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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	1	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	1	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	1	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	1	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	1	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	1	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	1	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0
高リン血症	0	0	0	1	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	1	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1	0	1	1	0
糖尿病	0	1	0	0	1	0
高リン血症	0	0	0	1	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
慢性骨髄性白血病	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
腎性貧血	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
大球性貧血	0	0	0	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0	0	0	0
造影剤反応	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1	0	0	3	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	1	0	0	2	0	0
副腎機能不全	0	0	0	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0	1	0	0
代謝および栄養障害	1	2	0	1	3	0
糖尿病	0	1	0	0	1	0
高リン血症	1	0	0	1	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
低血糖	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0	0	0	0
高血糖	0	1	0	0	2	0
痛風	0	0	0	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0
低リン血症	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
慢性骨髄性白血病	0	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0
腎性貧血	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0
貧血	0	0	0
大球性貧血	0	0	0
免疫性血小板減少症	0	0	0
播種性血管内凝固	0	0	0
免疫系障害	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0
造影剤アレルギー	0	0	0
アナフィラキシーショック	0	0	0
造影剤反応	0	0	0
内分泌障害	0	0	0
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0
副腎機能不全	0	0	0
高プロラクチン血症	0	0	0
甲状腺機能亢進症	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0
糖尿病	0	0	0
高リン血症	0	0	0
食欲減退	0	0	0
低血糖	0	0	0
高カリウム血症	0	0	0
高血糖	0	0	0
痛風	0	0	0
亜鉛欠乏	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0
脂質異常症	0	0	0
低カルニチン血症	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0
低リン血症	0	0	0
低蛋白血症	0	0	0
血液量減少症	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 9.3.6-2 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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	1	0	0	7	0	0
不眠症	1	0	0	2	0	0
不安	0	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	5	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	5	1	0	6	1	0
浮動性めまい	1	0	0	3	1	0
頭痛	0	1	0	0	0	0
傾眠	4	0	0	3	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	2	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	1	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	1	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2	0	0	10	5	0
浮動性めまい	2	0	0	3	1	0
頭痛	0	0	0	1	1	0
傾眠	0	0	0	6	2	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	0	0	5	0	0
浮動性めまい	0	0	0	2	0	0
頭痛	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	0	0	2	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	1	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	1	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	1	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	4	0	1	8	0	0
浮動性めまい	1	0	0	2	0	0
頭痛	0	0	0	0	0	0
傾眠	3	0	0	5	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	1	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	4	0	0	2	0	0
浮動性めまい	2	0	0	0	0	0
頭痛	0	0	0	1	0	0
傾眠	2	0	0	1	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	3	0	0	7	0	0
浮動性めまい	2	0	0	2	0	0
頭痛	0	0	0	1	0	0
傾眠	1	0	0	4	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	1	0	0	1	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
不安	0	0	0	0	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	0	0	0	0	0	0
幻覚	0	1	0	0	1	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	0	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	6	0	0	12	0	0
浮動性めまい	2	0	0	4	0	0
頭痛	1	0	0	2	0	0
傾眠	2	0	0	5	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	0	0	0	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	0	0	0
高脂血症	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0	0	0	0
精神障害	7	1	0	11	1	0
不眠症	2	0	0	3	0	0
不安	0	0	0	2	0	0
譫妄	0	0	0	0	0	0
多幸気分	5	0	0	5	0	0
幻覚	0	1	0	0	1	0
初期不眠症	0	0	0	0	0	0
易刺激性	0	0	0	0	0	0
中期不眠症	0	0	0	1	0	0
神経症	0	0	0	0	0	0
無為	0	0	0	0	0	0
神経系障害	22	1	1	52	7	1
浮動性めまい	8	1	0	18	2	0
頭痛	2	0	0	3	2	0
傾眠	11	0	0	28	2	0
感覚鈍麻	0	0	0	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0	0	0	0
神経痛	0	0	0	0	0	0
意識消失	0	0	0	0	0	0
失神	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0	0	0	0
起立不耐性	0	0	0	0	0	0
頭部不快感	0	0	0	1	0	0
意識変容状態	0	0	1	0	0	1
頚動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0	0	0	0
てんかん	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
低亜鉛血症	0	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0
高脂血症	0	0	0
鉄欠乏	0	0	0
高カルシウム血症	0	0	0
精神障害	0	0	0
不眠症	0	0	0
不安	0	0	0
譫妄	0	0	0
多幸気分	0	0	0
幻覚	0	0	0
初期不眠症	0	0	0
易刺激性	0	0	0
中期不眠症	0	0	0
神経症	0	0	0
無為	0	0	0
神経系障害	7	0	0
浮動性めまい	4	0	0
頭痛	0	0	0
傾眠	3	0	0
感覚鈍麻	0	0	0
下肢静止不能症候群	0	0	0
神経痛	0	0	0
意識消失	0	0	0
失神	0	0	0
脳梗塞	0	0	0
片頭痛	0	0	0
ラクナ梗塞	0	0	0
起立不耐性	0	0	0
頭部不快感	0	0	0
意識変容状態	0	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0
手根管症候群	0	0	0
頚腕症候群	0	0	0
ジスキネジア	0	0	0
てんかん	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	1	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	1	0
回転性めまい	0	0	0	0	1	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	1	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	1	0	0	0	0	0
回転性めまい	1	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	1	0	0
回転性めまい	0	0	0	1	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	1	0	0	1	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	1	0	0
回転性めまい	0	0	0	1	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
錯感覚	1	0	0	1	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0	0	0	0
感覚障害	0	0	0	1	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0	0	1	0
脳幹梗塞	0	0	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
白内障	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
ドライアイ	0	0	0	0	0	0
結膜出血	0	0	0	0	0	0
網膜上膜	0	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	0	0	0	0
霰粒腫	0	0	0	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0	0	0	0
複視	0	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	0	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	0	0
高眼圧症	0	0	0	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	2	0	0	2	1	0
回転性めまい	2	0	0	2	1	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
末梢性ニューロパチー	0	0	0
錯感覚	0	0	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0
てんかん重積状態	0	0	0
ミオクロニーてんかん	0	0	0
糖尿病性ニューロパチー	0	0	0
感覚障害	0	0	0
振戦	0	0	0
三叉神経痛	0	0	0
幻肢症候群	0	0	0
脳幹梗塞	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0
肋間神経痛	0	0	0
眼障害	0	0	0
白内障	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0
ドライアイ	0	0	0
結膜出血	0	0	0
網膜上膜	0	0	0
網膜出血	0	0	0
霰粒腫	0	0	0
糖尿病網膜症	0	0	0
複視	0	0	0
流涙増加	0	0	0
黄斑浮腫	0	0	0
網膜裂孔	0	0	0
加齢黄斑変性	0	0	0
霧視	0	0	0
高眼圧症	0	0	0
硝子体混濁	0	0	0
眼そう痒症	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0
回転性めまい	0	0	0
耳鳴	0	0	0
頭位性回転性めまい	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0
動悸	0	0	0	0	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	2	1	0
透析低血圧	0	0	0	1	0	0
低血圧	0	0	0	0	1	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0
ほてり	1	0	0	1	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0
動悸	0	0	0	0	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	1	0	2	1	0
透析低血圧	0	1	0	1	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	1	0
ほてり	0	0	0	1	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	2	0	0
動悸	0	0	0	2	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	1	1	0	0	0	0
透析低血圧	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	1	0	0	0	0
ほてり	0	0	0	0	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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 9.3.6-2 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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0
動悸	0	0	0	0	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	0	0	1	0	0
透析低血圧	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0
ほてり	0	0	0	1	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	0	0	0
動悸	1	0	0	0	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	0	0	1	0	0
透析低血圧	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0
ほてり	0	0	0	1	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0
動悸	0	0	0	0	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	0	0	0	0	0	0
透析低血圧	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0
ほてり	0	0	0	0	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	1	0	0
動悸	1	0	0	1	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	2	0	0
透析低血圧	0	0	0	0	0	0
低血圧	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	0	0
ほてり	1	0	0	2	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0	0	0	0
突発性難聴	0	0	0	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	3	0	0
動悸	1	0	0	3	0	0
狭心症	0	0	0	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
心不全	0	0	0	0	0	0
徐脈	0	0	0	0	0	0
急性心不全	0	0	0	0	0	0
期外収縮	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	0	0	0	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0	0	0	0
心機能障害	0	0	0	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0	0	0	0
頻脈	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	0	0	0	0	0	0
血管障害	4	1	0	8	3	0
透析低血圧	1	0	0	2	1	0
低血圧	0	1	0	0	1	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0	1	0
ほてり	3	0	0	6	0	0
内出血	0	0	0	0	0	0
血管痛	0	0	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	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
耳不快感	0	0	0
突発性難聴	0	0	0
耳管狭窄	0	0	0
外耳道びらん	0	0	0
耳垢栓塞	0	0	0
心臓障害	1	0	0
動悸	1	0	0
狭心症	0	0	0
不安定狭心症	0	0	0
急性心筋梗塞	0	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0
心房細動	0	0	0
心室性期外収縮	0	0	0
心不全	0	0	0
徐脈	0	0	0
急性心不全	0	0	0
期外収縮	0	0	0
心筋虚血	0	0	0
洞性頻脈	0	0	0
上室性期外収縮	0	0	0
発作性房室ブロック	0	0	0
心機能障害	0	0	0
大動脈弁狭窄	0	0	0
頻脈	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0
慢性心不全	0	0	0
血管障害	1	1	0
透析低血圧	0	0	0
低血圧	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0	0
高血圧	0	1	0
ほてり	0	0	0
内出血	0	0	0
血管痛	0	0	0
血腫	0	0	0
起立性低血圧	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 9.3.6-2 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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4	0	0	0	0	0
便秘	1	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
悪心	1	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	1	0	0	0	0	0
腹部不快感	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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	7	1	0
便秘	0	0	0	2	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	3	1	0
嘔吐	1	0	0	1	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	1	0	0
腹部不快感	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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	1	0	0
便秘	0	0	0	1	0	0
下痢	1	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	4	0	0	4	3	0
便秘	1	0	0	0	1	0
下痢	2	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	2	0	0
嘔吐	1	0	0	2	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	8	0	0
便秘	0	0	0	4	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	1	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	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 9.3.6-2 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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	6	0	0
便秘	0	0	0	4	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	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 9.3.6-2 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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	8	0	0
便秘	0	0	0	4	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	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 9.3.6-2 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
大動脈狭窄	0	0	0	0	0	0
末梢冷感	0	0	0	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0
鼻漏	0	0	0	0	0	0
誤嚥	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	0
発声障害	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0
胸膜炎	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	0	0	0
喀痰増加	0	0	0	0	0	0
咳喘息	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0	0	0	0
過換気	0	0	0	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0	0	0	0
喀血	0	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	12	0	0	29	4	0
便秘	5	0	0	9	1	0
下痢	2	0	0	2	0	0
悪心	0	0	0	6	1	0
嘔吐	2	0	0	7	0	0
痔核	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1	0	0	1	0	0
上腹部痛	0	0	0	2	0	0
腹部不快感	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
大動脈狭窄	0	0	0
末梢冷感	0	0	0
アテローム塞栓症	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0
鼻漏	0	0	0
誤嚥	0	0	0
喘息	0	0	0
呼吸困難	0	0	0
咳嗽	0	0	0
鼻閉	0	0	0
湿性咳嗽	0	0	0
発声障害	0	0	0
胸水	0	0	0
胸膜炎	0	0	0
呼吸不全	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0
喀痰増加	0	0	0
咳喘息	0	0	0
口腔咽頭不快感	0	0	0
過換気	0	0	0
鼻の炎症	0	0	0
喀血	0	0	0
呼吸窮迫	0	0	0
胃腸障害	2	0	0
便秘	0	0	0
下痢	1	0	0
悪心	0	0	0
嘔吐	1	0	0
痔核	0	0	0
齲歯	0	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0
上腹部痛	0	0	0
腹部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	1	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	1	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	1	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	1	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	0	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	0
腹痛	1	0	0	1	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腸炎	0	0	0	0	0	0
軟便	0	0	0	0	0	0
肛門脱	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	0	0	0	0	0	0
出血性腸憩室	0	0	0	0	0	0
胃ポリープ	0	0	0	0	0	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
出血性胃潰瘍	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	0	0	0	0	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0
吐血	0	0	0	0	0	0
血栓性痔核	0	0	0	0	0	0
胃酸過多	0	0	0	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	0	0	0	0
膵炎	0	0	0	0	0	0
歯周病	0	0	0	0	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0
直腸炎	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0
憩室穿孔	0	0	0	0	0	0
口唇血腫	0	0	0	0	0	0
口角口唇炎	0	0	0	0	0	0
硬便	0	0	0	0	1	0
鼓腸	0	0	0	0	0	0
小腸閉塞	0	0	0	0	1	0
心窩部不快感	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
大腸ポリープ	0	0	0
腹痛	0	0	0
歯痛	0	0	0
慢性胃炎	0	0	0
胃炎	0	0	0
腹部膨満	0	0	0
腸炎	0	0	0
軟便	0	0	0
肛門脱	0	0	0
口内炎	0	0	0
血便排泄	0	0	0
消化不良	0	0	0
裂孔ヘルニア	0	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
鼡径ヘルニア	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	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
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	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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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	1	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 9.3.6-2 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
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	1	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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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	1	0	0	2	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	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 9.3.6-2 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
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	2	0	0	5	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	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions by Severity

Unit: Events

Study	Overall		
Group	Placebo		
Primary SOC, PT	Mild	Moderate	Severe
肛門びらん	0	0	0
消化管壁肥厚	0	0	0
肝胆道系障害	0	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	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0
湿疹	0	0	0
過角化	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0
接触皮膚炎	0	0	0
皮下出血	0	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	0	0	0
発疹	0	0	0
皮膚びらん	0	0	0
陥入爪	0	0	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0
水疱	0	0	0
皮膚潰瘍	0	0	0
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 9.3.6-2 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
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	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	1	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	1	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	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	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	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	2	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	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	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	1	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	1	0	0
爪肥厚	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	2	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	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions 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	0	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	3	0	0
背部痛	0	0	0
関節痛	0	0	0
四肢痛	0	0	0
筋肉痛	0	0	0
変形性関節症	0	0	0
関節炎	0	0	0
筋痙縮	0	0	0
頚部痛	0	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	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0
側腹部痛	0	0	0
肩径部痛	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)