添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料
3.2.S.2.1.1	変更なし	Manufacturing Site / Rivaroxaban [redacted] drug substance (Site Leverkusen | Site Garbagnate)	T.09.08_022949118_11	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.2.2.1	変更なし	Description of the Treatment of the Active Ingredient / Rivaroxaban [redacted] drug substance	T.09.21#003131565_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.2.5.1	変更なし	Proof of Product Equivalence after Change of Production Process/Site / Rivaroxaban [redacted] drug substance (Site Leverkusen | Site Garbagnate)	T.03.75#010322978_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.4.4.1	変更なし	Release Results of Several Batches / Rivaroxaban [redacted] drug substance (Site Garbagnate)	T.03.45#011133015_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.7.1.1	変更なし	Evaluation of Stability Data / Rivaroxaban [redacted] drug substance (Site Leverkusen | Site Garbagnate)	T.05.15#011387392_17	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.7.1.2	変更なし	Retest Period / Rivaroxaban [redacted] drug substance	T.05.01#001692407_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.S.7.3.1	変更なし	Stability Data / Rivaroxaban [redacted] drug substance (Site Garbagnate)	T.05.02_022955346_09	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.1.1	変更なし	Description of the Drug Product / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.01.04#005562575_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.1.2	変更なし	Exact Composition of the Drug Product / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.01.02#006106569_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.1.1	変更なし	Choice of Drug Substance / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.91#006001978_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.1.2	変更なし	Choice of Excipients / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.92#006001979_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.2.1	変更なし	Formulation Development / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.93#006001980_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.2.2	変更なし	Proof of Product Equivalence (in vitro) / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg | [redacted] mg	T.02.76#006227495_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.3.1	変更なし	Manufacturing Process Development / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.94#006115685_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.2.4.1	変更なし	Suitability of Container Closure System / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.95#006356126_04	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.1.1	変更なし	Manufacturing Site / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.08_006400305_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.2.1	変更なし	Batch Formula / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.08.07#005778939_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.2.2	変更なし	Batch Formula / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Garbagnate)	T.08.07#006148168_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料
3.2.P.3.3.1	変更なし	Manufacturing Description / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Leverkusen)	T.08.06_006400127_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.3.2	改訂	Manufacturing Description / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Garbagnate)	T.08.06_022948560_04	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.3.3	変更なし	Description of the Packaging Procedure / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.10.02_006400303_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.5.1	変更なし	Validation of the Manufacturing Process / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Leverkusen)	T.08.19#005828268_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.3.5.2	変更なし	Validation of the Manufacturing Process / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Garbagnate)	T.08.19#006507572_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.1	変更なし	Quality Reference / Cellulose microcrystalline excipient	T.03.91#007052553_04	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.2	変更なし	Quality Reference / Croscarmellose sodium excipient	T.03.91#000223284_05	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.3	変更なし	Quality Reference / Hypromellose [redacted] cP excipient	T.03.91#000223386_06	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.4	変更なし	Quality Reference / Hypromellose [redacted] cP excipient	P.4.1.01#014112717_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.5	変更なし	Quality Reference / Lactose monohydrate excipient	P.4.1.01#014112719_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.6	変更なし	Quality Reference / Magnesium stearate excipient	P.4.1.01#013133771_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.7	変更なし	Quality Reference / Sodium laurilsulfate excipient	T.03.91#000223445_04	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.8	変更なし	Quality Reference / Macrogol 4000 excipient	T.03.91#000574585_06	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.9	変更なし	Quality Reference / Titanium dioxide excipient	T.03.91#000223020_08	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.10	変更なし	Quality Reference / Ferric oxide yellow excipient	T.03.91#000224134_06	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.4.1.11	変更なし	Assessment of SE Safety / Rivaroxaban coated tablet	T.02.61#004618295_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.1.1	変更なし	Shelf Life Specification / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.01#006407541_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.2.1	変更なし	Test Procedure / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.02#006370559_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.2.2	変更なし	Dissolution Test / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.16#006400815_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.1	変更なし	Validation of Test for Identity / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.52#006123253_04	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.2	変更なし	Validation of Tests for Assay and Impurities / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.47#006016036_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料
3.2.P.5.3.3	変更なし	Validation of Test for Dissolution / Rivaroxaban coated tablet 2,5 mg	T.02.50#005961477_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.4	変更なし	Validation of Test for Microbial Purity / Rivaroxaban coated tablet	T.02.34#003190992_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.5	変更なし	Information on Method Development/Assay and Impurities / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.37#006222433_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.6	変更なし	Information on Method Development / Dissolution / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.38#006083899_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.3.7	変更なし	Information on Method Development/Other Methods / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.54#006130835_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.4.1	変更なし	Release Results for Clinical Trial Batches / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.46#006359931_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.4.2	変更なし	Release Results of Several Batches / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Leverkusen)	T.02.45#006108863_07	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.4.3	変更なし	Release Results of Several Batches / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg (Site Garbagnate)	T.02.45_006370553_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.5.1	変更なし	Stability Data / Additional Impurities / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.13#005977799_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.5.2	変更なし	Assessment of Residual Solvent Content / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.63#006351656_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.5.3	変更なし	Risk Assessment of Elemental Impurities / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg | [redacted] mg | 10 mg | 15 mg | [redacted] mg	P.5.5.05#016676983_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.6.1	変更なし	Justification of Specification / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.18#006352418_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.5.6.2	変更なし	Justification of [redacted] / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.02.55#006338518_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.1	変更なし	Packaging Materials / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.10.01_006150930_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.2	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm [redacted] with [redacted] g/m² [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.01#000134977_13	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.3	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.01#000135013_14	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.4	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.01#000135267_14	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.5	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted] | [redacted]) packaging	T.11.01#000212468_15	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.6	変更なし	Test Procedure / Foil [redacted] µm [redacted] with [redacted] g/m² [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.03#000196881_12	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料
3.2.P.7.7	変更なし	Test Procedure / Foil [redacted] µm [redacted] [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.03#000213285_12	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.8	変更なし	Test Procedure / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted]/[redacted] ([redacted]) packaging	T.11.03#000136387_11	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.9	変更なし	Test Procedure / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted] | [redacted]) packaging	T.11.03#000212337_13	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.10	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm [redacted] with [redacted] g/m² [redacted] [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.04#000138057_13	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.11	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm [redacted] [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.04#000138083_15	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.12	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted]/[redacted] ([redacted]) packaging	T.11.04#000137290_11	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.13	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted] | [redacted]) packaging	T.11.04_000138140_12	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.14	変更なし	[redacted] and [redacted] of Primary Packaging Material and Medical Devices / General Method analytical	AM-QP 1#000130662_10	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.15	変更なし	Test of [redacted] and [redacted] of Packaging Materials / General Method analytical	AM-QP 2#000130675_07	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.16	変更なし	Testing the [redacted] of Aluminium Foils / General Method analytical	AM-QP 20#000133248_04	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.17	変更なし	Test of [redacted] of Aluminum Foils / General Method analytical	AM-QP 21#000133251_08	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.18	変更なし	Test of [redacted] of aluminum foils and plastic cover foils / General Method analytical	AM-QP 22#000133258_09	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.19	変更なし	Test of [redacted] of Plastic Foils and Composite Foils / General Method analytical	AM-QP 26#000136206_07	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.20	変更なし	Determination of [redacted] of [redacted] foils and Composites / General Method analytical	AM-QP 39#000184284_04	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.21	変更なし	Release Results of Several Batches / Foil [redacted] µm [redacted] with [redacted] g/m² [redacted] [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.08#000134988_11	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.22	変更なし	Release Results of Several Batches / Foil [redacted] µm [redacted] [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.08#000135022_08	20[redacted].[redacted]	Bayer社	海外	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料
3.2.P.7.23	変更なし	Release Results of Several Batches / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted]) packaging	T.11.08#000135276_10	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.7.24	変更なし	Release Results of Several Batches / Foil [redacted] µm Al sealable to [redacted] ([redacted] | [redacted]) packaging	T.11.08#000135284_10	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.1.1	改訂	Evaluation of Stability Data / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg in [redacted] and [redacted] blister (Site Leverkusen / Garbagnate)	T.04.15#015598827_09	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.1.2	変更なし	Shelf Life / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.01_006354989_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.1	変更なし	Stability Data / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg in [redacted] blister	T.04.02#006583156_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.2	変更なし	Stability Data / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg in [redacted] blister (Site Leverkusen)	T.04.02_006770504_12	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.3	変更なし	Stability Data / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg in [redacted] blister (Site Garbagnate)	T.04.02#006694900_11	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.4	変更なし	Stability Data - Photostability / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.05#005852842_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.5	変更なし	Stability Data under Accelerated Test Conditions / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.14#005925461_01	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.6	変更なし	Stability Data / Additional Impurities / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.13#005977799_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.P.8.3.7	変更なし	Stability Data in Bulk Container / Rivaroxaban coated tablet 2.5 mg	T.04.25#005895808_02	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料
3.2.A.2.1	変更なし	Assessment of SE Safety / Rivaroxaban coated tablet	T.02.61#004618295_03	20[redacted]	Bayer社	海外	評価資料

1.12　モジュール 4　添付資料一覧（PDF 形式）

該当資料なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.5.1	変更なし	Simulation of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Japanese and Non-Japanese after 2.5 mg or 5 mg Rivaroxaban Twice Daily Dosing	PH-41924	－	－	海外	社内報告書	参考資料	提出あり
5.3.5.1.1	改訂	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures	PH-40164	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	社内報告書	評価資料	提出あり
5.3.5.1.2	変更なし	17454_J_analysis	17454_J_analysis	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.1.3	変更なし	17454_add1	17454_add1	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.1.4	変更なし	17454_add2	17454_add2	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.1.5	変更なし	17454_J_posthoc	17454_J_posthoc	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.1.6	変更なし	17454_J_add1	17454_J_add1	－	2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.1.7	変更なし	PH-41494	PH-41494		2015.08 - 2019.11	国内及び海外	－	評価資料	－
5.3.5.3.1	変更なし	Supporting data output for EU summary of clinical safety and summary of clinical efficacy and regional analyses (age) for acute coronary sundrome (ACS) submission	R-8671	－	－	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.3.2	変更なし	ATLAS_IA	ATLAS_IA	－	－	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.3.3	変更なし	Additional pooled safety analysis for the submission of study 17454 (VOYAGER)	PH-41518	－	－	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.3.4	変更なし	Pool_J	Pool_J	－	－	国内及び海外	－	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.5.4.1	変更なし	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Dose-Escalation and Dose-Confirmation Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Rivaroxaban in Combination with Aspirin Alone or with Aspirin and a Thienopyridine in Subjects with Acute Coronary Syndromes	A51733	－	2006.11 - 2008.09	海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.2	変更なし	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Event-Driven Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rivaroxaban in Subjects With a Recent Acute Coronary Syndrome	R-8673	－	2008.11 - 2011.09	国内及び海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.3	変更なし	13194_J_analysis	13194_J_analysis	－	2008.11 - 2011.09	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.4	変更なし	A randomized controlled trial of rivaroxaban for the prevention of major cardiovascular events in patients with coronary or peripheral artery disease (COMPASS - Cardiovascular OutcoMes for People using Anticoagulation StrategieS)	PH-39342	－	2013.02 - 2017.07	国内及び海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.5	変更なし	15786_J_analysis	15786_J_analysis	－	2013.02 - 2017.07	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.6	変更なし	15786_add1	15786_add1	－	2013.02 - 2017.07	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.7	変更なし	15786_add2	15786_add2	－	2013.02 - 2017.07	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.8	変更なし	A Randomized, Double-blind, Event-driven, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of Rivaroxaban with Placebo for Reducing the Risk of Death, Myocardial Infarction or Stroke in Subjects with Heart Failure and Significant Coronary Artery Disease Following an Episode of Decompensated Heart Failure	R-12742	－	2013.08 - 2018.05	国内及び海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.9	変更なし	16302_J_analysis	16302_J_analysis	－	2013.08 - 2018.05	国内及び海外	－	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.5.4.10	変更なし	A Randomized, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Compare the Safety of Rivaroxaban versus Acetylsalicylic Acid in Addition to Either Clopidogrel or Ticagrelor Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome	R-11962	－	2015.04 - 2016.10	国内及び海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.11	変更なし	17896_J_analysis	17896_J_analysis	－	2015.04 - 2016.10	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.12	変更なし	Appendix_1	Appendix_1	－	－	国内及び海外	－	参考資料	－
5.3.5.4.13	変更なし	Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Rivaroxaban in Subjects With Acute Coronary Syndrome From the ATLAS ACS TIMI 46 Trial	R-8642	－	2006.11 - 2008.09	海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.5.4.14	変更なし	Advanced Modeling and Simulation Report: Exploratory Exposure-Bleeding Outcome Analysis in Subjects with Acute Coronary Syndrome Treated with Rivaroxaban In addition to Aspirin with or without Thienopyridine Therapy Based on Data from the ATLAS ACS TIMI 46 Trial	R-8645	－	2006.11 - 2008.09	海外	社内報告書	参考資料	提出なし
5.3.6.1	変更なし	PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT No.19.0	PBRER/PSUR	－	－	国内及び海外	－	－	－
5.4.1	変更なし	末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015年改訂版）	日本循環器学会ほか合同研究班（班長：宮田哲郎）、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015年改訂版）	日本循環器学会ほか合同研究班（班長：宮田哲郎）	－	－	末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015年改訂版）	参考資料	－
5.4.2	変更なし	Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version	Rutherford RB et al., J Vasc Surg 1997:26:517-538	Rutherford RB	－	－	J Vasc Surg 1997:26:517-538	参考資料	－
5.4.3	変更なし	Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis	Fowkes FGR et al., Lancet 2013:382:1329-1340	Fowkes FGR	－	－	Lancet 2013:382:1329-1340	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.4	変更なし	Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis	Song P et al., Lancet Glob Health 2019;7:e1020-e1030	Song P	－	－	Lancet Glob Health 2019;7:e1020-e1030	参考資料	－
5.4.5	変更なし	Ethnic-specific prevalence of peripheral arterial disease in the United States	Allison MA et al., Am J Prev Med 2007;32:328-333	Allison MA	－	－	Am J Prev Med 2007;32:328-333	参考資料	－
5.4.6	変更なし	Albuminuria as a risk factor for peripheral arterial disease in a general population: the Hisayama study	Usui T et al., J Atheroscler Thromb 2011;18:705-712	Usui T	－	－	J Atheroscler Thromb 2011;18:705-712	参考資料	－
5.4.7	変更なし	Risk Factors for and the Prevalence of Peripheral Arterial Disease and its Relationship to Carotid Atherosclerosis: The Kyushu and Okinawa Population Study (KOPS)	Ohnishi H et al., J Atheroscler Thromb 2010;17:751-758	Ohnishi H	－	－	J Atheroscler Thromb 2010;17:751-758	参考資料	－
5.4.8	変更なし	Prevalence of asymptomatic arteriosclerosis obliterans and its relationship with risk factors in inhabitants of rural communities in Japan: Tanno-Sobetsu study	Fujiwara T et al., Atherosclerosis 2004;177:83-88	Fujiwara T	－	－	Atherosclerosis 2004;177:83-88	参考資料	－
5.4.9	変更なし	International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis	Bhatt DL et al., JAMA 2006;295:180-189	Bhatt DL	－	－	JAMA 2006;295:180-189	参考資料	－
5.4.10	変更なし	Prevalence, awareness and treatment of cardiovascular risk factors in patients at high risk of atherothrombosis in Japan	Yamazaki T et al., Circ J 2007;71:995-1003	Yamazaki T	－	－	Circ J 2007;71:995-1003	参考資料	－
5.4.11	変更なし	Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)	Norgen L et al., J Vasc Surg 2007;45:S5-S67	Norgen L	－	－	J Vasc Surg 2007;45:S5-S67	参考資料	－
5.4.12	変更なし	末梢動脈疾患（PAD）：診断と治療の進歩	小山英則、日内会誌2008;97:271-276	小山英則	－	－	日内会誌2008;97:271-276	参考資料	－
5.4.13	変更なし	Systematic Literature Review of Randomized Trials Comparing Antithrombotic Therapy Following Revascularization Procedures in Patients With Peripheral Artery Disease	Schindewolf M et al., Angiology 2020;71:773-790	Schindewolf M	－	－	Angiology 2020;71:773-790	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.14	変更なし	Twenty-year analysis of trends in the incidence and in-hospital mortality for lower-extremity arterial thromboembolism	Korabathina R et al., Circulation 2013:128:115-121	Korabathina R	－	－	Circulation 2013:128:115-121	参考資料	－
5.4.15	変更なし	The ILAILL study: iloprost as adjuvant to surgery for acute ischemia of lower limbs: a randomized, placebo-controlled, double-blind study by the italian society for vascular and endovascular surgery	de Donato G et al., Ann Surg 2006:244:185-193	de Donato G	－	－	Ann Surg 2006:244:185-193	参考資料	－
5.4.16	変更なし	Factors associated with amputation or graft occlusion one year after lower extremity bypass in northern New England	Goodney PP et al., Ann Vasc Surg 2010:24:57-68	Goodney PP	－	－	Ann Vasc Surg 2010:24:57-68	参考資料	－
5.4.17	変更なし	Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence	Reinecke H et al., Eur Heart J 2015:36:932-938	Reinecke H	－	－	Eur Heart J 2015:36:932-938	参考資料	－
5.4.18	変更なし	Trends and outcomes after surgical lower limb revascularization in England	Moxey PW et al., Br J Surg 2011:98:1373-1382	Moxey PW	－	－	Br J Surg 2011:98:1373-1382	参考資料	－
5.4.19	変更なし	In-hospital and 30-day outcomes after tibioperoneal interventions in the US Medicare population with critical limb ischemia	Vogel TR et al., J Vasc Surg 2011:54:109-115	Vogel TR	－	－	J Vasc Surg 2011:54:109-115	参考資料	－
5.4.20	変更なし	In-Hospital Outcomes and Discharge Medication Use Among Patients With Critical Limb Ischemia Versus Claudication	Rymer JA et al., J Am Coll Cardiol 2020:75:704-706	Rymer JA	－	－	J Am Coll Cardiol 2020:75:704-706	参考資料	－
5.4.21	変更なし	Acute Limb Ischemia in Peripheral Artery Disease	Hess CN et al., Circulation 2019:140:556-565	Hess CN	－	－	Circulation 2019:140:556-565	参考資料	－
5.4.22	変更なし	High mortality risks after major lower extremity amputation in Medicare patients with peripheral artery disease	Jones WS et al., Am Heart J 2013:165:809-815	Jones WS	－	－	Am Heart J 2013:165:809-815	参考資料	－
5.4.23	変更なし	Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia	Conte MS et al., Eur J Vasc Endovasc Surg 2019:58:S1-S109	Conte MS	－	－	Eur J Vasc Endovasc Surg 2019:58:S1-S109	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.24	変更なし	Impact of Institutional Volume on Critical In-Hospital Complications Adjusted for Patient- and Limb-Related Characteristics: An Analysis of a Nationwide Japanese Registry of Endovascular Interventions for PAD	Iida O et al., J Endovasc Ther 2020:27:739-748	Iida O	－	－	J Endovasc Ther 2020:27:739-748	参考資料	－
5.4.25	変更なし	2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)	Aboyans V et al., Eur Heart J 2018:39:763-816	Aboyans V	－	－	Eur Heart J 2018:39:763-816	参考資料	－
5.4.26	変更なし	Antithrombotic therapy in peripheral artery disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines	Alonso-Coello P et al., Chest 2012:141:e669S-690S	Alonso-Coello P	－	－	Chest 2012:141:e669S-690S	参考資料	－
5.4.27	変更なし	2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease:Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines	Gerhard-Herman MD et al., J Am Coll Cardiol 2017:69:1465-1508	Gerhard-Herman MD	－	－	J Am Coll Cardiol 2017:69:1465-1508	参考資料	－
5.4.28	変更なし	Rationale and design for the Vascular Outcomes study of ASA along with rivaroxaban in endovascular or surgical limb revascularization for peripheral artery disease (VOYAGER PAD)	Capell WH et al., American Heart Journal 2018:199:83-91	Capell WH	－	－	American Heart Journal 2018:199:83-91	参考資料	－
5.4.29	変更なし	Antithrombotic Therapy After Revascularization in Patients With Peripheral Arterial Disease: What Is Here, What Is Next	Amer MR et al., Vascular and Endovascular Surgery 2019:53:325-336	Amer MR	－	－	Vascular and Endovascular Surgery 2019:53:325-336	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.30	変更なし	Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial	Belch JJ et al., J Vasc Surg 2010:52:825-833	Belch JJ	－	－	J Vasc Surg 2010:52:825-833	参考資料	－
5.4.31	変更なし	Efficacy of oral anticoagulants compared with aspirin after infrainguinal bypass surgery (The Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study): a randomised trial	Dutch Bypass Oral anticoagulants or Aspirin (BOA) Study Group, Lancet 2000:355:346-351	Dutch Bypass Oral anticoagulants or Aspirin (BOA) Study Group	－	－	Lancet 2000:355:346-351	参考資料	－
5.4.32	変更なし	Waterfall Sequence for Intrinsic Blood Clotting	Davie EW et al., Science 1964:145:1310-1312	Davie EW	－	－	Science 1964:145:1310-1312	参考資料	－
5.4.33	変更なし	The discovery and development of rivaroxaban, an oral, direct factor Xa inhibitor	Perzborn E et al., Nat Rev Drug Discov 2011:10:61-75	Perzborn E	－	－	Nat Rev Drug Discov 2011:10:61-75	参考資料	－
5.4.34	変更なし	Targeting factor Xa and thrombin: impact on coagulation and beyond	Esmon CT, Thromb Haemost 2014:111:625-633	Esmon CT	－	－	Thromb Haemost 2014:111:625-633	参考資料	－
5.4.35	変更なし	The direct factor Xa inhibitor Rivaroxaban reduces platelet activation in congestive heart failure	Flierl U et al., Pharmacol Res 2013:74:49-55	Flierl U	－	－	Pharmacol Res 2013:74:49-55	参考資料	－
5.4.36	変更なし	Edoxaban, a direct factor Xa inhibitor, suppresses tissue-factor induced human platelet aggregation and clot-bound factor Xa in vitro: Comparison with an antithrombin-dependent factor Xa inhibitor, fondaparinux	Honda Y et al., Thromb Res 2016:141:17-21	Honda Y	－	－	Thromb Res 2016:141:17-21	参考資料	－
5.4.37	変更なし	Effects on platelet function of a direct acting antagonist of coagulation factor Xa	Ringwala SM et al., J Thromb Thrombolysis 2012:34:291-296	Ringwala SM	－	－	J Thromb Thrombolysis 2012:34:291-296	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.38	変更なし	An in-vitro evaluation of direct thrombin inhibitor and factor Xa inhibitor on tissue factor-induced thrombin generation and platelet aggregation: a comparison of dabigatran and rivaroxaban	Wan H et al., Blood Coagul Fibrinolysis 2016:27:882-885	Wan H	－	－	Blood Coagul Fibrinolysis 2016:27:882-885	参考資料	－
5.4.39	変更なし	Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	Anand SS et al., Lancet 2018:391:219-229	Anand SS	－	－	Lancet 2018:391:219-229	参考資料	－
5.4.40	変更なし	Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients	Antithrombotic Trialists' Collaboration, Br Med J 2002:324:71-86	Antithrombotic Trialists' Collaboration	－	－	Br Med J 2002:324:71-86	参考資料	－
5.4.41	変更なし	Geographic variation and risk factors for systemic and limb ischemic events in patients with symptomatic peripheral artery disease: Insights from the REACH Registry	Abtan J et al., Clin Cardiol 2017:40:710-718	Abtan J	－	－	Clin Cardiol 2017:40:710-718	参考資料	－
5.4.42	変更なし	Comparative determinants of 4-year cardiovascular event rates in stable outpatients at risk of or with atherothrombosis	Bhatt DL et al., JAMA 2010:304:1350-1357	Bhatt DL	－	－	JAMA 2010:304:1350-1357	参考資料	－
5.4.43	変更なし	Role of Combination Antiplatelet and Anticoagulation Therapy in Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease: Insights From the COMPASS Trial	Bhatt DL et al., Circulation. 2020:141:1841-1854	Bhatt DL	－	－	Circulation. 2020:141:1841-1854	参考資料	－
5.4.44	変更なし	Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia	Björck M et al., Eur J Vasc Endovasc Surg 2020:59:173-218	Björck M	－	－	Eur J Vasc Endovasc Surg 2020:59:173-218	参考資料	－
5.4.45	変更なし	Epidemiology of Acute Critical Limb Ischemia	Knowles M et al., Critical Limb Ischemia, Springer 2017:1-7	Knowles M	－	－	Critical Limb Ischemia, Springer 2017:1-7	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.46	変更なし	An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)	Jaff MR et al., Vascular Medicine 2015:20:465-478	Jaff MR	－	－	Vascular Medicine 2015:20:465-478	参考資料	－
5.4.47	変更なし	Ticagrelor Compared With Clopidogrel in Patients With Prior Lower Extremity Revascularization for Peripheral Artery Disease	Jones WS et al., Circulation 2017:135:241-250	Jones WS	－	－	Circulation 2017:135:241-250	参考資料	－
5.4.48	変更なし	Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy	Bradbury AW et al., J Vasc Surg 2010:51:5S-17S	Bradbury AW	－	－	J Vasc Surg 2010:51:5S-17S	参考資料	－
5.4.49	変更なし	Editor's Choice - A Comparison of Clinical Outcomes Between Primary Bypass and Secondary Bypass After Failed Plain Balloon Angioplasty in the Bypass versus Angioplasty for Severe Ischaemia of the Limb (BASIL) Trial	Meecham L et al., Eur J Vasc Endovasc Surg 2018:55:666-671	Meecham L	－	－	Eur J Vasc Endovasc Surg 2018:55:666-671	参考資料	－
5.4.50	変更なし	2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines	Fleisher LA et al., J Am Coll Cardiol 2014:64:e77-137	Fleisher LA	－	－	J Am Coll Cardiol 2014:64:e77-137	参考資料	－
5.4.51	変更なし	Fate of individuals with ischemic amputations in the REACH Registry: three-year cardiovascular and limb-related outcomes	Abola MT et al., Atherosclerosis 2012:221:527-535	Abola MT	－	－	Atherosclerosis 2012:221:527-535	参考資料	－
5.4.52	変更なし	High mortality risks after major lower extremity amputation in Medicare patients with peripheral artery disease	Jones WS et al., Am Heart J 2013:165:809-815	Jones WS	－	－	Am Heart J 2013:165:809-815	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.53	変更なし	2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA)	Kristensen SD et al., Eur Heart J 2014:35:2383-2431	Kristensen SD	－	－	Eur Heart J 2014:35:2383-2431	参考資料	－
5.4.54	変更なし	Antithrombotic Therapy and Major Adverse Limb Events in Peripheral Artery Disease: A Step Forward	Bonaca MP et al., J Am Coll Cardiol 2018:71:2316-2318	Bonaca MP	－	－	J Am Coll Cardiol 2018:71:2316-2318	参考資料	－
5.4.55	変更なし	Major Adverse Limb Events and 1-Year Outcomes After Peripheral Artery Revascularization	Hess CN et al., J Am Coll Cardiol 2018:72:999-1011	Hess CN	－	－	J Am Coll Cardiol 2018:72:999-1011	参考資料	－
5.4.56	変更なし	A Meta-analysis of Long-term Mortality and Associated Risk Factors following Lower Extremity Amputation	Stern JR et al., Ann Vasc Surg 2017:42:322-327	Stern JR	－	－	Ann Vasc Surg 2017:42:322-327	参考資料	－
5.4.57	変更なし	Mortality After Nontraumatic Major Amputation Among Patients With Diabetes and Peripheral Vascular Disease: A Systematic Review	Thorud JC et al., J Foot Ankle Surg 2016:55:591-599	Thorud JC	－	－	J Foot Ankle Surg 2016:55:591-599	参考資料	－
5.4.58	変更なし	Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication	Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, J Vasc Surg 2015:61:2S-41S	Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group	－	－	J Vasc Surg 2015:61:2S-41S	参考資料	－
5.4.59	変更なし	Antiplatelet agents for preventing thrombosis after peripheral arterial bypass surgery	Bedenis R et al., Cochrane Database Syst Rev 2015:2:CD000535	Bedenis R	－	－	Cochrane Database Syst Rev 2015:2:CD000535	参考資料	－
5.4.60	変更なし	Management of peripheral arterial interventions with mono or dual antiplatelet therapy--the MIRROR study: a randomised and double-blinded clinical trial	Tepe G et al., Eur Radiol 2012:22:1998-2006	Tepe G	－	－	Eur Radiol 2012:22:1998-2006	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.61	変更なし	Comparison of effects of high-dose and low-dose aspirin on restenosis after femoropopliteal percutaneous transluminal angioplasty	Minar E et al., Circulation 1995:91:2167-2173	Minar E	－	－	Circulation 1995:91:2167-2173	参考資料	－
5.4.62	変更なし	A prospective randomized controlled clinical trial on clopidogrel combined with warfarin versus clopidogrel alone in the prevention of restenosis after endovascular treatment of the femoropopliteal artery	Li H et al., Ann Vasc Surg 2013:27:627-633	Li H	－	－	Ann Vasc Surg 2013:27:627-633	参考資料	－
5.4.63	変更なし	Comparative Efficacy and Safety of Different Antiplatelet Agents for Prevention of Major Cardiovascular Events and Leg Amputations in Patients with Peripheral Arterial Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis	Katsanos K et al., PLoS One 2015:10:e0135692	Katsanos K	－	－	PLoS One 2015:10:e0135692	参考資料	－
5.4.64	変更なし	Antithrombotic therapy for peripheral artery occlusive disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition)	Sobel M et al., Chest 2008:133:815S-843S	Sobel M	－	－	Chest 2008:133:815S-843S	参考資料	－
5.4.65	変更なし	Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines	Guyatt GH et al., Chest 2012:141:7S-47S	Guyatt GH	－	－	Chest 2012:141:7S-47S	参考資料	－
5.4.66	変更なし	The effects of oral anticoagulants in patients with peripheral arterial disease: rationale, design, and baseline characteristics of the Warfarin and Antiplatelet Vascular Evaluation (WAVE) trial, including a meta-analysis of trials	WAVE Investigators, Am Heart J 2006:151:1-9	WAVE Investigators	－	－	Am Heart J 2006:151:1-9	参考資料	－
5.4.67	変更なし	Oral anticoagulant and antiplatelet therapy and peripheral arterial disease	Anand S et al., N Engl J Med 2007:357:217-227	Anand S	－	－	N Engl J Med 2007:357:217-227	参考資料	－
5.4.68	変更なし	Edoxaban Plus Aspirin vs Dual Antiplatelet Therapy in Endovascular Treatment of Patients With Peripheral Artery Disease: Results of the ePAD Trial	Moll F et al., J Endovasc Ther 2018:25:158-168	Moll F	－	－	J Endovasc Ther 2018:25:158-168	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.69	変更なし	Rivaroxaban in Peripheral Artery Disease after Revascularization	Bonaca MP et al., N Engl J Med 2020:382:1994-2004	Bonaca MP	－	－	N Engl J Med 2020:382:1994-2004	参考資料	－
5.4.70	変更なし	Acute Limb Ischemia	Obara H et al., Ann Vasc Dis 2018:11:443-448	Obara H	－	－	Ann Vasc Dis 2018:11:443-448	参考資料	－
5.4.71	変更なし	Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction	Bonaca MP et al., N Engl J Med 2015:372:1791-1800	Bonaca MP	－	－	N Engl J Med 2015:372:1791-1800	参考資料	－
5.4.72	変更なし	Ticagrelor versus Clopidogrel in Symptomatic Peripheral Artery Disease	Hiatt WR et al., N Engl J Med 2017:376:32-40	Hiatt WR	－	－	N Engl J Med 2017:376:32-40	参考資料	－
5.4.73	変更なし	Prasugrel versus clopidogrel for acute coronary syndromes without revascularization	Roe MT et al., N Engl J Med 2012:367:1297-1309	Roe MT	－	－	N Engl J Med 2012:367:1297-1309	参考資料	－
5.4.74	変更なし	Persistence and Discontinuation of Oral Anticoagulant: Remaining Issues Not Addressed by Phase III Clinical Trials	Ayabe K et al., J Am Heart Assoc 2016:5:1-4	Ayabe K	－	－	J Am Heart Assoc 2016:5:1-4	参考資料	－
5.4.75	変更なし	Coming safely to a stop: a review of platelet activity after cessation of antiplatelet drugs	Ford I, Ther Adv Drug Saf 2015:6:141-150	Ford I	－	－	Ther Adv Drug Saf 2015:6:141-150	参考資料	－
5.4.76	変更なし	Low-Dose Aspirin Discontinuation and Risk of Cardiovascular Events: A Swedish Nationwide, Population-Based Cohort Study	Sundstrom J et al., Circulation 2017:136:1183-1192	Sundstrom J	－	－	Circulation 2017:136:1183-1192	参考資料	－
5.4.77	変更なし	Discontinuation of statin therapy following an acute myocardial infarction: a population-based study	Daskalopoulou SS et al., Eur Heart J 2008:29:2083-2091	Daskalopoulou SS	－	－	Eur Heart J 2008:29:2083-2091	参考資料	－
5.4.78	変更なし	Cessation of oral anticoagulation is an important risk factor for stroke and mortality in atrial fibrillation patients	Rivera-Caravaca JM et al., Thromb Haemost 2017:117:1448-1454	Rivera-Caravaca JM	－	－	Thromb Haemost 2017:117:1448-1454	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.79	変更なし	One-year cardiovascular event rates in outpatients with atherothrombosis	Steg PG et al., JAMA 2007:297:1197-1206	Steg PG	－	－	JAMA 2007:297:1197-1206	参考資料	－
5.4.80	変更なし	Cause of Death Among Patients With Peripheral Artery Disease: Insights From the EUCLID Trial	Kochar A et al., Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2020:13:832-842	Kochar A	－	－	Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2020:13:832-842	参考資料	－
5.4.81	変更なし	Burden of hospitalization in clinically diagnosed peripheral artery disease: A community-based study	Arruda-Olson AM et al., Vasc Med 2018:23:23-31	Arruda-Olson AM	－	－	Vasc Med 2018:23:23-31	参考資料	－
5.4.82	変更なし	Nationwide Trends of Hospital Admission and Outcomes Among Critical Limb Ischemia Patients: From 2003-2011	Agarwal S et al., J Am Coll Cardiol 2016:67:1901-1913	Agarwal S	－	－	J Am Coll Cardiol 2016:67:1901-1913	参考資料	－
5.4.83	変更なし	Rivaroxaban in Patients with Heart Failure, Sinus Rhythm, and Coronary Disease	Zannad F et al., N Engl J Med 2018:379:1332-1342	Zannad F	－	－	N Engl J Med 2018:379:1332-1342	参考資料	－
5.4.84	変更なし	Rivaroxaban in patients with a recent acute coronary syndrome	Mega JL et al., N Engl J Med 2012:366:9-19	Mega JL	－	－	N Engl J Med 2012:366:9-19	参考資料	－
5.4.85	変更なし	Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease	Eikelboom JW et al., N Engl J Med 2017:377:1319-1330	Eikelboom JW	－	－	N Engl J Med 2017:377:1319-1330	参考資料	－
5.4.86	変更なし	Anticoagulant options--why the FDA approved a higher but not a lower dose of dabigatran	Beasley BN et al., N Engl J Med 2011:364:1788-1790	Beasley BN	－	－	N Engl J Med 2011:364:1788-1790	参考資料	－
5.4.87	変更なし	Weighing benefits and risks--the FDA's review of prasugrel	Unger EF, N Engl J Med 2009:361:942-945	Unger EF	－	－	N Engl J Med 2009:361:942-945	参考資料	－
5.4.88	変更なし	Aspirin for the prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease A meta-analysis of randomized trials	Berger JS et al., JAMA 2009:301:1909-1919	Berger JS	－	－	JAMA 2009:301:1909-1919	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.89	変更なし	2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 JCS 2020 guidelines focused update on antithrombotic therapy in patients with coronary artery disease	木村一雄、中村正人ら、2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版　冠動脈疾患患者における抗血栓療法	木村一雄	－	－	2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版　冠動脈疾患患者における抗血栓療法	参考資料	－
5.4.90	変更なし	AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients With coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update A guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation	Smith SC Jr et al., J Am Coll Cardiol 2011:58:2432-2446	Smith SC Jr	－	－	J Am Coll Cardiol 2011:58:2432-2446	参考資料	－
5.4.91	変更なし	Primary and secondary prevention of cardiovascular disease Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-baseed clinical practice guidelines	Vandvik PO et al., Chest 2012:141:e637S-e668S	Vandvik PO	－	－	Chest 2012:141:e637S-e668S	参考資料	－
5.4.92	変更なし	Antithrombotic and thrombolytic therapy for ischemic stroke Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-based clinical practice guidelines	Lansberg MG et al., Chest 2012:141:e601S-e636S	Lansberg MG	－	－	Chest 2012:141:e601S-e636S	参考資料	－
5.4.93	変更なし	Clopidogrel for atherothrombotic event management in patients with peripheral arterial disease (COOPER) study: Safety and efficacy of clopidogrel versus ticlopidine in Japanese patients	Shigematsu H et al., Ann Vasc Dis 2012:5:364-375	Shigematsu H	－	－	Ann Vasc Dis 2012:5:364-375	参考資料	－
5.4.94	変更なし	Testing for qualitative interactions between treatment effects and patient subsets	Gail M and Simon R, Biometrics 1985:41:361-372	Gail M	－	－	Biometrics 1985:41:361-372	参考資料	－
5.4.95	変更なし	One-year limb outcome and mortality in patients undergoing revascularization therapy for acute limb ischemia: short-term results of the Edo registry	Higashitani M et al., Cardiovasc Interv Ther 2021:36:226-236	Higashitani M	－	－	Cardiovasc Interv Ther 2021:36:226-236	参考資料	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.96	変更なし	Prognostic factor of the two-year mortality after revascularization in patients with critical limb ischemia	Morisaki K et al., Vascular 2017:25:123-129	Morisaki K	－	－	Vascular 2017:25:123-129	参考資料	－
5.4.97	変更なし	脳血管障害，慢性腎臓病，末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン（2014年改訂版） Guidelines for the management of cardiac diseases complicated with cerebrovascular disease, chronic kidney disease, or peripheral artery disease (JCS 2014)	伊藤貞嘉ら、脳血管障害、慢性腎臓病、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン（2014年改訂版）	伊藤貞嘉	－	－	脳血管障害、慢性腎臓病、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン（2014年改訂版）	参考資料	－
5.4.98	変更なし	Incidence, Natural History and Cardiovascular Events in Symptomatic and Asymptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population	Leng GC et al., Int J Epidemiol 1996:25:1172-1181	Leng GC	－	－	Int J Epidemiol 1996:25:1172-1181	参考資料	－
5.4.99	変更なし	The prevention of progression of arterial disease and diabetes (POPADAD) trial: factorial randomised placebo controlled trial of aspirin and antioxidants in patients with diabetes and asymptomatic peripheral arterial diseas	Belch J et al., Br Med J 2008: 337:a1840	Belch J	－	－	Br Med J 2008: 337:a1840	参考資料	－