静脈カテーテル留置 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cheilectomy | 関節縁切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Chemotherapy | 化学療法 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Cholecystectomy | 胆嚢切除 | 2 ( <0.1%) | 9 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Circumcision | 環状切除 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Colectomy | 結腸切除 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Coronary angioplasty | 冠動脈形成 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary arterial stent insertion | 冠動脈ステント挿入 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary artery bypass | 冠動脈バイパス | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Coronary revascularisation | 冠動脈血行再建 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cyst removal | 嚢胞切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Debridement | デブリードマン | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental care | デンタルケア | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dental implantation | 歯科インプラント埋込み | 6 ( 0.2%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Dental operation | 歯科手術 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetes mellitus management | 糖尿病管理 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Drug delivery device placement | 薬物送達機器留置 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Drug therapy | 薬物療法 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dupuytren's contracture operation | デュプイトラン拘縮手術 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Endodontic procedure | 歯内療法 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eye laser surgery | 眼レーザー手術 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Eye operation | 眼部手術 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Eyelid operation | 眼瞼手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Fasciotomy | 筋膜切開 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Finger amputation | 指切断 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Finger repair operation | 指修復手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Foot amputation | 足切断 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastrectomy | 胃切除 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric bypass | 胃バイパス | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric electrical stimulation | 胃電気刺激 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Gastric polypectomy | 胃ポリープ切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Gingival operation | 歯肉手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Glaucoma surgery | 緑内障手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haemodialysis | 血液透析 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Haemorrhoid operation | 痔核手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hernia repair | ヘルニア修復 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Hip arthroplasty | 股関節形成 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hydrocele operation | 水瘤手術 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hysterectomy | 子宮摘出 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Implantable defibrillator insertion | 植込み型除細動器挿入 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Incisional hernia repair | 瘢痕ヘルニア修復 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Infiltration anaesthesia | 浸潤麻酔 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Inguinal hernia repair | 鼠径部ヘルニア修復 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Insertion of ambulatory peritoneal catheter | 携行式腹膜カテーテル挿入 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intensive care | 集中治療 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Internal fixation of fracture | 骨折内固定 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Intervertebral disc operation | 椎間板手術 | 3 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Intestinal polypectomy | 腸ポリープ切除 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intra-ocular injection | 眼内注射 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intraocular lens implant | 眼内レンズ挿入 | 6 ( 0.2%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Intraocular lens repositioning | 眼内レンズ復位 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intravitreal implant | 硝子体内植込み | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Iridotomy | 虹彩切開 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Joint injection | 関節注入 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Keratomileusis | 角膜切削形成術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Knee arthroplasty | 膝関節形成 | 9 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Knee operation | 膝手術 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Large intestinal polypectomy | 大腸ポリープ切除 | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Large intestine operation | 大腸手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Laser therapy | レーザー療法 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Leg amputation | 下肢切断 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Lens capsulotomy | 水晶体嚢切開 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lens extraction | 水晶体摘出 | 1 ( <0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Ligament operation | 靭帯手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Limb operation | 四肢手術 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lipoma excision | 脂肪腫切除 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Lithotripsy | 砕石 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Lung lobectomy | 肺葉切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Meniscus operation | 半月板手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Metabolic surgery | メタボリック手術 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Metatarsal excision | 中足骨切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Micrographic skin surgery | 顕微鏡皮膚手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Mitral valve repair | 僧帽弁修復 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nail operation | 爪手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Nasal operation | 鼻手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Nasal polypectomy | 鼻ポリープ切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Neurolysis | 神経破壊 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Neurosurgery | 神経系外科手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ocular stem cell transplant | 眼幹細胞移植 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oophorectomy bilateral | 両側卵巣摘出術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Oral surgery | 口腔手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Ostectomy | 骨切除 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Pancreatic stent placement | 膵管ステント留置 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Papilloma excision | 乳頭腫切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parathyroidectomy | 副甲状腺摘出 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Parotidectomy | 耳下腺摘出 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Percutaneous coronary intervention | 経皮的冠インターベンション | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery angioplasty | 末梢動脈形成 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery bypass | 末梢動脈バイパス | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral nerve decompression | 末梢神経除圧 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral nerve operation | 末梢神経手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Phlebotomy | 瀉血 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Platelet rich plasma therapy | 多血小板血漿療法 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Polypectomy | ポリープ切除 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Posterior lens capsulotomy | 水晶体後嚢切開 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Preoperative care | 術前ケア | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Proctocolectomy | 直腸結腸切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Prostatectomy | 前立腺摘除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ptosis repair | 眼瞼下垂修復 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Radical hysterectomy | 根治的子宮摘出 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Radical prostatectomy | 根治的前立腺摘除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Radioactive iodine therapy | 放射性ヨウ素療法 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Rectocele repair | 直腸瘤修復 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Removal of foreign body from larynx | 喉頭異物除去 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Removal of internal fixation | 内固定除去 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Renal cyst excision | 腎嚢胞切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal disorder prophylaxis | 腎障害予防 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Renal stone removal | 腎結石除去 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Retinal laser coagulation | 網膜レーザー凝固 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinal operation | 網膜手術 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Retinopexy | 網膜復位 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Roux loop conversion | ルー係蹄改変 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Scar excision | 瘢痕切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sebaceous cyst excision | 皮脂腺嚢胞切除 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Sequestrectomy | 腐骨摘出 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Shoulder arthroplasty | 肩関節形成 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Shoulder operation | 肩関節手術 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Sinus operation | 副鼻腔手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin graft | 植皮 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Skin lesion removal | 皮膚病変切除 | 6 ( 0.2%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Skin neoplasm excision | 皮膚新生物切除 | 7 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Skin ulcer excision | 皮膚潰瘍切除 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Small intestinal polypectomy | 小腸ポリープ切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal decompression | 脊髄除圧 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal fusion surgery | 外科的脊椎固定 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Spinal laminectomy | 脊椎椎弓切除 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Spinal operation | 脊椎手術 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Stent placement | ステント留置 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Suture insertion | 縫合 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Synovectomy | 滑膜切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Tendon sheath incision | 腱鞘切開 | 6 ( 0.2%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thyroidectomy | 甲状腺摘除 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Toe amputation | 足指切断 | 8 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Toe operation | 足指手術 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Tooth extraction | 抜歯 | 23 ( 0.7%) | 15 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Tooth repair | 歯修復 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Transcatheter aortic valve implantation | 経カテーテル大動脈弁植込み | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Transurethral bladder resection | 経尿道的膀胱切除 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Transurethral prostatectomy | 経尿道的前立腺摘除 | 2 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Tumour excision | 腫瘍切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Umbilical hernia repair | 臍ヘルニア修復 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ureteral stent insertion | 尿管ステント挿入 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Ureteric calculus removal | 尿管結石除去 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Urethral bulking agent injection | 尿道充填剤注入 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Uterine polypectomy | 子宮ポリープ切除 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Varicose vein operation | 静脈瘤手術 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular stent insertion | 血管ステント挿入 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vasectomy | 精管切除 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vitrectomy | 硝子体切除 | 4 ( 0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Zonulolysis | 毛様小帯溶解 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vascular disorders | 血管障害 | 582 ( 17.0%) | 619 ( 18.2%) | 59 ( 1.7%) | 25 ( 0.7%) |
| Accelerated hypertension | 進行性高血圧 | 0 | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Angiopathy | 血管障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Angiosclerosis | 血管硬化 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic aneurysm | 大動脈瘤 | 5 ( 0.1%) | 13 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Aortic aneurysm rupture | 大動脈瘤破裂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic arteriosclerosis | 大動脈硬化症 | 14 ( 0.4%) | 24 ( 0.7%) | 0 | 0 |
| Aortic dilatation | 大動脈拡張 | 3 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Aortic disorder | 大動脈障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic occlusion | 大動脈閉塞 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortic stenosis | 大動脈狭窄 | 17 ( 0.5%) | 18 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Aortic thrombosis | 大動脈血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Aortitis | 大動脈炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arterial disorder | 動脈障害 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arterial occlusive disease | 動脈閉塞性疾患 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Arterial stenosis | 動脈狭窄 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arterial thrombosis | 動脈血栓症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Arteriosclerosis | 動脈硬化症 | 14 ( 0.4%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Arteriosclerosis Moenckeberg-type | メンケベルグ動脈硬化症 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood pressure fluctuation | 血圧変動 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Blood pressure inadequately controlled | コントロール不良の血圧 | 5 ( 0.1%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Brachiocephalic arteriosclerosis | 腕頭動脈硬化症 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Circulatory collapse | 循環虚脱 | 2 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Cyanosis | チアノーゼ | 2 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Deep vein thrombosis | 深部静脈血栓症 | 14 ( 0.4%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Diabetic macroangiopathy | 糖尿病性大血管障害 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Diabetic vascular disorder | 糖尿病性血管障害 | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Diastolic hypotension | 拡張期低血圧 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Dry gangrene | 乾性壊疽 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Embolism venous | 静脈塞栓症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Essential hypertension | 本態性高血圧症 | 1 ( <0.1%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Extremity necrosis | 四肢壊死 | 5 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Flushing | 潮紅 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Giant cell arteritis | 巨細胞性動脈炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haematocoele | 血瘤 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Haematoma | 血腫 | 6 ( 0.2%) | 12 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Hot flush | ほてり | 4 ( 0.1%) | 7 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) |
| Hyperaemia | 充血 | 0 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertension | 高血圧 | 200 ( 5.8%) | 294 ( 8.6%) | 1 ( <0.1%) | 4 ( 0.1%) |
| Hypertensive crisis | 高血圧クリーゼ | 21 ( 0.6%) | 22 ( 0.6%) | 0 | 0 |
| Hypertensive emergency | 高血圧緊急症 | 4 ( 0.1%) | 4 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Hypertensive urgency | 高血圧切迫症 | 6 ( 0.2%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Hypotension | 低血圧 | 151 ( 4.4%) | 87 ( 2.6%) | 50 ( 1.5%) | 11 ( 0.3%) |
| Hypovolaemic shock | 血液量減少性ショック | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Iliac artery stenosis | 腸骨動脈狭窄 | 3 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Intermittent claudication | 間欠性跛行 | 18 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Labile hypertension | 不安定高血圧 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Leriche syndrome | ルリッシュ症候群 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lymphoedema | リンパ浮腫 | 4 ( 0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Lymphorrhoea | リンパ漏 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Macroangiopathy | 大血管障害 | 3 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Microangiopathy | 微小血管症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Orthostatic hypotension | 起立性低血圧 | 20 ( 0.6%) | 17 ( 0.5%) | 5 ( 0.1%) | 6 ( 0.2%) |
| Penetrating aortic ulcer | 穿通性大動脈潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral arterial occlusive disease | 末梢動脈閉塞性疾患 | 49 ( 1.4%) | 54 ( 1.6%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery aneurysm | 末梢動脈瘤 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery aneurysm rupture | 末梢動脈瘤破裂 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Peripheral artery occlusion | 末梢動脈閉塞 | 10 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery stenosis | 末梢動脈狭窄 | 10 ( 0.3%) | 10 ( 0.3%) | 0 | 0 |
| Peripheral artery thrombosis | 末梢動脈血栓症 | 2 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral coldness | 末梢冷感 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Peripheral embolism | 末梢血管塞栓症 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Peripheral ischaemia | 末梢性虚血 | 9 ( 0.3%) | 6 ( 0.2%) | 1 ( <0.1%) | 0 |
| Peripheral vascular disorder | 末梢血管障害 | 8 ( 0.2%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Peripheral venous disease | 末梢静脈疾患 | 23 ( 0.7%) | 17 ( 0.5%) | 0 | 0 |
| Phlebitis | 静脈炎 | 4 ( 0.1%) | 5 ( 0.1%) | 0 | 0 |
| Phlebitis superficial | 表在性静脈炎 | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Phlebolith | 静脈結石 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Phlebosclerosis | 静脈硬化症 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Poor peripheral circulation | 末梢循環不良 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Post thrombotic syndrome | 血栓後症候群 | 2 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Raynaud's phenomenon | レイノー現象 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Shock | ショック | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subclavian artery occlusion | 鎖骨下動脈閉塞 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Subclavian artery stenosis | 鎖骨下動脈狭窄 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Subclavian steal syndrome | 鎖骨下動脈スチール症候群 | 1 ( <0.1%) | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Supra-aortic trunk stenosis | 大動脈上動脈幹狭窄 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Systolic hypertension | 収縮期高血圧 | 0 | 3 ( <0.1%) | 0 | 1 ( <0.1%) |
| Thrombophlebitis | 血栓性静脈炎 | 3 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Thrombophlebitis superficial | 表在性血栓性静脈炎 | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Thrombosis | 血栓症 | 1 ( <0.1%) | 2 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Varicose ulceration | 静脈瘤性潰瘍 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Varicose vein | 静脈瘤 | 16 ( 0.5%) | 14 ( 0.4%) | 0 | 0 |
| Vasculitis | 血管炎 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vasodilatation | 血管拡張 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Vein disorder | 静脈障害 | 0 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| Vein rupture | 静脈破裂 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |
| Venous thrombosis limb | 四肢静脈血栓症 | 1 ( <0.1%) | 3 ( <0.1%) | 0 | 0 |
| White coat hypertension | 白衣性高血圧 | 1 ( <0.1%) | 0 | 0 | 0 |

| Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 | Primary system organ class<br>Preferred term<br>MedDRA version 23.1 - Kanji | Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) | Drug-related Adverse Event<br>Finerenone<br>N=3432 (100%) | <br>Placebo<br>N=3406 (100%) |
|---|---|---|---|---|---|

Adverse events are sorted in alphabetical order of the MedDRA classification.
A subject is counted only once within each preferred term or any primary SOC.
For FIGARO-DKD all interruptions are excluded from the person-time at risk, i.e. for subjects with an interruption, events in the period from interruption start + 3 days until end of interruption will not be considered.
Pre-defined disease-related efficacy events are not documented as (S)AE in FIGARO-DKD in non-Japanese subjects
Bayer: /var/swan/root/bhc/948862/ia/stat/main03_q14/prod/pgms/t_adae_nonjpn_soc_pt.sas 06SEP2021 11:01
Source: PH-39747_J add1/Table 14.1.2/2

## 2.7.6.32.a.3 死亡及び重篤な有害事象を発現した被験者の詳細

有効性評価項目に該当する死亡及び重篤な有害事象を発現した日本人被験者の詳細を PH-39747_J-narrative に示す。

その他の死亡及び重篤な有害事象を発現した被験者の詳細については、PH-39747/Table 14.3.2/2 及び Section 15 並びに 2.7.4.7 を参照のこと。