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
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 9.3.6-2 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
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	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 9.3.6-2 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
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	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	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	0	0	3	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1	0	0	1	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 9.3.6-2 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
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	2	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	1	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 9.3.6-2 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
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	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	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	1	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	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 9.3.6-2 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
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	0	0	3	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	1	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 9.3.6-2 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
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	7	0	0	13	4	0
発熱	0	0	0	0	0	0
倦怠感	4	0	0	5	3	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0	0	0	0
異常感	2	0	0	6	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions 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	0	0	0
弾発指	0	0	0
四肢不快感	0	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	0	0	0
発熱	0	0	0
倦怠感	0	0	0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0
異常感	0	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 9.3.6-2 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
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	4	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	0	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 9.3.6-2 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
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	9	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0	2	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	0	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	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 9.3.6-2 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
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	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	2	0	0	2	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	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	1	0	0	5	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	0	0	0	2	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	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 9.3.6-2 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
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	1	0	0	3	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	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	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 9.3.6-2 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
歩行障害	1	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	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	3	0	0	7	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	0	0	2	0	0
血圧低下	1	0	0	2	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	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	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	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 9.3.6-2 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
歩行障害	1	0	0	2	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	13	0	0	44	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	3	0	0	20	0	0
血圧低下	4	0	0	5	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	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	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	1	0	0	2	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions 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	0	0	0
穿刺部位疼痛	0	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	0	0	0
臨床検査	2	0	0
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0	0
血圧低下	1	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	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	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	0	0	0	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	0	0	0	0	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	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	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 9.3.6-2 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
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	0	0	2	0	0
シャント狭窄	0	0	0	1	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	1	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 9.3.6-2 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
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	0	0	2	0	0
シャント狭窄	0	0	0	1	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	1	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 9.3.6-2 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
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	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	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	2	0	0	2	0	0
シャント狭窄	1	0	0	1	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	1	0	0	1	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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions 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	0	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	0	0	0
シャント狭窄	0	0	0
ワクチン接種合併症	0	0	0
挫傷	0	0	0
皮膚擦過傷	0	0	0
シャント閉塞	0	0	0
転倒	0	0	0
創傷	0	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	0	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	0	0	0
皮膚裂傷	0	0	0
透析不均衡症候群	0	0	0
皮下血腫	0	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	0	0	0
動静脈瘻部位合併症	0	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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 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
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 9.3.6-2 Occurrence of Adverse Drug Reactions 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	0	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 9.4-1 Incidence of Adverse Events in Overall - Subgroup Analysis

Study: Overall

							Two-sided 95% CI	
Item	Category	Group	N	Events	n	%	Lower	Upper
Sex	Male	MR13A9 0.5 ug/kg	201	1118	183	91.0	86.2	94.6
		MR13A9 ALL	349	1401	294	84.2	80.0	87.9
		Placebo	126	135	62	49.2	40.2	58.3
	Female	MR13A9 0.5 ug/kg	53	276	46	86.8	74.7	94.5
		MR13A9 ALL	91	343	73	80.2	70.6	87.8
		Placebo	47	64	28	59.6	44.3	73.6
Age	<65	MR13A9 0.5 ug/kg	108	649	94	87.0	79.2	92.7
		MR13A9 ALL	189	799	151	79.9	73.5	85.4
		Placebo	76	93	38	50.0	38.3	61.7
	65<=	MR13A9 0.5 ug/kg	146	745	135	92.5	86.9	96.2
		MR13A9 ALL	251	945	216	86.1	81.1	90.1
		Placebo	97	106	52	53.6	43.2	63.8
Dry Weight (kg)	<45	MR13A9 0.5 ug/kg	18	105	16	88.9	65.3	98.6
		MR13A9 ALL	32	138	28	87.5	71.0	96.5
		Placebo	11	11	5	45.5	16.7	76.6
	45<= <65	MR13A9 0.5 ug/kg	144	723	128	88.9	82.6	93.5
		MR13A9 ALL	247	909	207	83.8	78.6	88.2
		Placebo	100	127	53	53.0	42.8	63.1
	65<= <85	MR13A9 0.5 ug/kg	79	512	73	92.4	84.2	97.2
		MR13A9 ALL	131	623	111	84.7	77.4	90.4
		Placebo	55	51	28	50.9	37.1	64.6
	85<=	MR13A9 0.5 ug/kg	13	54	12	92.3	64.0	99.8
		MR13A9 ALL	30	74	21	70.0	50.6	85.3
		Placebo	7	10	4	57.1	18.4	90.1
Primary Disease of Dialysis	Diabetic Nephropathy	MR13A9 0.5 ug/kg	113	573	102	90.3	83.2	95.0
		MR13A9 ALL	203	734	172	84.7	79.0	89.4
		Placebo	75	92	39	52.0	40.2	63.7
	Glomerulonephritis Chronic	MR13A9 0.5 ug/kg	56	326	53	94.6	85.1	98.9
		MR13A9 ALL	99	402	80	80.8	71.7	88.0
		Placebo	32	33	15	46.9	29.1	65.3
	Nephrosclerosis	MR13A9 0.5 ug/kg	36	188	32	88.9	73.9	96.9
		MR13A9 ALL	61	242	51	83.6	71.9	91.8
		Placebo	26	20	14	53.8	33.4	73.4
	Polycystic Kidney	MR13A9 0.5 ug/kg	13	95	13	100.0	75.3	100.0
		MR13A9 ALL	19	111	18	94.7	74.0	99.9
		Placebo	9	7	3	33.3	7.5	70.1
	Pyelonephritis	MR13A9 0.5 ug/kg	3	46	3	100.0	29.2	100.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.4-1 Incidence of Adverse Events in Overall - Subgroup Analysis

Study: Overall

Item	Category	Group	N	Events	n	%	Two-sided 95% CI Lower	Upper
	Chronic	MR13A9 ALL	3	46	3	100.0	29.2	100.0
		Placebo	0	---	---	---	---	---
	Other	MR13A9 0.5 ug/kg	21	75	16	76.2	52.8	91.8
		MR13A9 ALL	35	99	26	74.3	56.7	87.5
		Placebo	20	33	13	65.0	40.8	84.6
	Unspecified	MR13A9 0.5 ug/kg	13	93	11	84.6	54.6	98.1
		MR13A9 ALL	24	118	20	83.3	62.6	95.3
		Placebo	14	15	7	50.0	23.0	77.0
Prior Treatment with Nalfurafine Hydrochloride	No	MR13A9 0.5 ug/kg	130	595	116	89.2	82.6	94.0
		MR13A9 ALL	253	828	201	79.4	73.9	84.3
		Placebo	92	94	42	45.7	35.2	56.4
	Yes	MR13A9 0.5 ug/kg	124	799	113	91.1	84.7	95.5
		MR13A9 ALL	187	916	166	88.8	83.3	92.9
		Placebo	81	105	48	59.3	47.8	70.1
Concomitant Medication to Treat Itching	Antihistamine	MR13A9 0.5 ug/kg	201	1174	182	90.5	85.6	94.2
		MR13A9 ALL	340	1422	285	83.8	79.5	87.6
		Placebo	130	148	70	53.8	44.9	62.6
	Antiallergic	MR13A9 0.5 ug/kg	76	476	68	89.5	80.3	95.3
		MR13A9 ALL	126	570	109	86.5	79.3	91.9
		Placebo	51	55	23	45.1	31.1	59.7
	Steroid	MR13A9 0.5 ug/kg	120	698	109	90.8	84.2	95.3
		MR13A9 ALL	186	826	160	86.0	80.2	90.7
		Placebo	62	84	31	50.0	37.0	63.0
	Other	MR13A9 0.5 ug/kg	241	1343	216	89.6	85.1	93.2
		MR13A9 ALL	416	1669	344	82.7	78.7	86.2
		Placebo	161	180	82	50.9	42.9	58.9
Central Nervous System Medications	No	MR13A9 0.5 ug/kg	88	355	77	87.5	78.7	93.6
		MR13A9 ALL	168	482	134	79.8	72.9	85.6
		Placebo	86	92	40	46.5	35.7	57.6
	Yes	MR13A9 0.5 ug/kg	166	1039	152	91.6	86.3	95.3
		MR13A9 ALL	272	1262	233	85.7	80.9	89.6
		Placebo	87	107	50	57.5	46.4	68.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.4-2 Incidence of Adverse Drug Reactions in Overall - Subgroup Analysis

Study: Overall

							Two-sided 95% CI	
Item	Category	Group	N	Events	n	%	Lower	Upper
Sex	Male	MR13A9 0.5 ug/kg	201	51	35	17.4	12.4	23.4
		MR13A9 ALL	349	143	79	22.6	18.4	27.4
		Placebo	126	5	5	4.0	1.3	9.0
	Female	MR13A9 0.5 ug/kg	53	30	15	28.3	16.8	42.3
		MR13A9 ALL	91	56	31	34.1	24.5	44.7
		Placebo	47	12	9	19.1	9.1	33.3
Age	<65	MR13A9 0.5 ug/kg	108	37	19	17.6	10.9	26.1
		MR13A9 ALL	189	101	45	23.8	17.9	30.5
		Placebo	76	7	7	9.2	3.8	18.1
	65<=	MR13A9 0.5 ug/kg	146	44	31	21.2	14.9	28.8
		MR13A9 ALL	251	98	65	25.9	20.6	31.8
		Placebo	97	10	7	7.2	3.0	14.3
Dry Weight (kg)	<45	MR13A9 0.5 ug/kg	18	12	5	27.8	9.7	53.5
		MR13A9 ALL	32	20	10	31.3	16.1	50.0
		Placebo	11	2	2	18.2	2.3	51.8
	45<= <65	MR13A9 0.5 ug/kg	144	30	24	16.7	11.0	23.8
		MR13A9 ALL	247	85	56	22.7	17.6	28.4
		Placebo	100	13	10	10.0	4.9	17.6
	65<= <85	MR13A9 0.5 ug/kg	79	31	18	22.8	14.1	33.6
		MR13A9 ALL	131	81	37	28.2	20.7	36.8
		Placebo	55	2	2	3.6	0.4	12.5
	85<=	MR13A9 0.5 ug/kg	13	8	3	23.1	5.0	53.8
		MR13A9 ALL	30	13	7	23.3	9.9	42.3
		Placebo	7	0	0	0.0	0.0	41.0
Primary Disease of Dialysis	Diabetic Nephropathy	MR13A9 0.5 ug/kg	113	30	21	18.6	11.9	27.0
		MR13A9 ALL	203	80	48	23.6	18.0	30.1
		Placebo	75	5	5	6.7	2.2	14.9
	Glomerulonephritis Chronic	MR13A9 0.5 ug/kg	56	22	13	23.2	13.0	36.4
		MR13A9 ALL	99	54	30	30.3	21.5	40.4
		Placebo	32	1	1	3.1	0.1	16.2
	Nephrosclerosis	MR13A9 0.5 ug/kg	36	7	6	16.7	6.4	32.8
		MR13A9 ALL	61	29	16	26.2	15.8	39.1
		Placebo	26	1	1	3.8	0.1	19.6
	Polycystic Kidney	MR13A9 0.5 ug/kg	13	9	3	23.1	5.0	53.8
		MR13A9 ALL	19	15	6	31.6	12.6	56.6
		Placebo	9	4	1	11.1	0.3	48.2
	Pyelonephritis	MR13A9 0.5 ug/kg	3	0	0	0.0	0.0	70.8

MR13A9 = ジフェリケファリン
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.4-2 Incidence of Adverse Drug Reactions in Overall - Subgroup Analysis

Study: Overall

Item	Category	Group	N	Events	n	%	Two-sided 95% CI Lower	Upper
	Chronic	MR13A9 ALL	3	0	0	0.0	0.0	70.8
		Placebo	0	---	---	---	---	---
	Other	MR13A9 0.5 ug/kg	21	13	7	33.3	14.6	57.0
		MR13A9 ALL	35	24	11	31.4	16.9	49.3
		Placebo	20	5	5	25.0	8.7	49.1
	Unspecified	MR13A9 0.5 ug/kg	13	0	0	0.0	0.0	24.7
		MR13A9 ALL	24	0	0	0.0	0.0	14.2
		Placebo	14	2	2	14.3	1.8	42.8
Prior Treatment with Nalfurafine Hydrochloride	No	MR13A9 0.5 ug/kg	130	59	33	25.4	18.2	33.8
		MR13A9 ALL	253	155	77	30.4	24.8	36.5
		Placebo	92	11	8	8.7	3.8	16.4
	Yes	MR13A9 0.5 ug/kg	124	22	17	13.7	8.2	21.0
		MR13A9 ALL	187	44	33	17.6	12.5	23.9
		Placebo	81	6	6	7.4	2.8	15.4
Concomitant Medication to Treat Itching	Antihistamine	MR13A9 0.5 ug/kg	201	68	44	21.9	16.4	28.3
		MR13A9 ALL	340	147	85	25.0	20.5	30.0
		Placebo	130	15	12	9.2	4.9	15.6
	Antiallergic	MR13A9 0.5 ug/kg	76	18	14	18.4	10.5	29.0
		MR13A9 ALL	126	40	24	19.0	12.6	27.0
		Placebo	51	7	4	7.8	2.2	18.9
	Steroid	MR13A9 0.5 ug/kg	120	31	21	17.5	11.2	25.5
		MR13A9 ALL	186	63	42	22.6	16.8	29.3
		Placebo	62	4	4	6.5	1.8	15.7
	Other	MR13A9 0.5 ug/kg	241	79	49	20.3	15.4	26.0
		MR13A9 ALL	416	192	106	25.5	21.4	30.0
		Placebo	161	16	13	8.1	4.4	13.4
Central Nervous System Medications	No	MR13A9 0.5 ug/kg	88	37	21	23.9	15.4	34.1
		MR13A9 ALL	168	89	44	26.2	19.7	33.5
		Placebo	86	8	5	5.8	1.9	13.0
	Yes	MR13A9 0.5 ug/kg	166	44	29	17.5	12.0	24.1
		MR13A9 ALL	272	110	66	24.3	19.3	29.8
		Placebo	87	9	9	10.3	4.8	18.7

MR13A9 = ジフェリケファリン
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

2.7.5 参考文献

2.7.2.5 及び 2.7.3.6 参照