Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
大腸ポリープ	1	0	0
腹痛	0	0	0
歯痛	1	0	0
慢性胃炎	0	0	0
胃炎	0	0	0
腹部膨満	1	0	0
腸炎	1	0	0
軟便	1	0	0
肛門脱	0	0	0
口内炎	2	0	0
血便排泄	0	0	0
消化不良	1	0	0
裂孔ヘルニア	1	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0
胃腸出血	0	0	0
歯肉出血	0	0	0
吐血	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0
胃酸過多	0	0	0
単径ヘルニア	0	0	0
膵炎	0	0	0
歯周病	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0
直腸炎	0	0	0
流涎過多	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0
口唇血腫	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0
硬便	0	0	0
鼓腸	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0
心窩部不快感	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	1	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0
皮下出血	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0	0	0	0
陥入爪	0	0	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
水疱	0	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0
皮下出血	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0	0	0	0
陥入爪	0	0	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
水疱	0	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	2	0	0
肝機能異常	0	0	0	1	0	0
急性胆管炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	1	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	4	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0
皮下出血	0	0	0	3	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0	0	0	0
陥入爪	0	0	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
水疱	0	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	1	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	0	0	0	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	5	1	0	7	3	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
過角化	1	0	0	1	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	2	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0
皮下出血	1	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	1	0	0
紅斑	1	0	0	1	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
発疹	0	1	0	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0	0	0	0
陥入爪	0	0	0	0	1	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	1	0
水疱	0	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	1	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	1	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	1	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	1	0	0	0	1	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	1	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	5	0	0	7	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
過角化	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	1	0	0
皮下出血	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	1	0	0	2	0	0
発疹	2	0	0	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0	1	0	0
陥入爪	0	0	0	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
水疱	1	0	0	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0	1	0	0
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	2	2	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0	1	0	0
胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆嚢ポリープ	0	0	0	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆石症	0	0	0	1	0	0
肝硬変	0	0	0	0	0	0
肝損傷	0	0	0	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0	0	0	0
肝腫瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	7	0	1	45	2	1
湿疹	2	0	0	6	0	0
過角化	2	0	0	7	0	0
皮膚剥脱	1	0	0	3	0	0
接触皮膚炎	0	0	0	3	1	0
皮下出血	1	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	1	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	3	0	0
皮膚炎	0	0	0	1	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	0
皮膚嚢腫	0	0	0	2	0	0
発疹	0	0	0	2	0	0
皮膚びらん	1	0	0	2	0	0
陥入爪	0	0	0	1	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	1	0	0
水疱	0	0	0	1	0	0
皮膚潰瘍	0	0	1	2	0	1
褥瘡性潰瘍	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	1	1	0
皮膚亀裂	0	0	0	1	0	0
蕁麻疹	0	0	0	2	0	0
手皮膚炎	0	0	0	1	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3	4	0	5	6	0
肝機能異常	1	1	0	1	1	0
急性胆管炎	0	1	0	1	1	0
胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆嚢ポリープ	1	0	0	1	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	0	1	0
胆石症	0	0	0	1	0	0
肝硬変	1	0	0	1	0	0
肝損傷	0	1	0	0	1	0
胆道閉塞	0	1	0	0	1	0
肝腫瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	64	1	1	103	3	1
湿疹	10	0	0	14	0	0
過角化	5	0	0	10	0	0
皮膚剥脱	14	0	0	16	0	0
接触皮膚炎	4	0	0	7	1	0
皮下出血	3	0	0	2	0	0
皮膚乾燥	3	0	0	4	0	0
皮脂欠乏性湿疹	2	0	0	5	0	0
皮膚炎	2	0	0	3	0	0
紅斑	2	0	0	2	0	0
皮膚嚢腫	1	0	0	3	0	0
発疹	0	0	0	2	0	0
皮膚びらん	2	0	0	3	0	0
陥入爪	2	0	0	3	0	0
脂漏性皮膚炎	1	0	0	2	0	0
水疱	2	0	0	3	0	0
皮膚潰瘍	0	0	1	2	0	1
褥瘡性潰瘍	2	1	0	2	1	0
薬疹	0	0	0	1	1	0
皮膚亀裂	0	0	0	1	0	0
蕁麻疹	0	0	0	2	0	0
手皮膚炎	1	0	0	2	0	0
アレルギー性そう痒症	2	0	0	2	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	5	7	0	8	7	0
肝機能異常	1	1	0	2	1	0
急性胆管炎	1	1	0	1	1	0
胆嚢炎	0	2	0	0	2	0
胆嚢ポリープ	1	0	0	2	0	0
急性胆嚢炎	0	1	0	0	1	0
胆石症	1	0	0	1	0	0
肝硬変	1	0	0	1	0	0
肝損傷	0	1	0	0	1	0
胆道閉塞	0	1	0	0	1	0
肝腫瘤	0	0	0	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	108	4	1	121	7	1
湿疹	14	0	0	14	0	0
過角化	11	0	0	12	0	0
皮膚剥脱	16	0	0	18	0	0
接触皮膚炎	7	1	0	7	1	0
皮下出血	3	0	0	6	0	0
皮膚乾燥	4	0	0	4	0	0
皮脂欠乏性湿疹	5	0	0	5	0	0
皮膚炎	3	0	0	4	0	0
紅斑	3	0	0	4	0	0
皮膚嚢腫	3	0	0	3	0	0
発疹	2	1	0	2	1	0
皮膚びらん	3	0	0	3	0	0
陥入爪	3	0	0	3	1	0
脂漏性皮膚炎	2	0	0	2	1	0
水疱	3	0	0	3	0	0
皮膚潰瘍	2	0	1	2	0	1
褥瘡性潰瘍	2	1	0	2	1	0
薬疹	1	1	0	1	1	0
皮膚亀裂	2	0	0	2	0	0
蕁麻疹	2	0	0	2	0	0
手皮膚炎	2	0	0	2	0	0
アレルギー性そう痒症	2	0	0	2	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	1	0	0
消化管壁肥厚	1	0	0
肝胆道系障害	1	0	0
肝機能異常	0	0	0
急性胆管炎	0	0	0
胆嚢炎	0	0	0
胆嚢ポリープ	0	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0
胆石症	0	0	0
肝硬変	0	0	0
肝損傷	0	0	0
胆道閉塞	0	0	0
肝腫瘤	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	12	0	1
湿疹	2	0	0
過角化	2	0	0
皮膚剥脱	1	0	0
接触皮膚炎	0	0	0
皮下出血	1	0	0
皮膚乾燥	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0
皮膚炎	0	0	0
紅斑	0	0	0
皮膚嚢腫	1	0	0
発疹	2	0	0
皮膚びらん	1	0	0
陥入爪	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0
水疱	1	0	0
皮膚潰瘍	0	0	1
褥瘡性潰瘍	0	0	0
薬疹	0	0	0
皮膚亀裂	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0
手皮膚炎	0	0	0
アレルギー性そう痒症	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	0
円形脱毛症	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	0	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	0	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	2	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	3	0	0
背部痛	0	0	0	1	0	0
関節痛	0	0	0	1	0	0
四肢痛	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	1	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	0
円形脱毛症	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	0	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	0	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	1	0	0
四肢痛	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	1	0	0
円形脱毛症	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	0	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	0	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	5	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	3	0	0
四肢痛	0	0	0	1	0	0
筋肉痛	0	0	0	1	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	0	0	0
頚部痛	0	0	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	1	0	0	0	0	0
円形脱毛症	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	0	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	0	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	1	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	1	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害	20	3	0	7	2	0
背部痛	3	0	0	1	1	0
関節痛	7	0	0	3	0	0
四肢痛	1	0	0	0	0	0
筋肉痛	3	0	0	1	0	0
変形性関節症	2	0	0	0	1	0
関節炎	1	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	1	0	0	0	0
頚部痛	0	1	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0
尾骨痛	0	1	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	0
円形脱毛症	1	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	1	0	0
冷汗	0	0	0	1	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	0	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	7	1	0	8	1	0
背部痛	1	0	0	2	1	0
関節痛	1	1	0	1	0	0
四肢痛	2	0	0	1	0	0
筋肉痛	0	0	0	2	0	0
変形性関節症	0	0	0	0	0	0
関節炎	0	0	0	0	0	0
筋痙縮	1	0	0	1	0	0
頚部痛	1	0	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	1	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	0
側腹部痛	0	0	0	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	0
円形脱毛症	0	0	0	1	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
血性水疱	0	0	0	1	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	0	0	0
乾癬	0	0	0	1	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0
痂皮	0	0	0	1	0	0
爪床出血	0	0	0	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	1	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	12	0	0	55	4	0
背部痛	0	0	0	10	1	0
関節痛	0	0	0	9	0	0
四肢痛	3	0	0	10	0	0
筋肉痛	3	0	0	5	0	0
変形性関節症	0	0	0	2	0	0
関節炎	0	0	0	3	0	0
筋痙縮	0	0	0	1	0	0
頚部痛	0	0	0	1	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	3	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	3	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	1	1	0
骨粗鬆症	0	0	0	2	0	0
椎間板突出	0	0	0	0	1	0
筋骨格痛	1	0	0	0	0	0
関節周囲炎	1	0	0	1	0	0
側腹部痛	0	0	0	1	0	0
肩径部痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	0
円形脱毛症	0	0	0	1	0	0
ざ瘡	1	0	0	1	0	0
血性水疱	0	0	0	1	0	0
冷汗	0	0	0	1	0	0
神経皮膚炎	1	0	0	1	0	0
乾癬	0	0	0	1	0	0
紅斑性皮疹	1	0	0	1	0	0
丘疹性皮疹	1	0	0	1	0	0
痂皮	0	0	0	1	0	0
爪床出血	1	0	0	1	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0	1	0	0
糖尿病性足病変	1	0	0	1	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
紫斑	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	57	5	0	103	9	0
背部痛	11	1	0	21	2	0
関節痛	6	0	0	16	0	0
四肢痛	11	1	0	18	1	0
筋肉痛	12	0	0	14	0	0
変形性関節症	1	0	0	3	0	0
関節炎	1	0	0	4	0	0
筋痙縮	1	0	0	2	0	0
頚部痛	2	0	0	3	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0	3	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	3	0	0
尾骨痛	1	0	0	1	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0	1	1	0
骨粗鬆症	0	0	0	2	0	0
椎間板突出	1	0	0	1	1	0
筋骨格痛	2	0	0	1	0	0
関節周囲炎	1	0	0	1	0	0
側腹部痛	0	0	0	1	0	0
鼡径部痛	1	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	1	0	0	2	0	0
円形脱毛症	1	0	0	1	0	0
ざ瘡	1	0	0	1	0	0
血性水疱	1	0	0	1	0	0
冷汗	1	0	0	1	0	0
神経皮膚炎	1	0	0	1	0	0
乾癬	1	0	0	1	0	0
紅斑性皮疹	1	0	0	1	0	0
丘疹性皮疹	1	0	0	1	0	0
痂皮	1	0	0	1	0	0
爪床出血	1	0	0	1	0	0
皮膚灼熱感	1	0	0	1	0	0
糖尿病性足病変	1	0	0	1	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	1	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	1	0
そう痒症	0	0	0	2	0	0
紫斑	0	0	0	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害	126	12	0	139	14	0
背部痛	25	2	0	26	3	0
関節痛	24	0	0	31	0	0
四肢痛	19	1	0	20	1	0
筋肉痛	17	0	0	19	0	0
変形性関節症	5	0	0	5	1	0
関節炎	5	0	0	5	0	0
筋痙縮	3	1	0	3	1	0
頚部痛	3	1	0	3	1	0
頚部脊柱管狭窄症	3	0	0	3	0	0
筋骨格硬直	3	0	0	3	0	0
尾骨痛	1	1	0	1	1	0
腰部脊柱管狭窄症	1	1	0	1	1	0
骨粗鬆症	2	0	0	2	0	0
椎間板突出	1	1	0	1	1	0
筋骨格痛	1	0	0	1	0	0
関節周囲炎	1	0	0	1	0	0
側腹部痛	1	0	0	1	0	0
鼡径部痛	1	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
皮膚腫瘤	0	0	0
円形脱毛症	1	0	0
ざ瘡	0	0	0
血性水疱	0	0	0
冷汗	0	0	0
神経皮膚炎	0	0	0
乾癬	0	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0
痂皮	0	0	0
爪床出血	0	0	0
皮膚灼熱感	0	0	0
糖尿病性足病変	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0
爪肥厚	0	0	0
そう痒症	0	0	0
紫斑	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	20	1	0
背部痛	1	0	0
関節痛	1	1	0
四肢痛	5	0	0
筋肉痛	3	0	0
変形性関節症	0	0	0
関節炎	0	0	0
筋痙縮	1	0	0
頚部痛	1	0	0
頚部脊柱管狭窄症	0	0	0
筋骨格硬直	0	0	0
尾骨痛	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0
椎間板突出	0	0	0
筋骨格痛	1	0	0
関節周囲炎	1	0	0
側腹部痛	0	0	0
鼡径部痛	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0	0	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0	0	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	3	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	2	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	0	0	0	1	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0	0	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0	0	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	3	3	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1	0	0	2	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	0	0	0	3	1	0
注射部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0	0	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	1	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	1	0	0
血尿	0	0	0	1	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0	0	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	9	1	0
発熱	0	0	0	2	0	0
倦怠感	0	0	0	2	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	0	0	0	1	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0	0	0	0
腱鞘炎	2	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	1	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	1	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	1	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0	0	0	0
尿管結石症	1	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	1	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	1	0
一般・全身障害および投与部位の状態	7	0	0	8	3	0
発熱	4	0	0	0	0	0
倦怠感	2	0	0	2	3	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	0	0	0	1	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0	0	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	1	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0	0	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	0	0	10	0	0
発熱	0	0	0	4	0	0
倦怠感	0	0	0	2	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	1	0	0
異常感	1	0	0	1	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	1	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0
骨壊死	0	0	0	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	1	0	0
顎関節症候群	0	0	0	1	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	1	0	0
脊椎炎	0	0	0	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0	0	0	0
筋力低下	2	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	1	0	0	0	0	0
弾発指	1	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	7	0	0
血尿	0	0	0	3	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	3	0	0
夜間頻尿	0	0	0	1	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	43	1	0
発熱	3	0	0	17	1	0
倦怠感	0	0	0	6	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	6	0	0
異常感	0	0	0	2	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	3	0	0
胸痛	0	0	0	2	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0	0	1	0
関節滲出液	2	0	0	2	0	0
骨壊死	0	1	0	0	1	0
足底筋膜炎	2	0	0	2	0	0
変形性脊椎症	0	0	0	1	0	0
顎関節症候群	0	0	0	1	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	1	0	0
脊椎炎	0	1	0	0	1	0
脊柱管狭窄症	0	1	0	0	1	0
筋力低下	0	0	0	0	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	1	0	0	0	0	0
弾発指	1	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	7	0	0
血尿	0	0	0	3	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0	3	0	0
夜間頻尿	0	0	0	1	0	0
尿管結石症	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	3	0	0	3	0	0
女性化乳房	1	0	0	1	0	0
乳頭痛	1	0	0	1	0	0
外陰部湿疹	1	0	0	1	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	1	0	0
皮様嚢腫	1	0	0	1	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	39	6	0	80	7	0
発熱	19	4	0	34	5	0
倦怠感	3	0	0	10	0	0
ワクチン接種部位疼痛	7	0	0	13	0	0
異常感	1	0	0	3	0	0
注射部位疼痛	0	0	0	3	0	0
胸痛	0	0	0	2	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	1	0	0	1	0
関節滲出液	2	0	0	2	0	0
骨壊死	0	1	0	0	1	0
足底筋膜炎	2	0	0	2	0	0
変形性脊椎症	1	0	0	1	0	0
顎関節症候群	1	0	0	1	0	0
腱鞘炎	2	0	0	2	0	0
筋膜疼痛症候群	1	0	0	1	0	0
筋骨格系胸痛	1	0	0	1	0	0
脊椎炎	0	1	0	0	1	0
脊柱管狭窄症	0	1	0	0	1	0
筋力低下	0	0	0	1	0	0
筋骨格不快感	0	0	0	1	0	0
関節腫脹	0	0	0	0	0	0
結節性変形性関節症	0	0	0	0	0	0
弾発指	0	0	0	0	0	0
四肢不快感	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	8	0	0	9	0	0
血尿	3	0	0	4	0	0
出血性膀胱炎	3	0	0	3	0	0
夜間頻尿	1	0	0	1	0	0
尿管結石症	1	0	0	1	0	0
生殖系および乳房障害	3	0	0	3	0	0
女性化乳房	1	0	0	1	0	0
乳頭痛	1	0	0	1	0	0
外陰部湿疹	1	0	0	1	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	1	1	0
皮様嚢腫	1	0	0	1	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0	0	1	0
一般・全身障害および投与部位の状態	90	7	0	111	15	0
発熱	38	5	0	40	5	0
倦怠感	14	0	0	18	6	0
ワクチン接種部位疼痛	13	0	0	13	0	0
異常感	4	0	0	9	1	0
注射部位疼痛	3	0	0	3	0	0
胸痛	2	0	0	3	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
出血性関節症	0	0	0
関節滲出液	0	0	0
骨壊死	0	0	0
足底筋膜炎	0	0	0
変形性脊椎症	0	0	0
顎関節症候群	0	0	0
腱鞘炎	0	0	0
筋膜疼痛症候群	0	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0
脊椎炎	0	0	0
脊柱管狭窄症	0	0	0
筋力低下	2	0	0
筋骨格不快感	0	0	0
関節腫脹	1	0	0
結節性変形性関節症	1	0	0
弾発指	1	0	0
四肢不快感	1	0	0
腎および尿路障害	0	0	0
血尿	0	0	0
出血性膀胱炎	0	0	0
夜間頻尿	0	0	0
尿管結石症	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0
女性化乳房	0	0	0
乳頭痛	0	0	0
外陰部湿疹	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0
皮様嚢腫	0	0	0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	7	0	0
発熱	3	0	0
倦怠感	0	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0
異常感	1	0	0
注射部位疼痛	0	0	0
胸痛	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	0	0	0
無力症	0	0	0	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	0	0	0
腋窩痛	0	0	0	0	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	5	0	0	5	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	2	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	2	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0	1	0	0
血中プロラクチン増加	1	0	0	1	0	0
遊離サイロキシン減少	1	0	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0	0	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	0	0	0
無力症	0	0	0	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	1	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	0	0	0
腋窩痛	0	0	0	0	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	10	0	0	13	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	6	0	0	7	0	0
血圧低下	0	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	0	0	0	0	0
血中プロラクチン増加	1	0	0	3	0	0
遊離サイロキシン減少	1	0	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0	0	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	1	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	0	0	0
無力症	0	0	0	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0	1	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	1	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	1	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	0	0	0
腋窩痛	0	0	0	0	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	1	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	5	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0	0	2	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0	0	0	0
血中プロラクチン増加	0	0	0	0	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	1	0	0
便潜血陽性	0	0	0	1	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	1	0	0
無力症	0	0	0	2	0	0
末梢腫脹	1	0	0	1	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	0	0	0
腋窩痛	0	0	0	0	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	1	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	7	0	0	9	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	0	0	0	0	0
血圧低下	4	0	0	3	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0	1	0	0
血中プロラクチン増加	1	0	0	0	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0	0	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	2	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	1	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	1	0	0
無力症	0	0	0	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	1	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	0	0	0
腋窩痛	0	0	0	1	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	1	0	0	0	0	0
臨床検査	4	0	0	7	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0	0	1	0	0
血圧低下	2	0	0	3	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	0	0	1	0	0
血中プロラクチン増加	0	0	0	1	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0	0	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0	1	0	0
無力症	0	0	0	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	2	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0	1	0	0
胸部不快感	1	0	0	0	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
腫脹	0	0	0	0	0	0
圧痛	0	0	0	1	0	0
腋窩痛	0	0	0	1	0	0
ポリープ	0	0	0	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	1	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
顔面不快感	0	0	0	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	3	0	0	16	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0	0	1	0	0
血圧低下	2	0	0	3	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0	3	0	0
血中プロラクチン増加	0	0	0	1	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	2	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0	1	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1	0	0
血中カリウム増加	0	0	0	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0	1	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	1	0	0	2	0	0
無力症	1	0	0	1	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	2	0	0
疼痛	1	1	0	1	1	0
血管穿刺部位疼痛	1	0	0	2	0	0
胸部不快感	2	0	0	1	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	0	0	0
腫脹	1	0	0	1	0	0
圧痛	0	0	0	1	0	0
腋窩痛	0	0	0	1	0	0
ポリープ	0	1	0	0	1	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0	1	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	1	0	0	1	0	0
顔面不快感	1	0	0	1	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	0	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	9	3	0	24	3	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	0	0	2	0	0
血圧低下	2	0	0	5	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0	4	1	0
血中プロラクチン増加	0	0	0	1	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0	1	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	2	0	0
ヘリコバクター検査陽性	1	0	0	2	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1	0	0
血中カリウム増加	0	1	0	0	1	0
便潜血陽性	0	0	0	1	0	0
甲状腺ホルモン減少	1	0	0	1	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1	0	0
血中カルシウム減少	1	0	0	1	0	0
血中ブドウ糖減少	0	1	0	0	1	0
ヘモグロビン増加	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	2	0	0	3	0	0
無力症	1	0	0	3	0	0
末梢腫脹	1	0	0	3	0	0
末梢性浮腫	2	0	0	2	0	0
疼痛	1	1	0	1	1	0
血管穿刺部位疼痛	2	0	0	2	0	0
胸部不快感	1	0	0	2	0	0
穿刺部位疼痛	0	0	0	2	0	0
腫脹	1	0	0	1	0	0
圧痛	1	0	0	1	0	0
腋窩痛	1	0	0	1	0	0
ポリープ	0	1	0	0	1	0
血管穿刺部位そう痒感	1	0	0	1	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	1	0	0	1	0	0
顔面不快感	1	0	0	1	0	0
注射部位紅斑	0	0	0	1	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0	0	1	0
乾燥症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	36	3	0	78	3	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	3	0	0	20	0	0
血圧低下	11	0	0	15	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	5	1	0	7	1	0
血中プロラクチン増加	3	0	0	8	0	0
遊離サイロキシン減少	2	0	0	5	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	0	2	0	0
ヘリコバクター検査陽性	2	0	0	2	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	2	0	0
血中カリウム増加	0	1	0	1	1	0
便潜血陽性	1	0	0	2	0	0
甲状腺ホルモン減少	1	0	0	2	0	0
血小板数減少	0	0	0	2	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	1	0	0
血中カルシウム減少	1	0	0	1	0	0
血中ブドウ糖減少	0	1	0	0	1	0
ヘモグロビン増加	1	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
歩行障害	0	0	0
無力症	0	0	0
末梢腫脹	0	0	0
末梢性浮腫	0	0	0
疼痛	0	0	0
血管穿刺部位疼痛	0	0	0
胸部不快感	1	0	0
穿刺部位疼痛	1	0	0
腫脹	0	0	0
圧痛	0	0	0
腋窩痛	0	0	0
ポリープ	0	0	0
血管穿刺部位そう痒感	0	0	0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0	0
顔面不快感	0	0	0
注射部位紅斑	0	0	0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0	0
乾燥症	1	0	0
臨床検査	8	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0	0
血圧低下	5	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	0	0
血中プロラクチン増加	0	0	0
遊離サイロキシン減少	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0
ヘリコバクター検査陽性	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0
血中カリウム増加	0	0	0
便潜血陽性	0	0	0
甲状腺ホルモン減少	0	0	0
血小板数減少	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0
血中カルシウム減少	0	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0
ヘモグロビン増加	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1	0	2	0	0
シャント狭窄	0	1	0	0	0	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0
皮膚擦過傷	0	0	0	0	0	0
シャント閉塞	0	0	0	0	0	0
転倒	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	1	0	0
引っかき傷	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	0	0	0	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1	0	0
シャント狭窄	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0
皮膚擦過傷	0	0	0	1	0	0
シャント閉塞	0	0	0	0	0	0
転倒	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
引っかき傷	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	0	0	0	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	1	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	7	1	0
シャント狭窄	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0
皮膚擦過傷	0	0	0	0	0	0
シャント閉塞	0	0	0	1	1	0
転倒	0	0	0	1	0	0
創傷	0	0	0	1	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	1	0	0
シャント機能不全	0	0	0	1	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
引っかき傷	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	1	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	1	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	0	0	0	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	0	0	0	1	0	0
白血球数増加	0	0	0	1	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	1	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	15	4	0	11	6	0
シャント狭窄	3	0	0	2	1	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	0	0	0
挫傷	1	0	0	2	0	0
皮膚擦過傷	2	0	0	3	0	0
シャント閉塞	0	0	0	0	0	0
転倒	4	0	0	1	0	0
創傷	3	0	0	0	1	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
熱中症	1	1	0	1	0	0
シャント機能不全	0	1	0	0	1	0
節足動物刺傷	0	1	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
引っかき傷	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	1	0	0	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	2	0
ワクチン接種後症候群	0	0	0	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	1	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	10	1	0	8	7	0
シャント狭窄	3	0	0	2	5	0
ワクチン接種合併症	0	0	0	3	0	0
挫傷	2	0	0	1	0	0
皮膚擦過傷	1	0	0	0	0	0
シャント閉塞	0	0	0	1	2	0
転倒	2	0	0	0	0	0
創傷	2	0	0	0	0	0
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0
シャント機能不全	0	1	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
引っかき傷	0	0	0	0	0	0
シャント瘤	0	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	0	0	0
皮下血腫	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	0	0	0	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中リン減少	0	0	0	1	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	1	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	14	3	0	98	23	1
シャント狭窄	1	3	0	10	12	0
ワクチン接種合併症	2	0	0	19	0	0
挫傷	1	0	0	20	0	0
皮膚擦過傷	3	0	0	12	0	0
シャント閉塞	0	0	0	2	7	0
転倒	1	0	0	8	0	0
創傷	1	0	0	3	0	0
肋骨骨折	0	0	0	3	1	0
熱傷	0	0	0	2	0	1
熱中症	0	0	0	1	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	1	0
節足動物刺傷	0	0	0	1	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	1	0	0
引っかき傷	0	0	0	1	0	0
シャント瘤	1	0	0	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	1	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0	1	0	0
皮下血腫	1	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	1	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	1	0	0	2	0	0
動静脈瘻部位合併症	1	0	0	0	0	0
動物咬傷	0	0	0	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0	1	0	0
足骨折	0	0	0	4	0	0
仙骨骨折	0	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	1	0	0	1	0	0
血中リン減少	0	0	0	1	0	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0
便潜血	0	0	0	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	1	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	95	34	0	179	55	1
シャント狭窄	11	23	0	20	33	0
ワクチン接種合併症	17	0	0	34	0	0
挫傷	8	1	0	27	1	0
皮膚擦過傷	18	0	0	27	0	0
シャント閉塞	3	7	0	5	14	0
転倒	8	0	0	15	0	0
創傷	5	0	0	7	0	0
肋骨骨折	1	1	0	4	2	0
熱傷	2	0	0	4	0	1
熱中症	0	0	0	1	0	0
シャント機能不全	0	0	0	0	1	0
節足動物刺傷	1	0	0	2	0	0
靭帯捻挫	1	0	0	2	0	0
引っかき傷	3	0	0	4	0	0
シャント瘤	2	1	0	1	1	0
皮膚裂傷	0	0	0	1	0	0
透析不均衡症候群	1	0	0	2	0	0
皮下血腫	2	0	0	1	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	1	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種後症候群	1	0	0	2	0	0
動静脈瘻部位合併症	2	0	0	1	0	0
動物咬傷	1	0	0	1	0	0
軟骨損傷	0	0	0	1	0	0
足骨折	0	0	0	4	0	0
仙骨骨折	0	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	1	0	0	1	0	0
血中リン減少	1	0	0	1	0	0
血圧上昇	0	0	0	1	0	0
白血球数増加	0	0	0	1	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	1	0	0
便潜血	0	0	0	1	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	1	0	0
国際標準比増加	0	0	0	0	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	196	59	1	215	67	1
シャント狭窄	23	33	0	25	35	0
ワクチン接種合併症	34	0	0	34	0	0
挫傷	28	1	0	30	1	0
皮膚擦過傷	29	0	0	33	0	0
シャント閉塞	5	14	0	6	15	0
転倒	19	0	0	21	0	0
創傷	10	0	0	11	1	0
肋骨骨折	4	2	0	4	2	0
熱傷	4	0	1	4	0	1
熱中症	2	1	0	4	1	0
シャント機能不全	0	2	0	1	3	0
節足動物刺傷	2	1	0	2	1	0
靭帯捻挫	3	0	0	3	0	0
引っかき傷	4	0	0	4	0	0
シャント瘤	1	1	0	1	1	0
皮膚裂傷	2	0	0	2	0	0
透析不均衡症候群	2	0	0	2	0	0
皮下血腫	1	0	0	2	0	0
節足動物咬傷	1	0	0	2	0	0
シャント血栓症	0	0	0	0	2	0
ワクチン接種後症候群	2	0	0	2	0	0
動静脈瘻部位合併症	1	0	0	1	0	0
動物咬傷	1	0	0	1	0	0
軟骨損傷	1	0	0	1	0	0
足骨折	4	0	0	4	0	0
仙骨骨折	1	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
赤血球数増加	0	0	0
血中リン減少	0	0	0
血圧上昇	0	0	0
白血球数増加	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0
便潜血	0	0	0
肝機能検査値上昇	0	0	0
国際標準比増加	1	0	0
遊離トリヨードチロニン減少	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	24	4	0
シャント狭窄	4	3	0
ワクチン接種合併症	2	0	0
挫傷	3	0	0
皮膚擦過傷	4	0	0
シャント閉塞	0	0	0
転倒	3	0	0
創傷	3	0	0
肋骨骨折	0	0	0
熱傷	0	0	0
熱中症	0	0	0
シャント機能不全	0	1	0
節足動物刺傷	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0
引っかき傷	0	0	0
シャント瘤	1	0	0
皮膚裂傷	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0
皮下血腫	1	0	0
節足動物咬傷	0	0	0
シャント血栓症	0	0	0
ワクチン接種後症候群	1	0	0
動静脈瘻部位合併症	1	0	0
動物咬傷	0	0	0
軟骨損傷	0	0	0
足骨折	0	0	0
仙骨骨折	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	1	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	1	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	1	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	1	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	1	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0
筋損傷	0	0	0	1	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	1	0	0
筋損傷	0	0	0	1	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
刺創	0	0	0	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	1	0
尾骨骨折	0	0	0	1	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	1	0
四肢損傷	0	0	0	0	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	0	0	0	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0	0	0	0
骨挫傷	0	0	0	1	0	0
眼瞼損傷	0	0	0	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	1	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	1	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0	0	0	0
関節脱臼	0	0	0	1	0	0
筋損傷	0	0	0	1	0	0
膝蓋骨骨折	0	1	0	0	1	0
脊椎圧迫骨折	1	0	0	1	0	0
刺創	1	0	0	1	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0	0	1	0
尾骨骨折	0	0	0	1	0	0
白内障手術合併症	0	0	0	0	1	0
四肢損傷	1	0	0	1	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0
処置後炎症	1	0	0	1	0	0
処置による疼痛	1	0	0	1	0	0
骨挫傷	0	0	0	1	0	0
眼瞼損傷	1	0	0	1	0	0
皮膚・皮下組織内異物	1	0	0	1	0	0
圧迫骨折	0	0	0	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	0	0
爪裂離	1	0	0	0	0	0
外科および内科処置	0	0	0	1	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	1	0	0	1	0	0
関節脱臼	1	0	0	1	0	0
筋損傷	1	0	0	1	0	0
膝蓋骨骨折	0	1	0	0	1	0
脊椎圧迫骨折	1	0	0	1	0	0
刺創	1	0	0	1	0	0
血管偽動脈瘤	0	1	0	0	1	0
尾骨骨折	1	0	0	1	0	0
白内障手術合併症	0	1	0	0	1	0
四肢損傷	1	0	0	1	0	0
歯牙破折	0	1	0	0	1	0
処置後炎症	1	0	0	1	0	0
処置による疼痛	1	0	0	1	0	0
骨挫傷	1	0	0	1	0	0
眼瞼損傷	1	0	0	1	0	0
皮膚・皮下組織内異物	1	0	0	1	0	0
圧迫骨折	0	0	0	1	0	0
縫合関連合併症	0	0	0	1	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0	0	1	0
爪裂離	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	1	0	0	1	0	0
大腸ポリープ切除	1	0	0	1	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-1 Occurrence of Adverse Events by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
頭部損傷	0	0	0
関節脱臼	0	0	0
筋損傷	0	0	0
膝蓋骨骨折	0	0	0
脊椎圧迫骨折	0	0	0
刺創	0	0	0
血管偽動脈瘤	0	0	0
尾骨骨折	0	0	0
白内障手術合併症	0	0	0
四肢損傷	0	0	0
歯牙破折	0	0	0
処置後炎症	0	0	0
処置による疼痛	0	0	0
骨挫傷	0	0	0
眼瞼損傷	0	0	0
皮膚・皮下組織内異物	0	0	0
圧迫骨折	0	0	0
縫合関連合併症	0	0	0
肋軟骨骨折	0	0	0
爪裂離	1	0	0
外科および内科処置	0	0	0
大腸ポリープ切除	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	21	---	---	21	---	---
Any Adverse Drug Reactions	18	1	0	22	3	1
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	1
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	1
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	19	---	---	23	---	---
Any Adverse Drug Reactions	13	2	0	38	11	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	1	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	21	---	---	61	---	---
Any Adverse Drug Reactions	3	1	0	10	0	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	61	---	---	62	---	---
Any Adverse Drug Reactions	12	0	1	21	4	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	63	---	---	89	---	---
Any Adverse Drug Reactions	7	0	0	19	0	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	89	---	---	85	---	---
Any Adverse Drug Reactions	6	0	0	22	0	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	83	---	---	172	---	---
Any Adverse Drug Reactions	13	2	0	40	2	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
N	254	---	---	440	---	---
Any Adverse Drug Reactions	74	5	2	174	23	2
感染症および寄生虫症	0	0	1	1	0	1
上咽頭炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
歯周炎	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	1	0	0
菌血症	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
シャント感染	0	0	0	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0	0	0	0
憩室炎	0	0	1	0	0	1
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
尿路感染	0	0	0	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
結膜炎	0	0	0	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
N	173	---	---
Any Adverse Drug Reactions	16	1	0
感染症および寄生虫症	0	0	0
上咽頭炎	0	0	0
胃腸炎	0	0	0
肺炎	0	0	0
足部白癬	0	0	0
毛包炎	0	0	0
歯周炎	0	0	0
膀胱炎	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0
気管支炎	0	0	0
咽頭炎	0	0	0
菌血症	0	0	0
麦粒腫	0	0	0
シャント感染	0	0	0
爪の皮膚糸状菌症	0	0	0
歯肉炎	0	0	0
外耳炎	0	0	0
白癬感染	0	0	0
鼻炎	0	0	0
腎嚢胞感染	0	0	0
憩室炎	0	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0
耳下腺炎	0	0	0
上気道感染	0	0	0
尿路感染	0	0	0
ヘリコバクター感染	0	0	0
医療機器関連感染	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0
結膜炎	0	0	0
帯状疱疹	0	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0
化膿	0	0	0
虫垂炎	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 0.25 ug/kg			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3					
Group	MR13A9 1.0 ug/kg			MR13A9 1.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-3			MR13A9-4		
Group	Placebo			MR13A9 0.25 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 1.0 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-4			MR13A9-5 (DB)		
Group	Placebo			MR13A9 0.5 ug/kg		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (DB)			MR13A9-5 (Entire)		
Group	Placebo			MR-MR		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	MR13A9-5 (Entire)			MR13A9-5 (Long-term)		
Group	P-MR			MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall					
Group	MR13A9 0.5 ug/kg			MR13A9 ALL		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	0	0	0
感染	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0	0	0	0
膿疱	0	0	0	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	0	0	0
膿皮症	0	0	0	0	0	0
敗血症	0	0	0	0	0	0
結核	0	0	0	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	0	0	0
移植片感染	0	0	0	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	0	0	0
胆道感染	0	0	0	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0	0	0	0
せつ	0	0	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0
手白癬	0	0	0	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0	0	0	0
骨髄炎	0	0	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0	0	0	0
胃癌	0	0	0	0	0	0
新生物	0	0	0	0	0	0
腎癌	0	0	0	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
丹毒	0	0	0
単純ヘルペス	0	0	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0
感染	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0
爪囲炎	0	0	0
誤嚥性肺炎	0	0	0
膿疱	0	0	0
腎盂腎炎	0	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0
膿皮症	0	0	0
敗血症	0	0	0
結核	0	0	0
肛門膿瘍	0	0	0
移植片感染	0	0	0
口腔真菌感染	0	0	0
胆道感染	0	0	0
穿刺部位感染	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	0	0
仮性動脈瘤感染	0	0	0
せつ	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0
手白癬	0	0	0
皮膚真菌感染	0	0	0
骨髄炎	0	0	0
皮膚感染	0	0	0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	0
胃癌	0	0	0
新生物	0	0	0
腎癌	0	0	0
脂漏性角化症	0	0	0
腎明細胞癌	0	0	0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)