付録１　　因果関係を問わないすべての有害事象及び
因果関係が否定できない有害事象の一覧表

1. 1245-0137 試験

1.1 全体集団

表 1.1: 1 事前に規定した非重篤な有害事象及び重篤な有害事象一覧表（全体集団）

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Number of patients	3289 (100.0)	3289 (100.0)	3292 (100.0)	3292 (100.0)
Total with adverse events	59 (1.8)	1516 (46.1)	79 (2.4)	1444 (43.9)
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	27 (0.8)	445 (13.5)	24 (0.7)	415 (12.6)
Gout（痛風）	5 (0.2)	266 (8.1)	5 (0.2)	231 (7.0)
Dehydration（脱水）	7 (0.2)	65 (2.0)	8 (0.2)	72 (2.2)
Hypoglycaemia（低血糖）	13 (0.4)	67 (2.0)	11 (0.3)	67 (2.0)
Diabetes mellitus（糖尿病）	0	23 (0.7)	0	19 (0.6)
Hyperglycaemia（高血糖）	1 (<0.1)	15 (0.5)	0	9 (0.3)
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	0	14 (0.4)	0	14 (0.4)
Fluid overload（水分過負荷）	0	9 (0.3)	0	4 (0.1)
Type 2 diabetes mellitus（２型糖尿病）	0	9 (0.3)	0	8 (0.2)
Hypovolaemia（血液量減少症）	1 (<0.1)	5 (0.2)	1 (<0.1)	8 (0.2)
Diabetes mellitus inadequate control（コントロール不良の糖尿病）	1 (<0.1)	7 (0.2)	0	5 (0.2)
Metabolic acidosis（代謝性アシドーシス）	0	1 (<0.1)	0	6 (0.2)
Diabetic ketoacidosis（糖尿病性ケトアシドーシス）	0	1 (<0.1)	0	5 (0.2)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	0	5 (0.2)	0	3 (0.1)
Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）	0	4 (0.1)	0	0
Fluid retention（体液貯留）	0	3 (0.1)	0	0
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	0	0	0	1 (<0.1)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	0	0	0	1 (<0.1)
Insulin-requiring type 2 diabetes mellitus（インスリン必要２型糖尿病）	0	0	0	1 (<0.1)
Ketoacidosis（ケトアシドーシス）	0	0	0	1 (<0.1)
Ketosis（ケトーシス）	0	0	0	1 (<0.1)
Malnutrition（栄養障害）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Electrolyte imbalance（電解質失調）	0	1 (<0.1)	0	0
Uraemic acidosis（尿毒症性アシドーシス）	0	1 (<0.1)	0	0
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	8 (0.2)	323 (9.8)	18 (0.5)	355 (10.8)
Corona virus infection（コロナウイルス感染）	0	107 (3.3)	0	98 (3.0)
Pneumonia（肺炎）	0	42 (1.3)	0	39 (1.2)
Urinary tract infection（尿路感染）	0	31 (0.9)	5 (0.2)	33 (1.0)
Diabetic foot infection（糖尿病性足感染）	0	11 (0.3)	0	25 (0.8)
Cellulitis（蜂巣炎）	0	11 (0.3)	0	9 (0.3)
Localised infection（限局性感染）	0	7 (0.2)	1 (<0.1)	11 (0.3)
Wound infection（創傷感染）	0	4 (0.1)	0	10 (0.3)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Gastroenteritis（胃腸炎）	0	10 (0.3)	0	8 (0.2)
Skin infection（皮膚感染）	1 (<0.1)	6 (0.2)	0	9 (0.3)
Diverticulitis（憩室炎）	0	6 (0.2)	0	8 (0.2)
Infected skin ulcer（感染性皮膚潰瘍）	0	2 (0.1)	0	8 (0.2)
Sepsis（敗血症）	0	6 (0.2)	0	8 (0.2)
Pneumonia bacterial（細菌性肺炎）	0	4 (0.1)	0	7 (0.2)
Urinary tract infection bacterial（細菌性尿路感染）	0	7 (0.2)	0	7 (0.2)
Soft tissue infection（軟部組織感染）	0	2 (0.1)	0	6 (0.2)
Urosepsis（尿路性敗血症）	2 (0.1)	5 (0.2)	1 (<0.1)	6 (0.2)
Appendicitis（虫垂炎）	0	1 (<0.1)	0	5 (0.2)
Diabetic gangrene（糖尿病性壊疽）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	0	3 (0.1)	0	4 (0.1)
Bronchitis（気管支炎）	0	4 (0.1)	0	2 (0.1)
Respiratory tract infection（気道感染）	0	4 (0.1)	0	2 (0.1)
Abscess（膿瘍）	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	3 (0.1)
Genital infection fungal（真菌性性器感染）	0	0	2 (0.1)	3 (0.1)
Lower respiratory tract infection（下気道感染）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Osteomyelitis（骨髄炎）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Pyelonephritis（腎盂腎炎）	1 (<0.1)	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Tonsillitis（扁桃炎）	0	0	0	3 (0.1)
Wound infection bacterial（細菌性創感染）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Endocarditis（心内膜炎）	0	3 (0.1)	0	0
Endocarditis bacterial（細菌性心内膜炎）	0	3 (0.1)	0	0
Herpes zoster（帯状疱疹）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Subcutaneous abscess（皮下組織膿瘍）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Abdominal sepsis（腹部敗血症）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Abscess soft tissue（軟部組織膿瘍）	0	0	0	2 (0.1)
Arthritis infective（感染性関節炎）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Candida infection（カンジダ感染）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)
Diarrhoea infectious（感染性下痢）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease（感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Joint abscess（関節膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Lower respiratory tract infection bacterial（細菌性下気道感染）	0	0	0	2 (0.1)
Orchitis（精巣炎）	0	0	0	2 (0.1)
Osteomyelitis chronic（慢性骨髄炎）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Penile infection（陰茎感染）	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
Respiratory tract infection viral（ウイルス性気道感染）	0	0	0	2 (0.1)
Septic shock（敗血症性ショック）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Skin bacterial infection（皮膚細菌感染）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Staphylococcal infection（ブドウ球菌感染）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Streptococcal infection（レンサ球菌感染）	0	0	0	2 (0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Upper respiratory tract infection bacterial（細菌性上気道感染）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Viral diarrhoea（ウイルス性下痢）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Vulvovaginal candidiasis（外陰部腟カンジダ症）	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
Wound abscess（創部膿瘍）	0	0	0	2 (0.1)
Wound sepsis（膿創）	0	0	0	2 (0.1)
Bacterial infection（細菌感染）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Balanitis candida（カンジダ性亀頭炎）	2 (0.1)	2 (0.1)	0	0
Cellulitis staphylococcal（ブドウ球菌性蜂巣炎）	0	2 (0.1)	0	0
Gangrene（壊疽）	0	2 (0.1)	0	0
Gastrointestinal infection（消化管感染）	0	2 (0.1)	0	0
Muscle abscess（筋膿瘍）	0	2 (0.1)	0	0
Peritonitis bacterial（細菌性腹膜炎）	0	2 (0.1)	0	0
Pulmonary tuberculosis（肺結核）	0	2 (0.1)	0	0
Viral infection（ウイルス感染）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Abdominal abscess（腹部膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Bacterial sepsis（細菌性敗血症）	0	0	0	1 (<0.1)
Bone abscess（骨膿瘍）	0	0	0	1 (<0.1)
Bronchitis bacterial（細菌性気管支炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Campylobacter gastroenteritis（カンピロバクター胃腸炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Cellulitis enterococcal（腸球菌性蜂巣炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Clostridium colitis（クロストリジウム性大腸炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Clostridium difficile colitis（クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Cystitis（膀胱炎）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Device related infection（医療機器関連感染）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Ear infection（耳感染）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Empyema（蓄膿）	0	0	0	1 (<0.1)
Enterobacter sepsis（エンテロバクター性敗血症）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastroenteritis salmonella（サルモネラ菌性胃腸炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastrointestinal bacterial infection（細菌性消化管感染）	0	0	0	1 (<0.1)
Genital candidiasis（性器カンジダ症）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Genital infection male（男性性器感染）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Haematoma infection（血腫感染）	0	0	0	1 (<0.1)
Helicobacter gastritis（ヘリコバクター性胃炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Influenza（インフルエンザ）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Inguinal hernia gangrenous（壊疽性鼠径ヘルニア）	0	0	0	1 (<0.1)
Laryngitis bacterial（細菌性喉頭炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Lymphangitis（リンパ管炎）	0	0	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Necrotising soft tissue infection（壊死性軟部組織感染）	0	0	0	1 (<0.1)
Osteomyelitis acute（急性骨髄炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Osteomyelitis bacterial（細菌性骨髄炎）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Perirectal abscess（直腸周囲膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Peritonitis（腹膜炎）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Pleural infection（胸膜感染）	0	0	0	1 (<0.1)
Pneumonia viral（ウイルス性肺炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Postoperative wound infection（術後創感染）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Prostate infection（前立腺感染）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Psoas abscess（腰筋膿瘍）	0	0	0	1 (<0.1)
Pyelonephritis acute（急性腎盂腎炎）	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Rectal abscess（直腸膿瘍）	0	0	0	1 (<0.1)
Renal abscess（腎膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Retroperitoneal abscess（後腹膜膿瘍）	0	0	0	1 (<0.1)
Severe invasive streptococcal infection（劇症型溶血性レンサ球菌感染症）	0	0	0	1 (<0.1)
Spinal cord abscess（脊髄膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Streptococcal sepsis（レンサ球菌性敗血症）	0	0	0	1 (<0.1)
Thrombophlebitis septic（化膿性血栓静脈炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Urethritis（尿道炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Viral upper respiratory tract infection（ウイルス性上気道感染）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Vulvovaginitis（外陰腟炎）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Cardiac valve abscess（心臓弁膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Cellulitis gangrenous（壊疽性蜂巣炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Epstein-Barr virus infection（エプスタイン・バーウイルス感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Escherichia sepsis（大腸菌性敗血症）	0	1 (<0.1)	0	0
Fungal balanitis（真菌性亀頭炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Gallbladder empyema（胆嚢蓄膿）	0	1 (<0.1)	0	0
Labyrinthitis（迷路炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Meningoencephalitis bacterial（細菌性髄膜脳炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Nail infection（爪感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Neutropenic sepsis（好中球減少性敗血症）	0	1 (<0.1)	0	0
Oral infection（口腔感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Otitis externa（外耳炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pancreatic abscess（膵膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Perineal abscess（会陰膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Periodontitis（歯周炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pneumonia klebsiella（クレブシエラ菌性肺炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pneumonia staphylococcal（ブドウ球菌性肺炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pneumonia streptococcal（レンサ球菌性肺炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pseudomembranous colitis（偽膜性大腸炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pseudomonas infection（シュードモナス感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Pyelocystitis（腎盂膀胱炎）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Staphylococcal sepsis（ブドウ球菌性敗血症）	0	1 (<0.1)	0	0
Staphylococcal skin infection（ブドウ球菌皮膚感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Systemic bacterial infection（全身性細菌感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Tooth abscess（歯膿瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Viral pericarditis（ウイルス性心膜炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Viral pharyngitis（ウイルス性咽頭炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Wound infection fungal（真菌性創感染）	0	1 (<0.1)	0	0
Surgical and medical procedures（外科および内科処置）	0	272 (8.3)	0	221 (6.7)
Cataract operation（白内障手術）	0	27 (0.8)	0	12 (0.4)
Dialysis device insertion（透析機器挿入）	0	19 (0.6)	0	11 (0.3)
Toe amputation（足指切断）	0	13 (0.4)	0	18 (0.5)
Hospitalisation（入院）	0	13 (0.4)	0	10 (0.3)
Arteriovenous shunt operation（動静脈シャント手術）	0	12 (0.4)	0	8 (0.2)
Cardiac pacemaker insertion（心臓ペースメーカー挿入）	0	12 (0.4)	0	10 (0.3)
Knee operation（膝手術）	0	10 (0.3)	0	6 (0.2)
Knee arthroplasty（膝関節形成）	0	4 (0.1)	0	9 (0.3)
Arteriovenous fistula operation（動静脈瘻手術）	0	8 (0.2)	0	4 (0.1)
Coronary artery bypass（冠動脈バイパス）	0	8 (0.2)	0	1 (<0.1)
Leg amputation（下肢切断）	0	1 (<0.1)	0	7 (0.2)
Cholecystectomy（胆嚢切除）	0	7 (0.2)	0	5 (0.2)
Peripheral artery angioplasty（末梢動脈形成）	0	7 (0.2)	0	3 (0.1)
Hip surgery（股関節手術）	0	6 (0.2)	0	6 (0.2)
Intestinal polypectomy（腸ポリープ切除）	0	6 (0.2)	0	4 (0.1)
Cardiac ablation（心臓アブレーション）	0	4 (0.1)	0	5 (0.2)
Coronary arterial stent insertion（冠動脈ステント挿入）	0	3 (0.1)	0	5 (0.2)
Foot amputation（足切断）	0	1 (<0.1)	0	5 (0.2)
Peripheral artery stent insertion（末梢動脈ステント挿入）	0	4 (0.1)	0	5 (0.2)
Hernia repair（ヘルニア修復）	0	5 (0.2)	0	4 (0.1)
Shoulder operation（肩関節手術）	0	5 (0.2)	0	0
Spinal operation（脊椎手術）	0	5 (0.2)	0	2 (0.1)
Cardiac pacemaker replacement（心臓ペースメーカー置換）	0	3 (0.1)	0	4 (0.1)
Haemorrhoid operation（痔核手術）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Intervertebral disc operation（椎間板手術）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Aortic aneurysm repair（大動脈瘤修復）	0	4 (0.1)	0	1 (<0.1)
Hip arthroplasty（股関節形成）	0	4 (0.1)	0	3 (0.1)
Angioplasty（血管形成）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Aortic valve replacement（大動脈弁置換）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Bone debridement（骨デブリードマン）	0	0	0	3 (0.1)
Cardioversion（心臓除細動）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Carotid endarterectomy（頚動脈内膜剥離術）	0	0	0	3 (0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Hysterectomy（子宮摘出）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Implantable defibrillator insertion（植込み型除細動器挿入）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Implantable defibrillator replacement（植込み型除細動器置換）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Nephrectomy（腎摘除）	0	0	0	3 (0.1)
Peripheral artery bypass（末梢動脈バイパス）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Ureteral stent insertion（尿管ステント挿入）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Appendicectomy（虫垂切除）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Joint arthroplasty（関節形成）	0	3 (0.1)	0	0
Mastectomy（乳房切除）	0	3 (0.1)	0	0
Meniscus operation（半月板手術）	0	3 (0.1)	0	0
Percutaneous coronary intervention（経皮的冠インターベンション）	0	3 (0.1)	0	0
Radiotherapy（放射線療法）	0	3 (0.1)	0	0
Arterial stent insertion（動脈ステント挿入）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Bladder catheterisation（膀胱カテーテル留置）	0	0	0	2 (0.1)
Bladder operation（膀胱手術）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Bone operation（骨手術）	0	0	0	2 (0.1)
Cyst removal（嚢胞切除）	0	0	0	2 (0.1)
Eye operation（眼部手術）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Eyelid operation（眼瞼手術）	0	0	0	2 (0.1)
Fracture treatment（骨折治療）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Gallbladder operation（胆嚢手術）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Large intestine operation（大腸手術）	0	0	0	2 (0.1)
Nasal operation（鼻手術）	0	0	0	2 (0.1)
Packed red blood cell transfusion（濃厚赤血球輸血）	0	0	0	2 (0.1)
Prostatic operation（前立腺手術）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Renal stone removal（腎結石除去）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Spinal laminectomy（脊椎椎弓切除）	0	0	0	2 (0.1)
Ureteral stent removal（尿管ステント除去）	0	0	0	2 (0.1)
Ankle operation（足関節手術）	0	2 (0.1)	0	0
Cardiac operation（心臓手術）	0	2 (0.1)	0	0
Coronary angioplasty（冠動脈形成）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Glaucoma surgery（緑内障手術）	0	2 (0.1)	0	0
Joint surgery（関節手術）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Lung operation（肺手術）	0	2 (0.1)	0	0
Mitral valve repair（僧帽弁修復）	0	2 (0.1)	0	0
Oophorectomy（卵巣摘除）	0	2 (0.1)	0	0
Pain management（疼痛管理）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Parathyroidectomy（副甲状腺摘出）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Peripheral endarterectomy（末梢動脈内膜剥離術）	0	2 (0.1)	0	0
Thyroid operation（甲状腺手術）	0	2 (0.1)	0	0
Tongue operation（舌手術）	0	2 (0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Transurethral bladder resection（経尿道的膀胱切除）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Aortic valve repair（大動脈弁修復）	0	0	0	1 (<0.1)
Bladder lesion excision（膀胱病変部切除）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Cardiac pacemaker battery replacement（心臓ペースメーカーバッテリー交換）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Cardiac pacemaker removal（心臓ペースメーカー除去）	0	0	0	1 (<0.1)
Chemotherapy（化学療法）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Chest wall operation（胸壁手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Colectomy（結腸切除）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Colostomy（結腸瘻造設）	0	0	0	1 (<0.1)
Ear operation（耳手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Elbow operation（肘手術）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Endarterectomy（動脈内膜剥離術）	0	0	0	1 (<0.1)
External fixation of fracture（骨折外固定）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastric operation（胃手術）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Gastric stapling（胃ステープリング）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Hepatic embolisation（肝塞栓術）	0	0	0	1 (<0.1)
Liver operation（肝臓手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Low density lipoprotein apheresis（低比重リポ蛋白アフェレーシス）	0	0	0	1 (<0.1)
Middle ear operation（中耳手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Oesophageal operation（食道手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Open reduction of fracture（骨折観血的整復）	0	0	0	1 (<0.1)
Pancreatic operation（膵臓手術）	0	0	0	1 (<0.1)
Removal of foreign body from joint（関節異物除去）	0	0	0	1 (<0.1)
Removal of internal fixation（内固定除去）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Skin graft（植皮）	0	0	0	1 (<0.1)
Stem cell transplant（幹細胞移植）	0	0	0	1 (<0.1)
Subdural haematoma evacuation（硬膜下血腫除去）	0	0	0	1 (<0.1)
Thyroidectomy（甲状腺摘除）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Tooth extraction（抜歯）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Ureteric calculus removal（尿管結石除去）	0	0	0	1 (<0.1)
Ureteric operation（尿管手術）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Uterine dilation and curettage（子宮頚管拡張および子宮内掻爬）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Aneurysm repair（血管瘤修復）	0	1 (<0.1)	0	0
Arterial bypass operation（動脈バイパス手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Arterial repair（動脈修復）	0	1 (<0.1)	0	0
Bladder catheter removal（膀胱カテーテル除去）	0	1 (<0.1)	0	0
Bladder polypectomy（膀胱ポリープ切除）	0	1 (<0.1)	0	0
CSF shunt operation（脳脊髄液シャント手術）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Cardiac resynchronisation therapy（心臓再同調療法）	0	1 (<0.1)	0	0
Carotid artery stent insertion（頚動脈ステント挿入）	0	1 (<0.1)	0	0
Colostomy closure（結腸瘻閉鎖）	0	1 (<0.1)	0	0
Endometrial ablation（子宮内膜アブレーション）	0	1 (<0.1)	0	0
Gastrointestinal surgery（胃腸手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Heart valve replacement（心臓弁置換）	0	1 (<0.1)	0	0
Hepatectomy（肝切除）	0	1 (<0.1)	0	0
Intra-cerebral aneurysm operation（脳内動脈瘤手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Oral surgery（口腔手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Ovarian operation（卵巣手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Pelvic floor repair（骨盤底修復）	0	1 (<0.1)	0	0
Peripheral revascularisation（末梢血行再建）	0	1 (<0.1)	0	0
Radical prostatectomy（根治的前立腺摘除）	0	1 (<0.1)	0	0
Rectal prolapse repair（直腸脱修復）	0	1 (<0.1)	0	0
Retinal laser coagulation（網膜レーザー凝固）	0	1 (<0.1)	0	0
Retinal operation（網膜手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Spinal cord operation（脊髄手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Spinal fusion surgery（外科的脊椎固定）	0	1 (<0.1)	0	0
Thoracic operation（胸部手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Thrombectomy（血栓除去）	0	1 (<0.1)	0	0
Tracheostomy（気管切開）	0	1 (<0.1)	0	0
Transmyocardial revascularisation（経心筋血行再建）	0	1 (<0.1)	0	0
Transurethral prostatectomy（経尿道的前立腺摘除）	0	1 (<0.1)	0	0
Tricuspid valve repair（三尖弁修復）	0	1 (<0.1)	0	0
Uterine operation（子宮手術）	0	1 (<0.1)	0	0
Wound treatment（創傷治療）	0	1 (<0.1)	0	0
Nervous system disorders（神経系障害）	6 (0.2)	224 (6.8)	4 (0.1)	218 (6.6)
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー）	1 (<0.1)	42 (1.3)	0	29 (0.9)
Ischaemic stroke（虚血性脳卒中）	1 (<0.1)	34 (1.0)	1 (<0.1)	30 (0.9)
Diabetic neuropathy（糖尿病性ニューロパチー）	0	23 (0.7)	0	25 (0.8)
Paraesthesia（錯感覚）	0	22 (0.7)	0	23 (0.7)
Sensory disturbance（感覚障害）	1 (<0.1)	16 (0.5)	1 (<0.1)	20 (0.6)
Peripheral sensory neuropathy（末梢性感覚ニューロパチー）	0	13 (0.4)	1 (<0.1)	17 (0.5)
Syncope（失神）	0	8 (0.2)	0	16 (0.5)
Transient ischaemic attack（一過性脳虚血発作）	0	14 (0.4)	0	12 (0.4)
Haemorrhagic stroke（出血性卒中）	0	6 (0.2)	0	10 (0.3)
Burning sensation（灼熱感）	1 (<0.1)	7 (0.2)	0	7 (0.2)
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	0	3 (0.1)	0	7 (0.2)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Hypoglycaemic unconsciousness（低血糖性意識消失）	1 (<0.1)	6 (0.2)	1 (<0.1)	7 (0.2)
Headache（頭痛）	0	3 (0.1)	0	6 (0.2)
Dizziness（浮動性めまい）	0	6 (0.2)	0	4 (0.1)
Presyncope（失神寸前の状態）	0	6 (0.2)	0	0
Peripheral sensorimotor neuropathy（末梢性感覚運動ニューロパチー）	0	4 (0.1)	0	4 (0.1)
Seizure（痙攣発作）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Cerebral infarction（脳梗塞）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Loss of consciousness（意識消失）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Cranial nerve paralysis（脳神経麻痺）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Dizziness postural（体位性めまい）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Movement disorder（運動障害）	0	0	0	2 (0.1)
Parkinson's disease（パーキンソン病）	0	0	0	2 (0.1)
Polyneuropathy（多発ニューロパチー）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Carotid artery stenosis（頚動脈狭窄）	0	2 (0.1)	0	0
Cerebellar infarction（小脳梗塞）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Encephalopathy（脳症）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Basal ganglia infarction（大脳基底核梗塞）	0	0	0	1 (<0.1)
Brain stem infarction（脳幹梗塞）	0	0	0	1 (<0.1)
Dementia（認知症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Dementia Alzheimer's type（アルツハイマー型認知症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Disturbance in attention（注意力障害）	0	0	0	1 (<0.1)
Epilepsy（てんかん）	0	0	0	1 (<0.1)
Hypoglycaemic coma（低血糖昏睡）	0	0	0	1 (<0.1)
Microvascular cranial nerve palsy（微小血管性脳神経麻痺）	0	0	0	1 (<0.1)
Sciatica（坐骨神経痛）	0	0	0	1 (<0.1)
Speech disorder（会話障害）	0	0	0	1 (<0.1)
Tension headache（緊張性頭痛）	0	0	0	1 (<0.1)
Basilar artery thrombosis（脳底動脈血栓症）	0	1 (<0.1)	0	0
Carotid artery aneurysm（頚動脈瘤）	0	1 (<0.1)	0	0
Cerebral ischaemia（脳虚血）	0	1 (<0.1)	0	0
Hemiplegia（片麻痺）	0	1 (<0.1)	0	0
Hypoglycaemic encephalopathy（低血糖性脳症）	0	1 (<0.1)	0	0
Intracranial aneurysm（頭蓋内動脈瘤）	0	1 (<0.1)	0	0
Lacunar infarction（ラクナ梗塞）	0	1 (<0.1)	0	0
Lethargy（嗜眠）	0	1 (<0.1)	0	0
Migraine（片頭痛）	0	1 (<0.1)	0	0
Post stroke seizure（脳卒中後痙攣発作）	0	1 (<0.1)	0	0
Spinal cord herniation（脊髄ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	0
Status epilepticus（てんかん重積状態）	0	1 (<0.1)	0	0
Trigeminal neuralgia（三叉神経痛）	0	1 (<0.1)	0	0
Visual field defect（視野欠損）	0	1 (<0.1)	0	0
Cardiac disorders（心臓障害）	0	202 (6.1)	0	179 (5.4)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Ischaemic cardiomyopathy（虚血性心筋症）	0	45 (1.4)	0	33 (1.0)
Cardiac failure（心不全）	0	43 (1.3)	0	41 (1.2)
Myocardial infarction（心筋梗塞）	0	31 (0.9)	0	39 (1.2)
Atrial fibrillation（心房細動）	0	32 (1.0)	0	18 (0.5)
Angina pectoris（狭心症）	0	18 (0.5)	0	8 (0.2)
Coronary artery disease（冠動脈疾患）	0	14 (0.4)	0	7 (0.2)
Angina unstable（不安定狭心症）	0	9 (0.3)	0	11 (0.3)
Hypertensive cardiomyopathy（高血圧性心筋症）	0	10 (0.3)	0	5 (0.2)
Aortic valve stenosis（大動脈弁狭窄）	0	7 (0.2)	0	4 (0.1)
Acute myocardial infarction（急性心筋梗塞）	0	5 (0.2)	0	6 (0.2)
Bradycardia（徐脈）	0	2 (0.1)	0	5 (0.2)
Atrial flutter（心房粗動）	0	4 (0.1)	0	4 (0.1)
Coronary artery stenosis（冠動脈狭窄）	0	4 (0.1)	0	3 (0.1)
Palpitations（動悸）	0	4 (0.1)	0	1 (<0.1)
Atrioventricular block（房室ブロック）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Ventricular arrhythmia（心室性不整脈）	0	0	0	3 (0.1)
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	0	3 (0.1)	0	0
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Atrioventricular block second degree（第二度房室ブロック）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Bradyarrhythmia（徐脈性不整脈）	0	0	0	2 (0.1)
Cardiac fibrillation（心細動）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Supraventricular tachycardia（上室性頻脈）	0	0	0	2 (0.1)
Tachycardia（頻脈）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Ventricular fibrillation（心室細動）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Ventricular tachycardia（心室性頻脈）	0	0	0	2 (0.1)
Aortic valve disease（大動脈弁疾患）	0	2 (0.1)	0	0
Pericarditis（心膜炎）	0	2 (0.1)	0	0
Ventricular tachyarrhythmia（心室性頻脈性不整脈）	0	2 (0.1)	0	0
Acute coronary syndrome（急性冠動脈症候群）	0	0	0	1 (<0.1)
Aortic valve incompetence（大動脈弁閉鎖不全症）	0	0	0	1 (<0.1)
Arrhythmia（不整脈）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Atrioventricular block complete（完全房室ブロック）	0	0	0	1 (<0.1)
Bundle branch block（脚ブロック）	0	0	0	1 (<0.1)
Malignant hypertensive heart disease（悪性高血圧性心疾患）	0	0	0	1 (<0.1)
Myocarditis（心筋炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Sinus arrest（洞停止）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Trifascicular block（三束ブロック）	0	0	0	1 (<0.1)
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Cardiac arrest（心停止）	0	1 (<0.1)	0	0
Cardiac sarcoidosis（心サルコイドーシス）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Coronary vein stenosis（冠静脈狭窄）	0	1 (<0.1)	0	0
Pulseless electrical activity（無脈性電気活動）	0	1 (<0.1)	0	0
Investigations（臨床検査）	4 (0.1)	199 (6.1)	4 (0.1)	177 (5.4)
Blood potassium increased（血中カリウム増加）	0	87 (2.6)	0	76 (2.3)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	2 (0.1)	62 (1.9)	2 (0.1)	51 (1.5)
Catheterisation cardiac（心カテーテル検査）	0	11 (0.3)	0	8 (0.2)
Colonoscopy（結腸内視鏡検査）	0	9 (0.3)	0	1 (<0.1)
Biopsy kidney（腎生検）	0	3 (0.1)	0	6 (0.2)
Coronavirus test positive（コロナウイルス検査陽性）	0	3 (0.1)	0	6 (0.2)
Angiogram（血管造影）	0	0	0	4 (0.1)
Blood pressure decreased（血圧低下）	0	4 (0.1)	0	4 (0.1)
Investigation（検査）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Arteriogram coronary（冠血管造影）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Endoscopy gastrointestinal（消化管内視鏡検査）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Biopsy liver（肝生検）	0	3 (0.1)	0	0
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	0	3 (0.1)	0	0
Blood potassium decreased（血中カリウム減少）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Angiogram peripheral（末梢血管造影）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Biopsy intestine（腸生検）	0	0	0	2 (0.1)
Endoscopy upper gastrointestinal tract（上部消化管内視鏡検査）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Anticoagulation drug level above therapeutic（抗凝固薬濃度治療量以上）	0	0	0	1 (<0.1)
Arteriogram carotid（頚動脈造影）	0	0	0	1 (<0.1)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	0	0	0	1 (<0.1)
Blood magnesium decreased（血中マグネシウム減少）	0	0	0	1 (<0.1)
Blood pressure increased（血圧上昇）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Blood sodium decreased（血中ナトリウム減少）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Bronchoscopy（気管支鏡検査）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Computerised tomogram（コンピュータ断層撮影）	0	0	0	1 (<0.1)
Heart rate irregular（心拍数不整）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
International normalised ratio increased（国際標準比増加）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Laryngoscopy（喉頭鏡検査）	0	0	0	1 (<0.1)
Sleep study（睡眠検査）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Ultrasound kidney（腎超音波検査）	0	0	0	1 (<0.1)
Weight decreased（体重減少）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Biopsy prostate（前立腺生検）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Cystoscopy（膀胱鏡検査）	0	1 (<0.1)	0	0
Gamma-glutamyltransferase increased（γーグルタミルトランスフェラーゼ増加）	0	1 (<0.1)	0	0
Nuclear magnetic resonance imaging abdominal（腹部核磁気共鳴画像）	0	1 (<0.1)	0	0
Ultrasound abdomen（腹部超音波検査）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Ultrasound liver（肝超音波検査）	0	1 (<0.1)	0	0
Ultrasound scan（超音波スキャン）	0	1 (<0.1)	0	0
Ureteroscopy（尿管鏡検査）	0	1 (<0.1)	0	0
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	7 (0.2)	181 (5.5)	9 (0.3)	158 (4.8)
Acute kidney injury（急性腎障害）	2 (0.1)	117 (3.6)	7 (0.2)	93 (2.8)
End stage renal disease（末期腎疾患）	1 (<0.1)	27 (0.8)	0	35 (1.1)
Diabetic nephropathy（糖尿病性腎症）	0	9 (0.3)	0	4 (0.1)
Glomerulonephritis membranous（膜性糸球体腎炎）	0	7 (0.2)	1 (<0.1)	3 (0.1)
Diabetic end stage renal disease（糖尿病性末期腎疾患）	0	4 (0.1)	0	5 (0.2)
IgA nephropathy（ＩｇＡ腎症）	0	5 (0.2)	0	4 (0.1)
Hydronephrosis（水腎症）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Haematuria（血尿）	0	0	0	3 (0.1)
Urinary retention（尿閉）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Nephrolithiasis（腎結石症）	0	0	0	2 (0.1)
Ureteric stenosis（尿管狭窄）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Glomerulonephritis membranoproliferative（膜性増殖性糸球体腎炎）	0	2 (0.1)	0	0
Polyuria（多尿）	2 (0.1)	2 (0.1)	0	0
Renal disorder（腎障害）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Calculus urinary（尿路結石）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Focal segmental glomerulosclerosis（巣状分節性糸球体硬化症）	0	0	0	1 (<0.1)
Nephrotic syndrome（ネフローゼ症候群）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Nocturia（夜間頻尿）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Oliguria（乏尿）	0	0	0	1 (<0.1)
Paraneoplastic nephrotic syndrome（腫瘍随伴性ネフローゼ症候群）	0	0	0	1 (<0.1)
Renal artery stenosis（腎動脈狭窄症）	0	0	0	1 (<0.1)
Renal impairment（腎機能障害）	0	0	0	1 (<0.1)
Stress urinary incontinence（腹圧性尿失禁）	0	0	0	1 (<0.1)
Tubulointerstitial nephritis（尿細管間質性腎炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Urinary bladder polyp（膀胱ポリープ）	0	0	0	1 (<0.1)
Bladder pain（膀胱痛）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Calculus urethral（尿道結石）	0	1 (<0.1)	0	0
Glomerulonephritis（糸球体腎炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Lupus nephritis（ループス腎炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Renal colic（腎仙痛）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Renal cyst（腎嚢胞）	0	1 (<0.1)	0	0
Renal pain（腎臓痛）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Ureteric obstruction（尿管閉塞）	0	1 (<0.1)	0	0
Urethral stenosis（尿道狭窄）	0	1 (<0.1)	0	0
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	1 (<0.1)	158 (4.8)	1 (<0.1)	169 (5.1)
Foot fracture（足骨折）	0	12 (0.4)	0	19 (0.6)
Fall（転倒）	0	19 (0.6)	0	17 (0.5)
Rib fracture（肋骨骨折）	0	14 (0.4)	0	17 (0.5)
Hand fracture（手骨折）	1 (<0.1)	9 (0.3)	0	14 (0.4)
Humerus fracture（上腕骨骨折）	0	6 (0.2)	1 (<0.1)	13 (0.4)
Ankle fracture（足関節部骨折）	0	11 (0.3)	0	10 (0.3)
Femur fracture（大腿骨骨折）	0	9 (0.3)	0	2 (0.1)
Facial bones fracture（顔面骨骨折）	0	7 (0.2)	0	1 (<0.1)
Hip fracture（股関節部骨折）	0	7 (0.2)	0	3 (0.1)
Skin wound（皮膚創傷）	0	7 (0.2)	0	5 (0.2)
Radius fracture（橈骨骨折）	0	5 (0.2)	0	6 (0.2)
Wrist fracture（手首関節骨折）	0	2 (0.1)	0	6 (0.2)
Spinal compression fracture（脊椎圧迫骨折）	0	0	0	5 (0.2)
Femoral neck fracture（大腿骨頚部骨折）	0	5 (0.2)	0	2 (0.1)
Tibia fracture（脛骨骨折）	0	5 (0.2)	0	4 (0.1)
Wound（創傷）	0	5 (0.2)	0	4 (0.1)
Clavicle fracture（鎖骨骨折）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Lumbar vertebral fracture（腰椎骨折）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Spinal fracture（脊椎骨折）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Traumatic intracranial haemorrhage（外傷性頭蓋内出血）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Coronary artery restenosis（冠動脈再狭窄）	0	3 (0.1)	0	0
Fibula fracture（腓骨骨折）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Forearm fracture（前腕骨折）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Subdural haematoma（硬膜下血腫）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Burns second degree（第２度熱傷）	0	0	0	2 (0.1)
Concussion（脳振盪）	0	0	0	2 (0.1)
Fracture（骨折）	0	0	0	2 (0.1)
Post procedural haemorrhage（処置後出血）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Road traffic accident（交通事故）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Scapula fracture（肩甲骨骨折）	0	0	0	2 (0.1)
Skin injury（皮膚損傷）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Soft tissue injury（軟部組織損傷）	0	0	0	2 (0.1)
Stab wound（刺創）	0	0	0	2 (0.1)
Thoracic vertebral fracture（胸椎骨折）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Ulna fracture（尺骨骨折）	0	0	0	2 (0.1)
Patella fracture（膝蓋骨骨折）	0	2 (0.1)	0	0
Pelvic fracture（骨盤骨折）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Tendon injury（腱損傷）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Tendon rupture（腱断裂）	0	2 (0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Acetabulum fracture（寛骨臼骨折）	0	0	0	1 (<0.1)
Back injury（背部損傷）	0	0	0	1 (<0.1)
Cardiac valve replacement complication（心臓弁置換合併症）	0	0	0	1 (<0.1)
Crush injury（挫滅）	0	0	0	1 (<0.1)
Foreign body aspiration（異物誤嚥）	0	0	0	1 (<0.1)
Head injury（頭部損傷）	0	0	0	1 (<0.1)
Inadequate haemodialysis（不適正な血液透析）	0	0	0	1 (<0.1)
Incisional hernia（瘢痕ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Joint dislocation（関節脱臼）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Multiple fractures（多発骨折）	0	0	0	1 (<0.1)
Muscle strain（肉離れ）	0	0	0	1 (<0.1)
Oesophageal injury（食道損傷）	0	0	0	1 (<0.1)
Peripheral artery restenosis（末梢動脈再狭窄）	0	0	0	1 (<0.1)
Pneumothorax traumatic（外傷性気胸）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Post procedural haematoma（処置後血腫）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Pubis fracture（恥骨骨折）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Skull fracture（頭蓋骨骨折）	0	0	0	1 (<0.1)
Splenic injury（脾臓損傷）	0	0	0	1 (<0.1)
Subdural haemorrhage（硬膜下出血）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Urinary retention postoperative（術後尿閉）	0	0	0	1 (<0.1)
Vaccination complication（ワクチン接種合併症）	0	0	0	1 (<0.1)
Vascular procedure complication（血管処置合併症）	0	0	0	1 (<0.1)
Wound dehiscence（創離開）	0	0	0	1 (<0.1)
Accidental overdose（偶発的過量投与）	0	1 (<0.1)	0	0
Animal bite（動物咬傷）	0	1 (<0.1)	0	0
Fractured coccyx（尾骨骨折）	0	1 (<0.1)	0	0
Fractured ischium（坐骨骨折）	0	1 (<0.1)	0	0
Fractured sacrum（仙骨骨折）	0	1 (<0.1)	0	0
Muscle injury（筋損傷）	0	1 (<0.1)	0	0
Post angioplasty restenosis（血管形成後再狭窄）	0	1 (<0.1)	0	0
Post procedural myocardial infarction（処置後心筋梗塞）	0	1 (<0.1)	0	0
Spinal cord injury lumbar（腰椎部脊髄損傷）	0	1 (<0.1)	0	0
Sternal fracture（胸骨骨折）	0	1 (<0.1)	0	0
Upper limb fracture（上肢骨折）	0	1 (<0.1)	0	0
Vascular graft thrombosis（血管グラフト血栓症）	0	1 (<0.1)	0	0
Vascular injury（血管損傷）	0	1 (<0.1)	0	0
Neoplasms benign, malignant and unspecified （incl cysts and polyps）（良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	0	108 (3.3)	0	105 (3.2)
Basal cell carcinoma（基底細胞癌）	0	6 (0.2)	0	11 (0.3)
Prostate cancer（前立腺癌）	0	10 (0.3)	0	8 (0.2)
Bladder cancer（膀胱癌）	0	4 (0.1)	0	6 (0.2)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Renal cell carcinoma（腎細胞癌）	0	4 (0.1)	0	6 (0.2)
Hepatic cancer（肝癌）	0	6 (0.2)	0	2 (0.1)
Lung cancer metastatic（遠隔転移を伴う肺癌）	0	5 (0.2)	0	0
Colon cancer（結腸癌）	0	4 (0.1)	0	2 (0.1)
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	0	0	0	3 (0.1)
Squamous cell carcinoma of skin（皮膚有棘細胞癌）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Breast cancer female（女性乳癌）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Pancreatic carcinoma metastatic（遠隔転移を伴う膵癌）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Skin cancer（皮膚癌）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Adenocarcinoma pancreas（膵腺癌）	0	0	0	2 (0.1)
Bile duct cancer（胆管癌）	0	0	0	2 (0.1)
Brain neoplasm（脳新生物）	0	0	0	2 (0.1)
Endometrial cancer（子宮内膜癌）	0	0	0	2 (0.1)
Gallbladder cancer metastatic（遠隔転移を伴う胆嚢癌）	0	0	0	2 (0.1)
Malignant melanoma（悪性黒色腫）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Metastases to lung（肺転移）	0	0	0	2 (0.1)
Plasma cell myeloma（形質細胞性骨髄腫）	0	0	0	2 (0.1)
Rectosigmoid cancer（直腸Ｓ状結腸癌）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Renal cancer（腎癌）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Renal neoplasm（腎新生物）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Squamous cell carcinoma（扁平上皮癌）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Benign breast neoplasm（乳房の良性新生物）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Breast cancer（乳癌）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Lipoma（脂肪腫）	0	2 (0.1)	0	0
Metastases to lymph nodes（リンパ節転移）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Non-small cell lung cancer（非小細胞肺癌）	0	2 (0.1)	0	0
Oropharyngeal cancer（中咽頭癌）	0	2 (0.1)	0	0
Ovarian neoplasm（卵巣新生物）	0	2 (0.1)	0	0
Pancreatic carcinoma（膵癌）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Acute myeloid leukaemia（急性骨髄性白血病）	0	0	0	1 (<0.1)
Adenosquamous cell lung cancer（肺腺扁平上皮癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Benign gastrointestinal neoplasm（消化器の良性新生物）	0	0	0	1 (<0.1)
Benign lung neoplasm（肺の良性新生物）	0	0	0	1 (<0.1)
Benign neoplasm of skin（皮膚良性新生物）	0	0	0	1 (<0.1)
Bladder transitional cell carcinoma（膀胱移行上皮癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Bowen's disease（ボーエン病）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Breast cancer metastatic（遠隔転移を伴う乳癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Breast cancer stage II（乳癌第２期）	0	0	0	1 (<0.1)
Bronchial carcinoma（気管支癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Carcinoma in situ of skin（皮膚上皮内癌）	0	0	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Chronic myeloid leukaemia（慢性骨髄性白血病）	0	0	0	1 (<0.1)
Colon cancer metastatic（遠隔転移を伴う結腸癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Colon cancer stage 0（結腸癌第０期）	0	0	0	1 (<0.1)
Colorectal cancer（結腸直腸癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Colorectal cancer stage III（結腸直腸癌第３期）	0	0	0	1 (<0.1)
Ear neoplasm malignant（耳の悪性新生物）	0	0	0	1 (<0.1)
Extranodal marginal zone B-cell lymphoma （MALT type）（節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型））	0	0	0	1 (<0.1)
Gallbladder cancer（胆嚢癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastric cancer（胃癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Gastric cancer recurrent（再発胃癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastrooesophageal cancer（胃食道癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Intestinal adenocarcinoma（腸管腺癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Invasive breast carcinoma（浸潤性乳癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Lung adenocarcinoma（肺腺癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Metastatic bronchial carcinoma（遠隔転移を伴う気管支癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Metastatic renal cell carcinoma（遠隔転移を伴う腎細胞癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Monoclonal gammopathy（単クローン性免疫グロブリン血症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Non-small cell lung cancer stage IV（非小細胞肺癌第４期）	0	0	0	1 (<0.1)
Osteosarcoma（骨肉腫）	0	0	0	1 (<0.1)
Ovarian cancer metastatic（遠隔転移を伴う卵巣癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Pancreatic carcinoma stage IV（膵癌第４期）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Peritoneal sarcoma（腹膜肉腫）	0	0	0	1 (<0.1)
Rectal cancer（直腸癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Renal cancer metastatic（遠隔転移を伴う腎癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Small cell lung cancer（小細胞肺癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Small cell lung cancer metastatic（遠隔転移を伴う小細胞肺癌）	0	0	0	1 (<0.1)
Soft tissue neoplasm（軟部組織新生物）	0	0	0	1 (<0.1)
Squamous cell carcinoma of lung（肺扁平上皮癌）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Thyroid adenoma（甲状腺腺腫）	0	0	0	1 (<0.1)
Tongue neoplasm malignant stage unspecified（舌の悪性新生物、病期不明）	0	0	0	1 (<0.1)
Transformation to acute myeloid leukaemia（急性骨髄性白血病への転化）	0	0	0	1 (<0.1)
Uterine leiomyoma（子宮平滑筋腫）	0	0	0	1 (<0.1)
Adenocarcinoma（腺癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Adenosquamous cell lung cancer stage IV（肺腺扁平上皮癌第４期）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Anal cancer（肛門癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Anaplastic astrocytoma（退形成星細胞腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Angiosarcoma（血管肉腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Biliary neoplasm（胆道新生物）	0	1 (<0.1)	0	0
Bladder adenocarcinoma stage III（膀胱腺癌第３期）	0	1 (<0.1)	0	0
Breast cancer in situ（乳房の上皮内癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Breast cancer male（男性乳癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Carcinoid tumour of the prostate（前立腺のカルチノイド腫瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Carcinoma in situ of penis（陰茎上皮内癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Chronic lymphocytic leukaemia（慢性リンパ性白血病）	0	1 (<0.1)	0	0
Clear cell sarcoma of the kidney（腎臓明細胞肉腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Colon cancer stage I（結腸癌第１期）	0	1 (<0.1)	0	0
Colon cancer stage III（結腸癌第３期）	0	1 (<0.1)	0	0
Colon cancer stage IV（結腸癌第４期）	0	1 (<0.1)	0	0
Enchondromatosis（内軟骨腫症）	0	1 (<0.1)	0	0
Follicle centre lymphoma, follicular grade I, II, III（濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード１、２、３）	0	1 (<0.1)	0	0
Hepatic cancer stage II（肝癌第２期）	0	1 (<0.1)	0	0
Hypopharyngeal cancer（下咽頭癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Malignant melanoma in situ（表皮内悪性黒色腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Malignant neoplasm of renal pelvis（腎盂の悪性新生物）	0	1 (<0.1)	0	0
Melanoma recurrent（再発黒色腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Metastases to liver（肝転移）	0	1 (<0.1)	0	0
Metastases to spinal cord（脊髄転移）	0	1 (<0.1)	0	0
Metastatic malignant melanoma（遠隔転移を伴う悪性黒色腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Myelodysplastic syndrome（骨髄異形成症候群）	0	1 (<0.1)	0	0
Myeloproliferative neoplasm（骨髄増殖性新生物）	0	1 (<0.1)	0	0
Neuroendocrine tumour（神経内分泌腫瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Non-Hodgkin's lymphoma（非ホジキンリンパ腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Non-small cell lung cancer stage I（非小細胞肺癌第１期）	0	1 (<0.1)	0	0
Non-small cell lung cancer stage II（非小細胞肺癌第２期）	0	1 (<0.1)	0	0
Pancreatic carcinoma stage II（膵癌第２期）	0	1 (<0.1)	0	0
Plasma cell myeloma recurrent（再発形質細胞性骨髄腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Plasmacytoma（形質細胞腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Pleural neoplasm（胸膜新生物）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Prostate cancer metastatic（遠隔転移を伴う前立腺癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Prostate cancer recurrent（再発前立腺癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Renal cancer recurrent（再発腎癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Renal cancer stage II（腎癌第２期）	0	1 (<0.1)	0	0
Spinal cord neoplasm（脊髄新生物）	0	1 (<0.1)	0	0
Thymoma malignant（悪性胸腺腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Thyroid cancer（甲状腺癌）	0	1 (<0.1)	0	0
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	2 (0.1)	87 (2.6)	5 (0.2)	75 (2.3)
Upper gastrointestinal haemorrhage（上部消化管出血）	0	10 (0.3)	0	2 (0.1)
Abdominal pain（腹痛）	0	2 (0.1)	0	7 (0.2)
Intestinal polyp（腸管ポリープ）	0	7 (0.2)	0	4 (0.1)
Gastrointestinal haemorrhage（胃腸出血）	0	3 (0.1)	0	6 (0.2)
Lower gastrointestinal haemorrhage（下部消化管出血）	0	4 (0.1)	0	5 (0.2)
Pancreatitis（膵炎）	0	5 (0.2)	0	1 (<0.1)
Vomiting（嘔吐）	0	3 (0.1)	0	4 (0.1)
Gastritis（胃炎）	0	4 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)
Inguinal hernia（鼠径ヘルニア）	0	4 (0.1)	0	3 (0.1)
Intestinal obstruction（腸閉塞）	0	4 (0.1)	0	1 (<0.1)
Abdominal discomfort（腹部不快感）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Constipation（便秘）	0	2 (0.1)	2 (0.1)	3 (0.1)
Diarrhoea（下痢）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Duodenal ulcer haemorrhage（出血性十二指腸潰瘍）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Gastrointestinal obstruction（胃腸管閉塞）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Nausea（悪心）	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	3 (0.1)
Colitis（大腸炎）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Ileus paralytic（麻痺性イレウス）	0	3 (0.1)	0	0
Gastric ulcer（胃潰瘍）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Melaena（メレナ）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Oesophagitis（食道炎）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Small intestinal obstruction（小腸閉塞）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Gastrointestinal ischaemia（胃腸虚血）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Haematemesis（吐血）	0	2 (0.1)	0	0
Ileus（イレウス）	0	2 (0.1)	0	0
Abdominal mass（腹部腫瘤）	0	0	0	1 (<0.1)
Ascites（腹水）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Colitis ischaemic（虚血性大腸炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Diverticular perforation（憩室穿孔）	0	0	0	1 (<0.1)
Gastric ulcer haemorrhage（出血性胃潰瘍）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Gastrointestinal fistula（胃腸管瘻）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Haemorrhoidal haemorrhage（痔出血）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Inguinal hernia, obstructive（閉塞性鼠径ヘルニア）	0	0	0	1 (<0.1)
Jejunal perforation（空腸穿孔）	0	0	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Large intestinal obstruction（大腸閉塞）	0	0	0	1 (<0.1)
Lip swelling（口唇腫脹）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Mechanical ileus（機械的イレウス）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Oesophageal varices haemorrhage（食道静脈瘤出血）	0	0	0	1 (<0.1)
Pancreatic mass（膵腫瘤）	0	0	0	1 (<0.1)
Pancreatitis chronic（慢性膵炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Retroperitoneal fibrosis（後腹膜線維症）	0	0	0	1 (<0.1)
Umbilical hernia（臍ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Varices oesophageal（食道静脈瘤）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Abdominal distension（腹部膨満）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Abdominal hernia（腹部ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	0
Abdominal incarcerated hernia（嵌頓腹部ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	0
Anal fissure（裂肛）	0	1 (<0.1)	0	0
Chronic gastrointestinal bleeding（慢性胃腸出血）	0	1 (<0.1)	0	0
Crohn's disease（クローン病）	0	1 (<0.1)	0	0
Duodenal obstruction（十二指腸閉塞）	0	1 (<0.1)	0	0
Duodenal ulcer（十二指腸潰瘍）	0	1 (<0.1)	0	0
Gastric haemorrhage（胃出血）	0	1 (<0.1)	0	0
Gastrointestinal perforation（消化管穿孔）	0	1 (<0.1)	0	0
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	0	1 (<0.1)	0	0
Mesenteric artery stenosis（腸間膜動脈狭窄）	0	1 (<0.1)	0	0
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Obstructive pancreatitis（閉塞性膵炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Pancreatic cyst（膵嚢胞）	0	1 (<0.1)	0	0
Vascular disorders（血管障害）	1 (<0.1)	84 (2.6)	2 (0.1)	49 (1.5)
Deep vein thrombosis（深部静脈血栓症）	0	9 (0.3)	0	4 (0.1)
Hypertension（高血圧）	0	8 (0.2)	0	3 (0.1)
Hypertensive crisis（高血圧クリーゼ）	0	8 (0.2)	0	5 (0.2)
Peripheral vascular disorder（末梢血管障害）	0	6 (0.2)	0	6 (0.2)
Poor peripheral circulation（末梢循環不良）	0	6 (0.2)	0	1 (<0.1)
Intermittent claudication（間欠性跛行）	0	3 (0.1)	0	5 (0.2)
Thrombosis（血栓症）	0	5 (0.2)	0	0
Arterial occlusive disease（動脈閉塞性疾患）	0	3 (0.1)	0	4 (0.1)
Vasculitis（血管炎）	0	2 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.1)
Aortic aneurysm（大動脈瘤）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Haematoma（血腫）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Arterial stenosis（動脈狭窄）	0	3 (0.1)	0	0
Orthostatic hypotension（起立性低血圧）	1 (<0.1)	3 (0.1)	0	0
Peripheral artery stenosis（末梢動脈狭窄）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Blood pressure inadequately controlled（コントロール不良の血圧）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Hypertensive emergency（高血圧緊急症）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Peripheral artery occlusion（末梢動脈閉塞）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Peripheral coldness（末梢冷感）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Peripheral ischaemia（末梢性虚血）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Aortic dissection（大動脈解離）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Aortic dissection rupture（大動脈解離破裂）	0	0	0	1 (<0.1)
CT hypotension complex（ＣＴ低血圧コンプレックス）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Circulatory collapse（循環虚脱）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Hypovolaemic shock（血液量減少性ショック）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Necrosis ischaemic（虚血性壊死）	0	0	0	1 (<0.1)
Peripheral arterial occlusive disease（末梢動脈閉塞性疾患）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Vein rupture（静脈破裂）	0	0	0	1 (<0.1)
Aortic aneurysm rupture（大動脈瘤破裂）	0	1 (<0.1)	0	0
Aortic occlusion（大動脈閉塞）	0	1 (<0.1)	0	0
Extremity necrosis（四肢壊死）	0	1 (<0.1)	0	0
Ischaemic limb pain（虚血性四肢痛）	0	1 (<0.1)	0	0
Malignant hypertension（悪性高血圧）	0	1 (<0.1)	0	0
Pelvic venous thrombosis（骨盤静脈血栓症）	0	1 (<0.1)	0	0
Peripheral artery thrombosis（末梢動脈血栓症）	0	1 (<0.1)	0	0
Temporal arteritis（側頭動脈炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	1 (<0.1)	82 (2.5)	2 (0.1)	81 (2.5)
Gouty arthritis（痛風性関節炎）	1 (<0.1)	43 (1.3)	2 (0.1)	45 (1.4)
Osteoarthritis（変形性関節症）	0	10 (0.3)	0	4 (0.1)
Back pain（背部痛）	0	5 (0.2)	0	2 (0.1)
Polymyalgia rheumatica（リウマチ性多発筋痛）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Spinal column stenosis（脊柱管狭窄症）	0	4 (0.1)	0	3 (0.1)
Arthritis（関節炎）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Muscular weakness（筋力低下）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Rheumatoid arthritis（関節リウマチ）	0	0	0	3 (0.1)
Intervertebral disc disorder（椎間板障害）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Bone pain（骨痛）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Joint destruction（関節破壊）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Joint effusion（関節滲出液）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Mobility decreased（運動性低下）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Bursitis（滑液包炎）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Gouty tophus（痛風結節）	0	0	0	1 (<0.1)
Muscle atrophy（筋萎縮）	0	0	0	1 (<0.1)
Musculoskeletal chest pain（筋骨格系胸痛）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Osteitis（骨炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Rhabdomyolysis（横紋筋融解症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Spondyloarthropathy（脊椎関節障害）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Synovitis（滑膜炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Fibromyalgia（線維筋痛）	0	1 (<0.1)	0	0
Osteonecrosis（骨壊死）	0	1 (<0.1)	0	0
Tendonitis（腱炎）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	0	60 (1.8)	2 (0.1)	45 (1.4)
Sudden cardiac death（心突然死）	0	17 (0.5)	0	12 (0.4)
Chest pain（胸痛）	0	12 (0.4)	0	7 (0.2)
Death（死亡）	0	9 (0.3)	0	10 (0.3)
Non-cardiac chest pain（非心臓性胸痛）	0	3 (0.1)	0	4 (0.1)
Pain（疼痛）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Oedema（浮腫）	0	4 (0.1)	0	1 (<0.1)
Gait disturbance（歩行障害）	0	3 (0.1)	0	0
General physical health deterioration（全身健康状態低下）	0	3 (0.1)	0	0
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Thirst（口渇）	0	0	2 (0.1)	2 (0.1)
Impaired healing（治癒不良）	0	0	0	1 (<0.1)
Necrosis（壊死）	0	0	0	1 (<0.1)
Vascular stent occlusion（血管ステント閉塞）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Vascular stent thrombosis（血管ステント血栓症）	0	0	0	1 (<0.1)
Autoresuscitation（自然蘇生）	0	1 (<0.1)	0	0
Chest discomfort（胸部不快感）	0	1 (<0.1)	0	0
Incarcerated hernia（嵌頓ヘルニア）	0	1 (<0.1)	0	0
Sudden death（突然死）	0	1 (<0.1)	0	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	0	48 (1.5)	0	40 (1.2)
Pulmonary embolism（肺塞栓症）	0	8 (0.2)	0	4 (0.1)
Dyspnoea（呼吸困難）	0	5 (0.2)	0	6 (0.2)
Pleural effusion（胸水）	0	3 (0.1)	0	6 (0.2)
Acute respiratory failure（急性呼吸不全）	0	5 (0.2)	0	2 (0.1)
Pneumonia aspiration（誤嚥性肺炎）	0	5 (0.2)	0	1 (<0.1)
Pulmonary fibrosis（肺線維症）	0	5 (0.2)	0	0
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	0	4 (0.1)	0	3 (0.1)
Epistaxis（鼻出血）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Pulmonary hypertension（肺高血圧症）	0	4 (0.1)	0	2 (0.1)
Pneumothorax（気胸）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Asthma（喘息）	0	0	0	2 (0.1)
Respiratory failure（呼吸不全）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Aspiration（誤嚥）	0	2 (0.1)	0	0
Acute pulmonary oedema（急性肺水腫）	0	0	0	1 (<0.1)
Apnoea（無呼吸）	0	0	0	1 (<0.1)
Bronchiectasis（気管支拡張症）	0	0	0	1 (<0.1)
Chronic respiratory failure（慢性呼吸不全）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Haemothorax（血胸）	0	0	0	1 (<0.1)
Laryngeal oedema（喉頭浮腫）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Pleurisy（胸膜炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Pneumonitis（肺臓炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Pulmonary oedema（肺水腫）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Sleep apnoea syndrome（睡眠時無呼吸症候群）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Vocal cord disorder（声帯障害）	0	0	0	1 (<0.1)
Combined pulmonary fibrosis and emphysema（気腫合併肺線維症）	0	1 (<0.1)	0	0
Eosinophilic pneumonia（好酸球性肺炎）	0	1 (<0.1)	0	0
Haemoptysis（喀血）	0	1 (<0.1)	0	0
Hypoxia（低酸素症）	0	1 (<0.1)	0	0
Interstitial lung disease（間質性肺疾患）	0	1 (<0.1)	0	0
Pulmonary sarcoidosis（肺サルコイドーシス）	0	1 (<0.1)	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	1 (<0.1)	42 (1.3)	7 (0.2)	44 (1.3)
Diabetic ulcer（糖尿病性潰瘍）	0	15 (0.5)	0	17 (0.5)
Skin ulcer（皮膚潰瘍）	0	13 (0.4)	0	7 (0.2)
Diabetic foot（糖尿病性足病変）	0	2 (0.1)	0	7 (0.2)
Skin erosion（皮膚びらん）	0	2 (0.1)	0	4 (0.1)
Eczema（湿疹）	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	3 (0.1)
Rash（発疹）	1 (<0.1)	3 (0.1)	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Diabetic neuropathic ulcer（糖尿病性神経障害性潰瘍）	0	0	0	2 (0.1)
Pruritus（そう痒症）	0	1 (<0.1)	2 (0.1)	2 (0.1)
Dermatitis（皮膚炎）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Dermatitis atopic（アトピー性皮膚炎）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Skin haemorrhage（皮膚出血）	0	0	0	1 (<0.1)
Skin irritation（皮膚刺激）	0	0	0	1 (<0.1)
Stevens-Johnson syndrome（スティーヴンス・ジョンソン症候群）	0	0	0	1 (<0.1)
Angioedema（血管浮腫）	0	1 (<0.1)	0	0
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms（好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）	0	1 (<0.1)	0	0
Henoch-Schonlein purpura（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）	0	1 (<0.1)	0	0
Pemphigoid（類天疱瘡）	0	1 (<0.1)	0	0
Rash vesicular（小水疱性皮疹）	0	1 (<0.1)	0	0
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	1 (<0.1)	29 (0.9)	2 (0.1)	34 (1.0)
Liver injury（肝損傷）	1 (<0.1)	12 (0.4)	1 (<0.1)	13 (0.4)
Cholecystitis（胆嚢炎）	0	6 (0.2)	0	9 (0.3)
Cholelithiasis（胆石症）	0	2 (0.1)	0	5 (0.2)
Hepatic cirrhosis（肝硬変）	0	5 (0.2)	0	3 (0.1)
Cholangitis（胆管炎）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Hepatitis toxic（中毒性肝炎）	1 (<0.1)	4 (0.1)	0	1 (<0.1)
Hepatitis（肝炎）	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)
Hepatitis cholestatic（胆汁うっ滞性肝炎）	0	2 (0.1)	1 (<0.1)	2 (0.1)
Non-alcoholic fatty liver（非アルコール性脂肪肝）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Hepatic function abnormal（肝機能異常）	0	2 (0.1)	0	0
Gallbladder necrosis（胆嚢壊死）	0	0	0	1 (<0.1)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Gallbladder polyp（胆嚢ポリープ）	0	0	0	1 (<0.1)
Non-alcoholic steatohepatitis（非アルコール性脂肪性肝炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Portal vein thrombosis（門脈血栓症）	0	0	0	1 (<0.1)
Hepatic fibrosis（肝線維症）	0	1 (<0.1)	0	0
Jaundice（黄疸）	0	1 (<0.1)	0	0
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	0	21 (0.6)	0	12 (0.4)
Anaemia（貧血）	0	10 (0.3)	0	2 (0.1)
Iron deficiency anaemia（鉄欠乏性貧血）	0	4 (0.1)	0	2 (0.1)
Anaemia of chronic disease（慢性疾患の貧血）	0	1 (<0.1)	0	2 (0.1)
Nephrogenic anaemia（腎性貧血）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Thrombocytopenia（血小板減少症）	0	0	0	2 (0.1)
Lymphadenopathy（リンパ節症）	0	0	0	1 (<0.1)
Normochromic normocytic anaemia（正色素性正球性貧血）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Pancytopenia（汎血球減少症）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Polycythaemia（赤血球増加症）	0	0	0	1 (<0.1)
Aplasia pure red cell（赤芽球癆）	0	1 (<0.1)	0	0
Aplastic anaemia（再生不良性貧血）	0	1 (<0.1)	0	0
Eye disorders（眼障害）	1 (<0.1)	16 (0.5)	0	17 (0.5)
Cataract（白内障）	0	3 (0.1)	0	3 (0.1)
Macular degeneration（黄斑変性）	0	1 (<0.1)	0	3 (0.1)
Diabetic retinopathy（糖尿病網膜症）	0	0	0	2 (0.1)
Retinal detachment（網膜剥離）	0	2 (0.1)	0	2 (0.1)
Amaurosis fugax（一過性黒内障）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Retinal tear（網膜裂孔）	0	2 (0.1)	0	0
Diabetic eye disease（糖尿病性眼病変）	0	0	0	1 (<0.1)
Lacrimal disorder（涙器障害）	0	0	0	1 (<0.1)
Retinal artery occlusion（網膜動脈閉塞）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Retinopathy proliferative（増殖性網膜症）	0	0	0	1 (<0.1)
Vision blurred（霧視）	0	0	0	1 (<0.1)
Vitreous haemorrhage（硝子体出血）	0	1 (<0.1)	0	1 (<0.1)
Glaucoma（緑内障）	0	1 (<0.1)	0	0
Lens dislocation（水晶体脱臼）	0	1 (<0.1)	0	0
Retinal haemorrhage（網膜出血）	0	1 (<0.1)	0	0
Ulcerative keratitis（潰瘍性角膜炎）	1 (<0.1)	1 (<0.1)	0	0
Psychiatric disorders（精神障害）	0	11 (0.3)	0	5 (0.2)
Confusional state（錯乱状態）	0	3 (0.1)	0	2 (0.1)
Acute psychosis（急性精神病）	0	2 (0.1)	0	0
Anxiety（不安）	0	2 (0.1)	0	0
Bipolar disorder（双極性障害）	0	2 (0.1)	0	0
Alcohol abuse（アルコール乱用）	0	0	0	1 (<0.1)
Depression（うつ病）	0	0	0	1 (<0.1)
Psychotic behaviour（精神病的行動）	0	0	0	1 (<0.1)
Delirium（譫妄）	0	1 (<0.1)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Mania（躁病）	0	1 (<0.1)	0	0
Psychotic disorder（精神病性障害）	0	1 (<0.1)	0	0
Suicide attempt（自殺企図）	0	1 (<0.1)	0	0
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	0	5 (0.2)	0	6 (0.2)
Vertigo（回転性めまい）	0	1 (<0.1)	0	4 (0.1)
Sudden hearing loss（突発性難聴）	0	2 (0.1)	0	1 (<0.1)
Vertigo positional（頭位性回転性めまい）	0	2 (0.1)	0	0
Deafness unilateral（片耳難聴）	0	0	0	1 (<0.1)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	0	4 (0.1)	2 (0.1)	6 (0.2)
Benign prostatic hyperplasia（良性前立腺肥大症）	0	2 (0.1)	0	3 (0.1)
Dysfunctional uterine bleeding（機能不全性子宮出血）	0	0	0	1 (<0.1)
Erectile dysfunction（勃起不全）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Penis disorder（陰茎障害）	0	0	1 (<0.1)	1 (<0.1)
Ovarian failure（卵巣機能不全）	0	1 (<0.1)	0	0
Uterine polyp（子宮ポリープ）	0	1 (<0.1)	0	0
Congenital, familial and genetic disorders（先天性、家族性および遺伝性障害）	0	5 (0.2)	0	2 (0.1)
Congenital vesicoureteric reflux（先天性膀胱尿管逆流）	0	0	0	1 (<0.1)
Heart block congenital（先天性心ブロック）	0	0	0	1 (<0.1)
Adenomatous polyposis coli（大腸腺腫性ポリポーシス）	0	1 (<0.1)	0	0
Myocardial bridging（心筋ブリッジ）	0	1 (<0.1)	0	0
Osteoporosis-pseudoglioma syndrome（骨粗鬆症・偽性神経膠腫症候群）	0	1 (<0.1)	0	0
Phimosis（包茎）	0	1 (<0.1)	0	0
Thalassaemia（サラセミア）	0	1 (<0.1)	0	0
Immune system disorders（免疫系障害）	0	0	0	3 (0.1)
Allergy to vaccine（ワクチンアレルギー）	0	0	0	1 (<0.1)
Anaphylactic reaction（アナフィラキシー反応）	0	0	0	1 (<0.1)
Graft versus host disease in gastrointestinal tract（消化管移植片対宿主病）	0	0	0	1 (<0.1)
Endocrine disorders（内分泌障害）	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	0	2 (0.1)	0	0
Thyroiditis（甲状腺炎）	0	0	0	1 (<0.1)
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	0	1 (<0.1)	0	0
Social circumstances（社会環境）	0	0	0	2 (0.1)
Social problem（社会問題）	0	0	0	2 (0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions（妊娠、産褥および周産期の状態）	0	0	0	1 (<0.1)
Abortion（流産）	0	0	0	1 (<0.1)

If adjudicated, the resulting preferred terms are presented.
Percentages are calculated using total number of patients per treatment as the denominator.
MedDRA version: 20.1
引用元：CTD 5.3.5.1-01_1245-0137 試験_c37800399_ Table 15.3.1.2.1: 2 and Table 15.3.1.2.1: 4

1.2 日本人集団

表 1.2: 1 報告された全有害事象一覧表（日本人集団）

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Number of patients	292 (100.0)	292 (100.0)	292 (100.0)	292 (100.0)
Total with adverse events	10 (3.4)	200 (68.5)	31 (10.6)	200 (68.5)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	1 (0.3)	56 (19.2)	6 (2.1)	65 (22.3)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	0	10 (3.4)	0	7 (2.4)
Gastroenteritis（胃腸炎）	0	3 (1.0)	0	8 (2.7)
Herpes zoster（帯状疱疹）	0	6 (2.1)	0	3 (1.0)
Cellulitis（蜂巣炎）	0	1 (0.3)	0	5 (1.7)
Respiratory tract infection（気道感染）	0	2 (0.7)	0	5 (1.7)
Urinary tract infection（尿路感染）	0	2 (0.7)	2 (0.7)	5 (1.7)
Viral upper respiratory tract infection（ウイルス性上気道感染）	0	3 (1.0)	0	4 (1.4)
Corona virus infection（コロナウイルス感染）	0	4 (1.4)	0	3 (1.0)
Pharyngitis（咽頭炎）	0	4 (1.4)	0	0
Pneumonia（肺炎）	0	4 (1.4)	0	2 (0.7)
Gingivitis（歯肉炎）	0	1 (0.3)	0	3 (1.0)
Tinea pedis（足部白癬）	0	3 (1.0)	0	0
Bacterial infection（細菌感染）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Bronchitis（気管支炎）	0	0	0	2 (0.7)
Cystitis（膀胱炎）	0	1 (0.3)	2 (0.7)	2 (0.7)
Eyelid infection（眼瞼感染）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Helicobacter gastritis（ヘリコバクター性胃炎）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Pneumonia bacterial（細菌性肺炎）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Rhinitis（鼻炎）	0	0	0	2 (0.7)
Sinusitis（副鼻腔炎）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Tonsillitis（扁桃炎）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Helicobacter infection（ヘリコバクター感染）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Herpes simplex（単純ヘルペス）	0	2 (0.7)	0	0
Pyelonephritis（腎盂腎炎）	1 (0.3)	2 (0.7)	0	0
Rash pustular（膿疱性皮疹）	0	2 (0.7)	0	0
Diabetic gangrene（糖尿病性壊疽）	0	0	0	1 (0.3)
Eczema infected（感染性湿疹）	0	0	0	1 (0.3)
Empyema（蓄膿）	0	0	0	1 (0.3)
Eye infection（眼感染）	0	0	0	1 (0.3)
Genital infection（性器感染）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Lower respiratory tract infection bacterial（細菌性下気道感染）	0	0	0	1 (0.3)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	0	0	0	1 (0.3)
Otitis externa（外耳炎）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Otitis media（中耳炎）	0	0	0	1 (0.3)
Periodontitis（歯周炎）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Respiratory tract infection viral（ウイルス性気道感染）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Septic shock（敗血症性ショック）	0	0	0	1 (0.3)
Skin infection（皮膚感染）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Tick-borne fever（ダニ媒介熱）	0	0	0	1 (0.3)
Tooth abscess（歯膿瘍）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Urethritis（尿道炎）	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)
Viral diarrhoea（ウイルス性下痢）	0	0	0	1 (0.3)
Abscess（膿瘍）	0	1 (0.3)	0	0
Acne pustular（膿疱性ざ瘡）	0	1 (0.3)	0	0
Gangrene（壊疽）	0	1 (0.3)	0	0
Gastrointestinal bacterial infection（細菌性消化管感染）	0	1 (0.3)	0	0
Influenza（インフルエンザ）	0	1 (0.3)	0	0
Oral herpes（口腔ヘルペス）	0	1 (0.3)	0	0
Orchitis（精巣炎）	0	1 (0.3)	0	0
Parotitis（耳下腺炎）	0	1 (0.3)	0	0
Peritonitis（腹膜炎）	0	1 (0.3)	0	0
Pneumonia staphylococcal（ブドウ球菌性肺炎）	0	1 (0.3)	0	0
Pyelocystitis（腎盂膀胱炎）	0	1 (0.3)	0	0
Sepsis（敗血症）	0	1 (0.3)	0	0
Subcutaneous abscess（皮下組織膿瘍）	0	1 (0.3)	0	0
Tinea infection（白癬感染）	0	1 (0.3)	0	0
Urinary tract infection bacterial（細菌性尿路感染）	0	1 (0.3)	0	0
Viral pharyngitis（ウイルス性咽頭炎）	0	1 (0.3)	0	0
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	1 (0.3)	56 (19.2)	2 (0.7)	38 (13.0)
Constipation（便秘）	0	14 (4.8)	0	4 (1.4)
Diarrhoea（下痢）	0	5 (1.7)	0	10 (3.4)
Abdominal pain（腹痛）	0	9 (3.1)	0	3 (1.0)
Intestinal polyp（腸管ポリープ）	0	4 (1.4)	0	6 (2.1)
Oesophagitis（食道炎）	0	4 (1.4)	0	3 (1.0)
Abnormal faeces（異常便）	0	1 (0.3)	0	3 (1.0)
Duodenal ulcer haemorrhage（出血性十二指腸潰瘍）	0	0	0	3 (1.0)
Gastritis（胃炎）	0	3 (1.0)	0	3 (1.0)
Vomiting（嘔吐）	0	3 (1.0)	0	3 (1.0)
Inguinal hernia（鼠径ヘルニア）	0	3 (1.0)	0	2 (0.7)
Abdominal discomfort（腹部不快感）	0	2 (0.7)	1 (0.3)	2 (0.7)
Abdominal distension（腹部膨満）	0	0	1 (0.3)	2 (0.7)
Ascites（腹水）	0	0	0	2 (0.7)
Dental caries（齲歯）	0	0	0	2 (0.7)
Stomatitis（口内炎）	0	0	0	2 (0.7)
Dyspepsia（消化不良）	0	2 (0.7)	0	0
Gastric ulcer（胃潰瘍）	0	2 (0.7)	0	0
Gastrointestinal haemorrhage（胃腸出血）	0	2 (0.7)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Nausea（悪心）	0	2 (0.7)	0	0
Barrett's oesophagus（バレット食道）	0	0	0	1 (0.3)
Hiatus hernia（裂孔ヘルニア）	0	0	0	1 (0.3)
Oesophageal varices haemorrhage（食道静脈瘤出血）	0	0	0	1 (0.3)
Pancreatic cyst（膵嚢胞）	0	0	0	1 (0.3)
Toothache（歯痛）	0	0	0	1 (0.3)
Varices oesophageal（食道静脈瘤）	0	0	0	1 (0.3)
Dry mouth（口内乾燥）	0	1 (0.3)	0	0
Dysphagia（嚥下障害）	0	1 (0.3)	0	0
Food poisoning（食中毒）	0	1 (0.3)	0	0
Gastroduodenal ulcer（胃十二指腸潰瘍）	0	1 (0.3)	0	0
Glossitis（舌炎）	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0
Haemorrhoids（痔核）	0	1 (0.3)	0	0
Ileus paralytic（麻痺性イレウス）	0	1 (0.3)	0	0
Lower gastrointestinal haemorrhage（下部消化管出血）	0	1 (0.3)	0	0
Surgical and medical procedures（外科および内科処置）	0	51 (17.5)	0	30 (10.3)
Cataract operation（白内障手術）	0	15 (5.1)	0	8 (2.7)
Arteriovenous shunt operation（動静脈シャント手術）	0	9 (3.1)	0	4 (1.4)
Intestinal polypectomy（腸ポリープ切除）	0	6 (2.1)	0	3 (1.0)
Hospitalisation（入院）	0	5 (1.7)	0	0
Tooth extraction（抜歯）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Large intestine operation（大腸手術）	0	0	0	2 (0.7)
Aortic aneurysm repair（大動脈瘤修復）	0	2 (0.7)	0	0
Coronary arterial stent insertion（冠動脈ステント挿入）	0	2 (0.7)	0	0
Fracture treatment（骨折治療）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Radiotherapy（放射線療法）	0	2 (0.7)	0	0
Transfusion（輸血）	0	2 (0.7)	0	0
Cardioversion（心臓除細動）	0	0	0	1 (0.3)
Cholecystectomy（胆嚢切除）	0	0	0	1 (0.3)
Cyst removal（嚢胞切除）	0	0	0	1 (0.3)
External fixation of fracture（骨折外固定）	0	0	0	1 (0.3)
Eye operation（眼部手術）	0	0	0	1 (0.3)
Foot amputation（足切断）	0	0	0	1 (0.3)
Haemorrhoid operation（痔核手術）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Hernia repair（ヘルニア修復）	0	0	0	1 (0.3)
Hip surgery（股関節手術）	0	0	0	1 (0.3)
Implantable defibrillator insertion（植込み型除細動器挿入）	0	0	0	1 (0.3)
Knee arthroplasty（膝関節形成）	0	0	0	1 (0.3)
Knee operation（膝手術）	0	0	0	1 (0.3)
Nasal operation（鼻手術）	0	0	0	1 (0.3)
Removal of internal fixation（内固定除去）	0	0	0	1 (0.3)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Subdural haematoma evacuation（硬膜下血腫除去）	0	0	0	1 (0.3)
Toe amputation（足指切断）	0	0	0	1 (0.3)
Ureteric calculus removal（尿管結石除去）	0	0	0	1 (0.3)
Angioplasty（血管形成）	0	1 (0.3)	0	0
Appendicectomy（虫垂切除）	0	1 (0.3)	0	0
Arterial repair（動脈修復）	0	1 (0.3)	0	0
Arteriovenous fistula operation（動静脈瘻手術）	0	1 (0.3)	0	0
Carotid artery stent insertion（頚動脈ステント挿入）	0	1 (0.3)	0	0
Colectomy（結腸切除）	0	1 (0.3)	0	0
Dental operation（歯科手術）	0	1 (0.3)	0	0
Glaucoma surgery（緑内障手術）	0	1 (0.3)	0	0
Hepatectomy（肝切除）	0	1 (0.3)	0	0
Hip arthroplasty（股関節形成）	0	1 (0.3)	0	0
Mitral valve repair（僧帽弁修復）	0	1 (0.3)	0	0
Oophorectomy（卵巣摘除）	0	1 (0.3)	0	0
Pain management（疼痛管理）	0	1 (0.3)	0	0
Retinal operation（網膜手術）	0	1 (0.3)	0	0
Spinal operation（脊椎手術）	0	1 (0.3)	0	0
Tracheostomy（気管切開）	0	1 (0.3)	0	0
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	0	45 (15.4)	6 (2.1)	42 (14.4)
Pain（疼痛）	0	13 (4.5)	0	12 (4.1)
Pyrexia（発熱）	0	11 (3.8)	0	11 (3.8)
Oedema（浮腫）	0	11 (3.8)	1 (0.3)	5 (1.7)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	0	7 (2.4)	1 (0.3)	4 (1.4)
Thirst（口渇）	0	1 (0.3)	5 (1.7)	5 (1.7)
Chest pain（胸痛）	0	2 (0.7)	0	3 (1.0)
Cyst（嚢胞）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Chest discomfort（胸部不快感）	0	2 (0.7)	0	0
Gait disturbance（歩行障害）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Death（死亡）	0	0	0	1 (0.3)
Sudden cardiac death（心突然死）	0	0	0	1 (0.3)
General physical health deterioration（全身健康状態低下）	0	1 (0.3)	0	0
Mass（腫瘤）	0	1 (0.3)	0	0
Investigations（臨床検査）	0	43 (14.7)	2 (0.7)	30 (10.3)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	0	11 (3.8)	0	4 (1.4)
Blood potassium increased（血中カリウム増加）	0	6 (2.1)	0	5 (1.7)
Coronavirus test positive（コロナウイルス検査陽性）	0	6 (2.1)	0	0
Blood pressure increased（血圧上昇）	0	5 (1.7)	0	0
Blood pressure decreased（血圧低下）	0	0	0	4 (1.4)
Catheterisation cardiac（心カテーテル検査）	0	4 (1.4)	0	1 (0.3)
Weight decreased（体重減少）	0	0	1 (0.3)	3 (1.0)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Blood uric acid increased（血中尿酸増加）	0	3 (1.0)	0	2 (0.7)
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	0	0	0	2 (0.7)
Blood triglycerides increased（血中トリグリセリド増加）	0	2 (0.6)	0	2 (0.7)
Endoscopy gastrointestinal（消化管内視鏡検査）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Arteriogram coronary（冠血管造影）	0	2 (0.6)	0	1 (0.3)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Angiogram（血管造影）	0	0	0	1 (0.3)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Blood calcium increased（血中カルシウム増加）	0	0	0	1 (0.3)
Computerised tomogram（コンピュータ断層撮影）	0	0	0	1 (0.3)
Endoscopy upper gastrointestinal tract（上部消化管内視鏡検査）	0	0	0	1 (0.3)
Investigation（検査）	0	0	0	1 (0.3)
Sleep study（睡眠検査）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Biopsy liver（肝生検）	0	1 (0.3)	0	0
Biopsy prostate（前立腺生検）	0	1 (0.3)	0	0
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	0	1 (0.3)	0	0
Blood potassium decreased（血中カリウム減少）	0	1 (0.3)	0	0
Prostatic specific antigen increased（前立腺特異性抗原増加）	0	1 (0.3)	0	0
Weight increased（体重増加）	0	1 (0.3)	0	0
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	0	41 (14.0)	1 (0.3)	36 (12.3)
Contusion（挫傷）	0	5 (1.7)	0	5 (1.7)
Foot fracture（足骨折）	0	1 (0.3)	0	5 (1.7)
Spinal compression fracture（脊椎圧迫骨折）	0	0	0	4 (1.4)
Fall（転倒）	0	4 (1.4)	0	3 (1.0)
Burns first degree（第１度熱傷）	0	2 (0.7)	0	3 (1.0)
Rib fracture（肋骨骨折）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Tooth injury（歯牙損傷）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Vaccination complication（ワクチン接種合併症）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Cartilage injury（軟骨損傷）	0	2 (0.7)	0	0
Chest injury（胸部損傷）	0	2 (0.7)	0	0
Femur fracture（大腿骨骨折）	0	2 (0.7)	0	0
Ligament injury（靭帯損傷）	0	2 (0.7)	0	0
Ligament sprain（靭帯捻挫）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Arthropod bite（節足動物咬傷）	0	0	0	1 (0.3)
Burns second degree（第２度熱傷）	0	0	0	1 (0.3)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Clavicle fracture（鎖骨骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Ear injury（耳部損傷）	0	0	0	1 (0.3)
Femoral neck fracture（大腿骨頚部骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Fibula fracture（腓骨骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Fracture（骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Hand fracture（手骨折）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Head injury（頭部損傷）	0	0	0	1 (0.3)
Humerus fracture（上腕骨骨折）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Joint dislocation（関節脱臼）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Lumbar vertebral fracture（腰椎骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Muscle strain（肉離れ）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Road traffic accident（交通事故）	0	0	0	1 (0.3)
Skin wound（皮膚創傷）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Skull fracture（頭蓋骨骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Spinal fracture（脊椎骨折）	0	0	0	1 (0.3)
Subdural haematoma（硬膜下血腫）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Facial bones fracture（顔面骨骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Fractured ischium（坐骨骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Fractured sacrum（仙骨骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Heat stroke（熱射病）	0	1 (0.3)	0	0
Neck injury（頚部損傷）	0	1 (0.3)	0	0
Patella fracture（膝蓋骨骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Pelvic fracture（骨盤骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Post angioplasty restenosis（血管形成後再狭窄）	0	1 (0.3)	0	0
Pubis fracture（恥骨骨折）	0	1 (0.3)	0	0
Skin injury（皮膚損傷）	0	1 (0.3)	0	0
Soft tissue injury（軟部組織損傷）	0	1 (0.3)	0	0
Tendon injury（腱損傷）	0	1 (0.3)	0	0
Vascular injury（血管損傷）	0	1 (0.3)	0	0
Wound（創傷）	0	1 (0.3)	0	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	0	41 (14.0)	0	36 (12.3)
Back pain（背部痛）	0	12 (4.1)	0	12 (4.1)
Arthralgia（関節痛）	0	7 (2.4)	0	5 (1.7)
Spinal column stenosis（脊柱管狭窄症）	0	7 (2.4)	0	1 (0.3)
Arthritis（関節炎）	0	5 (1.7)	0	4 (1.4)
Myalgia（筋肉痛）	0	5 (1.7)	0	4 (1.4)
Intervertebral disc disorder（椎間板障害）	0	0	0	3 (1.0)
Tenosynovitis（腱鞘炎）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Gouty arthritis（痛風性関節炎）	0	0	0	2 (0.7)
Polymyalgia rheumatica（リウマチ性多発筋痛）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Fasciitis（筋膜炎）	0	2 (0.7)	0	0
Muscle twitching（筋攣縮）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Muscular weakness（筋力低下）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Tendonitis（腱炎）	0	2 (0.7)	0	0
Bone disorder（骨障害）	0	0	0	1 (0.3)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Bone pain（骨痛）	0	0	0	1 (0.3)
Joint swelling（関節腫脹）	0	0	0	1 (0.3)
Osteoarthritis（変形性関節症）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Spondylolysis（脊椎分離）	0	0	0	1 (0.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	0	25 (8.6)	5 (1.7)	29 (9.9)
Pruritus（そう痒症）	0	8 (2.7)	1 (0.3)	4 (1.4)
Eczema（湿疹）	0	6 (2.1)	1 (0.3)	6 (2.1)
Urticaria（蕁麻疹）	0	2 (0.7)	1 (0.3)	4 (1.4)
Dermatitis（皮膚炎）	0	2 (0.7)	1 (0.3)	3 (1.0)
Rash（発疹）	0	3 (1.0)	0	2 (0.7)
Erythema（紅斑）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Dermatitis contact（接触皮膚炎）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Diabetic ulcer（糖尿病性潰瘍）	0	0	0	1 (0.3)
Nail disorder（爪の障害）	0	0	0	1 (0.3)
Photosensitivity reaction（光線過敏性反応）	0	0	0	1 (0.3)
Pityriasis（粃糠疹）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Rash follicular（毛孔性皮疹）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Rash generalised（全身性皮疹）	0	0	0	1 (0.3)
Rash papular（丘疹性皮疹）	0	0	0	1 (0.3)
Skin erosion（皮膚びらん）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Vitiligo（尋常性白斑）	0	0	0	1 (0.3)
Dermal cyst（皮膚嚢腫）	0	1 (0.3)	0	0
Drug eruption（薬疹）	0	1 (0.3)	0	0
Ingrowing nail（嵌入爪）	0	1 (0.3)	0	0
Skin haemorrhage（皮膚出血）	0	1 (0.3)	0	0
Skin hyperpigmentation（皮膚色素過剰）	0	1 (0.3)	0	0
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	3 (1.0)	29 (9.9)	4 (1.4)	27 (9.2)
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	0	9 (3.1)	0	10 (3.4)
Hypoglycaemia（低血糖）	2 (0.7)	6 (2.1)	3 (1.0)	9 (3.1)
Dehydration（脱水）	1 (0.3)	5 (1.7)	1 (0.3)	6 (2.1)
Diabetes mellitus inadequate control（コントロール不良の糖尿病）	0	4 (1.4)	0	1 (0.3)
Gout（痛風）	0	2 (0.7)	0	3 (1.0)
Hyperglycaemia（高血糖）	0	3 (1.0)	0	2 (0.7)
Decreased appetite（食欲減退）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Ketosis（ケトーシス）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Type 2 diabetes mellitus（２型糖尿病）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Fluid retention（体液貯留）	0	1 (0.3)	0	0
Hypernatraemia（高ナトリウム血症）	0	1 (0.3)	0	0
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	0	1 (0.3)	0	0
Hypokalaemia（低カリウム血症）	0	1 (0.3)	0	0
Metabolic acidosis（代謝性アシドーシス）	0	1 (0.3)	0	0
Nervous system disorders（神経系障害）	1 (0.3)	28 (9.6)	3 (1.0)	28 (9.6)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Headache（頭痛）	0	3 (1.0)	0	4 (1.4)
Dizziness（浮動性めまい）	0	4 (1.4)	0	2 (0.7)
Ischaemic stroke（虚血性脳卒中）	1 (0.3)	4 (1.4)	1 (0.3)	2 (0.7)
Migraine（片頭痛）	0	0	0	2 (0.7)
Peripheral sensory neuropathy（末梢性感覚ニューロパチー)	0	0	1 (0.3)	2 (0.7)
Sciatica（坐骨神経痛）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Diabetic neuropathy（糖尿病性ニューロパチー)	0	2 (0.7)	0	0
Lethargy（嗜眠）	0	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー)	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Paraesthesia（錯感覚）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Sensory disturbance（感覚障害）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Visual field defect（視野欠損）	0	2 (0.7)	0	0
Burning sensation（灼熱感）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Cerebral infarction（脳梗塞）	0	0	0	1 (0.3)
Cluster headache（群発頭痛）	0	0	0	1 (0.3)
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	0	0	0	1 (0.3)
Movement disorder（運動障害）	0	0	0	1 (0.3)
Nerve compression（神経圧迫）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Neuralgia（神経痛）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Presyncope（失神寸前の状態）	0	0	0	1 (0.3)
Speech disorder（会話障害）	0	0	0	1 (0.3)
Syncope（失神）	0	0	0	1 (0.3)
Carotid artery stenosis（頚動脈狭窄）	0	1 (0.3)	0	0
Dizziness postural（体位性めまい）	0	1 (0.3)	0	0
Loss of consciousness（意識消失）	0	1 (0.3)	0	0
Somnolence（傾眠）	0	1 (0.3)	0	0
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	2 (0.7)	14 (4.8)	7 (2.4)	22 (7.5)
End stage renal disease（末期腎疾患）	0	4 (1.4)	0	5 (1.7)
Polyuria（多尿）	1 (0.3)	1 (0.3)	4 (1.4)	5 (1.7)
Acute kidney injury（急性腎障害）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Haematuria（血尿）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
IgA nephropathy（IgA 腎症）	0	0	0	2 (0.7)
Micturition disorder（排尿異常）	0	0	2 (0.7)	2 (0.7)
Nocturia（夜間頻尿）	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.7)
Bladder mass（膀胱腫瘤）	0	0	0	1 (0.3)
Dysuria（排尿困難）	0	0	0	1 (0.3)
Renal cyst（腎嚢胞）	0	0	0	1 (0.3)
Renal impairment（腎機能障害）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Calculus urinary（尿路結石）	0	1 (0.3)	0	0
Glomerulonephritis membranous（膜性糸球体腎炎）	0	1 (0.3)	0	0
Urinary retention（尿閉）	0	1 (0.3)	0	0
Cardiac disorders（心臓障害）	1 (0.3)	19 (6.5)	0	13 (4.5)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Cardiac failure（心不全）	0	7 (2.4)	0	3 (1.0)
Atrial fibrillation（心房細動）	0	1 (0.3)	0	5 (1.7)
Angina unstable（不安定狭心症）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Myocardial infarction（心筋梗塞）	0	2 (0.7)	0	2 (0.7)
Aortic valve stenosis（大動脈弁狭窄）	0	2 (0.7)	0	0
Coronary artery stenosis（冠動脈狭窄）	0	2 (0.7)	0	0
Ischaemic cardiomyopathy（虚血性心筋症）	0	2 (0.7)	0	0
Acute myocardial infarction（急性心筋梗塞）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Arrhythmia（不整脈）	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Atrial flutter（心房粗動）	0	0	0	1 (0.3)
Cardiomegaly（心拡大）	0	0	0	1 (0.3)
Palpitations（動悸）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Tachycardia（頻脈）	0	0	0	1 (0.3)
Bradyarrhythmia（徐脈性不整脈）	0	1 (0.3)	0	0
Bradycardia（徐脈）	0	1 (0.3)	0	0
Coronary vein stenosis（冠静脈狭窄）	0	1 (0.3)	0	0
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	0	1 (0.3)	0	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	0	17 (5.8)	2 (0.7)	19 (6.5)
Cough（咳嗽）	0	6 (2.1)	1 (0.3)	5 (1.7)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	0	0	0	3 (1.0)
Rhinitis allergic（アレルギー性鼻炎）	0	2 (0.7)	0	3 (1.0)
Pneumonia aspiration（誤嚥性肺炎）	0	3 (1.0)	0	1 (0.3)
Asthma（喘息）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Throat irritation（咽喉刺激感）	0	0	0	2 (0.7)
Aspiration（誤嚥）	0	2 (0.7)	0	0
Epistaxis（鼻出血）	0	1 (0.3)	0	0
Bronchitis chronic（慢性気管支炎）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Nasal congestion（鼻閉）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Pleural effusion（胸水）	0	0	0	1 (0.3)
Sleep apnoea syndrome（睡眠時無呼吸症候群）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Wheezing（喘鳴）	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	0	1 (0.3)	0	0
Dysphonia（発声障害）	0	1 (0.3)	0	0
Dyspnoea（呼吸困難）	0	1 (0.3)	0	0
Hypoxia（低酸素症）	0	1 (0.3)	0	0
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	0	18 (6.2)	0	12 (4.1)
Nephrogenic anaemia（腎性貧血）	0	12 (4.1)	0	4 (1.4)
Anaemia（貧血）	0	4 (1.4)	0	5 (1.7)
Iron deficiency anaemia（鉄欠乏性貧血）	0	2 (0.7)	0	2 (0.7)
Thrombocytopenia（血小板減少症）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Aplasia pure red cell（赤芽球癆）	0	1 (0.3)	0	0
Eye disorders（眼障害）	0	15 (5.1)	0	14 (4.8)
Cataract（白内障）	0	3 (1.0)	0	3 (1.0)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Conjunctivitis allergic（アレルギー性結膜炎）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Visual impairment（視力障害）	0	2 (0.7)	0	0
Conjunctival haemorrhage（結膜出血）	0	0	0	1 (0.3)
Diabetic eye disease（糖尿病性眼病変）	0	0	0	1 (0.3)
Diabetic retinopathy（糖尿病網膜症）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Dry eye（眼乾燥）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Episcleritis（上強膜炎）	0	0	0	1 (0.3)
Eye pain（眼痛）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Eyelid disorder（眼瞼障害）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Macular oedema（黄斑浮腫）	0	0	0	1 (0.3)
Retinal detachment（網膜剥離）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Retinal haemorrhage（網膜出血）	0	1 (0.3)	0	0
Retinopathy proliferative（増殖性網膜症）	0	0	0	1 (0.3)
Vitreous haemorrhage（硝子体出血）	0	0	0	1 (0.3)
Eye irritation（眼刺激）	0	1 (0.3)	0	0
Lens dislocation（水晶体脱臼）	0	1 (0.3)	0	0
Retinal tear（網膜裂孔）	0	1 (0.3)	0	0
Vascular disorders（血管障害）	0	13 (4.5)	2 (0.7)	9 (3.1)
Hypertension（高血圧）	0	5 (1.7)	0	1 (0.3)
Orthostatic hypotension（起立性低血圧）	0	0	2 (0.7)	3 (1.0)
Arterial stenosis（動脈狭窄）	0	2 (0.7)	0	0
Peripheral coldness（末梢冷感）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Aortic aneurysm（大動脈瘤）	0	0	0	1 (0.3)
Aortic dissection（大動脈解離）	0	0	0	1 (0.3)
Blood pressure inadequately controlled（コントロール不良の血圧）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Haematoma（血腫）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Deep vein thrombosis（深部静脈血栓症）	0	1 (0.3)	0	0
Peripheral arterial occlusive disease（末梢動脈閉塞性疾患）	0	1 (0.3)	0	0
Neoplasms benign, malignant and unspecified （incl cysts and polyps）（良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	0	10 (3.4)	0	12 (4.1)
Bile duct cancer（胆管癌）	0	0	0	2 (0.7)
Rectosigmoid cancer（直腸Ｓ状結腸癌）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Hepatic cancer（肝癌）	0	2 (0.7)	0	0
Benign gastrointestinal neoplasm（消化器の良性新生物）	0	0	0	1 (0.3)
Bladder cancer（膀胱癌）	0	0	0	1 (0.3)
Colorectal cancer（結腸直腸癌）	0	0	0	1 (0.3)
Gastric cancer recurrent（再発胃癌）	0	0	0	1 (0.3)
Lipoma（脂肪腫）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	0	0	0	1 (0.3)
Metastases to lung（肺転移）	0	0	0	1 (0.3)
Rectal cancer（直腸癌）	0	0	0	1 (0.3)
Skin papilloma（皮膚乳頭腫）	0	0	0	1 (0.3)
Colon cancer（結腸癌）	0	1 (0.3)	0	0

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Colon cancer metastatic（遠隔転移を伴う結腸癌）	0	1 (0.3)	0	0
Gastric cancer（胃癌）	0	1 (0.3)	0	0
Oropharyngeal cancer（中咽頭癌）	0	1 (0.3)	0	0
Prostate cancer（前立腺癌）	0	1 (0.3)	0	0
Spinal cord neoplasm（脊髄新生物）	0	1 (0.3)	0	0
Thymoma malignant（悪性胸腺腫）	0	1 (0.3)	0	0
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	0	7 (2.4)	1 (0.3)	9 (3.1)
Vertigo positional（頭位性回転性めまい）	0	0	1 (0.3)	4 (1.4)
Tinnitus（耳鳴）	0	1 (0.3)	0	3 (1.0)
Vertigo（回転性めまい）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Sudden hearing loss（突発性難聴）	0	2 (0.7)	0	0
Ear disorder（耳の障害）	0	1 (0.3)	0	0
Meniere's disease（メニエール病）	0	1 (0.3)	0	0
Presbyacusis（老人性難聴）	0	1 (0.3)	0	0
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	1 (0.3)	6 (2.1)	0	5 (1.7)
Cholelithiasis（胆石症）	0	0	0	1 (0.3)
Liver injury（肝損傷）	0	0	0	2 (0.7)
Hepatic function abnormal（肝機能異常）	1 (0.3)	2 (0.7)	0	0
Non-alcoholic fatty liver（非アルコール性脂肪肝）	0	2 (0.7)	0	0
Cholangitis（胆管炎）	0	0	0	1 (0.3)
Cholecystitis（胆嚢炎）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Hepatitis（肝炎）	0	0	0	1 (0.3)
Portal vein thrombosis（門脈血栓症）	0	0	0	1 (0.3)
Gallbladder polyp（胆嚢ポリープ）	0	1 (0.3)	0	0
Psychiatric disorders（精神障害）	0	5 (1.7)	1 (0.3)	5 (1.7)
Insomnia（不眠症）	0	1 (0.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
Disorientation（失見当識）	0	3 (1.0)	0	0
Alcohol abuse（アルコール乱用）	0	0	0	1 (0.3)
Mood altered（気分変化）	0	0	0	1 (0.3)
Anxiety（不安）	0	1 (0.3)	0	0
Sleep disorder（睡眠障害）	0	1 (0.3)	0	0
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	0	5 (1.7)	0	2 (0.7)
Benign prostatic hyperplasia（良性前立腺肥大症）	0	2 (0.7)	0	1 (0.3)
Menstrual disorder（月経障害）	0	0	0	1 (0.3)
Gynaecomastia（女性化乳房）	0	1 (0.3)	0	0
Pelvic pain（骨盤痛）	0	1 (0.3)	0	0
Prostatism（前立腺症）	0	1 (0.3)	0	0
Endocrine disorders（内分泌障害）	0	1 (0.3)	0	2 (0.7)
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	0	0	0	1 (0.3)
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Thyroiditis（甲状腺炎）	0	0	0	1 (0.3)
Immune system disorders（免疫系障害）	0	2 (0.7)	0	2 (0.7)

System organ class/ Preferred term	Placebo		Empa 10mg	
	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)	Drug related N (%)	All-cause AEs N (%)
Seasonal allergy（季節性アレルギー）	0	0	0	2 (0.7)
Allergy to sting（刺し傷アレルギー）	0	2 (0.7)	0	0
Congenital, familial and genetic disorders（先天性、家族性および遺伝性障害）	0	1 (0.3)	0	0
Adenomatous polyposis coli（大腸腺腫性ポリポーシス）	0	1 (0.3)	0	0

If adjudicated, the resulting preferred terms are presented.
Percentages are calculated using total number of patients per treatment as the denominator.
MedDRA version: 20.1
引用元：CTD 5.3.5.1-01_1245-0137 試験_c37800399_ Table 15.3.1.2.1: 12 and Table 15.3.1.2.1: 13

表2：1 因果関係を問わないすべての有害事象一覧表

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Number of patients	2333 (100.0)		2345 (100.0)		2342 (100.0)	
Total with adverse events	2139 (91.7)	178.67	2112 (90.1)	150.34	2118 (90.4)	148.36
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)	1311 (56.2)	37.98	1280 (54.6)	35.37	1227 (52.4)	32.49
Urinary tract infection (尿路感染)	352 (15.1)	6.70	347 (14.8)	6.38	347 (14.8)	6.34
Nasopharyngitis (鼻咽頭炎)	217 (9.3)	4.00	210 (9.0)	3.72	220 (9.4)	3.88
Upper respiratory tract infection (上気道感染)	201 (8.6)	3.68	192 (8.2)	3.38	177 (7.6)	3.08
Bronchitis (気管支炎)	170 (7.3)	3.09	134 (5.7)	2.32	122 (5.2)	2.08
Influenza (インフルエンザ)	167 (7.2)	3.03	134 (5.7)	2.31	149 (6.4)	2.57
Pneumonia (肺炎)	100 (4.3)	1.76	94 (4.0)	1.59	88 (3.8)	1.48
Gastroenteritis (胃腸炎)	80 (3.4)	1.41	75 (3.2)	1.27	81 (3.5)	1.37
Cellulitis (蜂巣炎)	62 (2.7)	1.08	53 (2.3)	0.89	54 (2.3)	0.91
Sinusitis (副鼻腔炎)	48 (2.1)	0.84	59 (2.5)	1.00	57 (2.4)	0.96
Respiratory tract infection (気道感染)	42 (1.8)	0.73	52 (2.2)	0.88	29 (1.2)	0.48
Pharyngitis (咽頭炎)	38 (1.6)	0.66	42 (1.8)	0.71	45 (1.9)	0.75
Onychomycosis (爪真菌症)	32 (1.4)	0.56	40 (1.7)	0.67	36 (1.5)	0.60
Lower respiratory tract infection (下気道感染)	19 (0.8)	0.33	37 (1.6)	0.62	23 (1.0)	0.38
Cystitis (膀胱炎)	23 (1.0)	0.40	35 (1.5)	0.59	34 (1.5)	0.57
Tinea pedis (足部白癬)	34 (1.5)	0.59	18 (0.8)	0.30	15 (0.6)	0.25
Localised infection (限局性感染)	32 (1.4)	0.56	23 (1.0)	0.38	25 (1.1)	0.42
Rhinitis (鼻炎)	28 (1.2)	0.49	24 (1.0)	0.40	32 (1.4)	0.54
Asymptomatic bacteriuria (無症候性細菌尿)	30 (1.3)	0.52	28 (1.2)	0.47	14 (0.6)	0.23
Fungal infection (真菌感染)	17 (0.7)	0.30	29 (1.2)	0.49	30 (1.3)	0.50
Herpes zoster (帯状疱疹)	31 (1.3)	0.54	28 (1.2)	0.47	17 (0.7)	0.28
Conjunctivitis (結膜炎)	25 (1.1)	0.43	27 (1.2)	0.45	23 (1.0)	0.38

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Erysipelas (丹毒)	21 (0.9)	0.37	28 (1.2)	0.47	13 (0.6)	0.22
Tooth abscess (歯膿瘍)	28 (1.2)	0.49	19 (0.8)	0.32	22 (0.9)	0.37
Gastroenteritis viral (ウイルス性胃腸炎)	25 (1.1)	0.43	19 (0.8)	0.32	21 (0.9)	0.35
Furuncle (せつ)	12 (0.5)	0.21	23 (1.0)	0.38	15 (0.6)	0.25
Vulvovaginal candidiasis (外陰部腟カンジダ症)	5 (0.2)	0.09	24 (1.0)	0.40	24 (1.0)	0.40
Vulvovaginal mycotic infection (外陰腟真菌感染)	2 (0.1)	0.03	11 (0.5)	0.18	23 (1.0)	0.38
Genital infection fungal (真菌性性器感染)	3 (0.1)	0.05	21 (0.9)	0.35	17 (0.7)	0.28
Tooth infection (歯感染)	19 (0.8)	0.33	21 (0.9)	0.35	18 (0.8)	0.30
Viral infection（ウイルス感染）	22 (0.9)	0.38	16 (0.7)	0.27	20 (0.9)	0.33
Candida infection（カンジダ感染）	7 (0.3)	0.12	18 (0.8)	0.30	9 (0.4)	0.15
Acute sinusitis（急性副鼻腔炎）	11 (0.5)	0.19	13 (0.6)	0.22	12 (0.5)	0.20
Bacteriuria（細菌尿）	14 (0.6)	0.24	11 (0.5)	0.18	5 (0.2)	0.08
Diverticulitis（憩室炎）	9 (0.4)	0.16	14 (0.6)	0.23	4 (0.2)	0.07
Ear infection（耳感染）	15 (0.6)	0.26	15 (0.6)	0.25	7 (0.3)	0.12
Gangrene（壊疽）	10 (0.4)	0.17	13 (0.6)	0.22	7 (0.3)	0.12
Osteomyelitis（骨髄炎）	8 (0.3)	0.14	11 (0.5)	0.18	13 (0.6)	0.22
Otitis externa（外耳炎）	13 (0.6)	0.23	12 (0.5)	0.20	13 (0.6)	0.22
Paronychia（爪囲炎）	10 (0.4)	0.17	13 (0.6)	0.22	6 (0.3)	0.10
Periodontitis（歯周炎）	13 (0.6)	0.23	12 (0.5)	0.20	11 (0.5)	0.18
Urinary tract infection fungal（真菌性尿路感染）	3 (0.1)	0.05	12 (0.5)	0.20	15 (0.6)	0.25
Wound infection（創傷感染）	15 (0.6)	0.26	15 (0.6)	0.25	15 (0.6)	0.25
Abscess limb（四肢膿瘍）	12 (0.5)	0.21	12 (0.5)	0.20	3 (0.1)	0.05
Fungal skin infection（皮膚真菌感染）	12 (0.5)	0.21	10 (0.4)	0.17	11 (0.5)	0.18

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Otitis media（中耳炎）	12 (0.5)	0.21	5 (0.2)	0.08	7 (0.3)	0.12
Skin infection（皮膚感染）	6 (0.3)	0.10	12 (0.5)	0.20	10 (0.4)	0.17
Urosepsis（尿路性敗血症）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	11 (0.5)	0.18
Viral upper respiratory tract infection（ウイルス性上気道感染）	12 (0.5)	0.21	8 (0.3)	0.13	7 (0.3)	0.12
Vulvovaginitis（外陰部腟炎）	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	11 (0.5)	0.18
Bronchopneumonia（気管支肺炎）	7 (0.3)	0.12	9 (0.4)	0.15	6 (0.3)	0.10
Diabetic foot infection（糖尿病性足感染）	8 (0.3)	0.14	9 (0.4)	0.15	9 (0.4)	0.15
Escherichia urinary tract infection（大腸菌性尿路感染）	9 (0.4)	0.16	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Folliculitis（毛包炎）	4 (0.2)	0.07	9 (0.4)	0.15	4 (0.2)	0.07
Gingivitis（歯肉炎）	9 (0.4)	0.16	5 (0.2)	0.08	10 (0.4)	0.17
Infected skin ulcer（感染性皮膚潰瘍）	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Labyrinthitis（迷路炎）	4 (0.2)	0.07	10 (0.4)	0.17	6 (0.3)	0.10
Laryngitis（喉頭炎）	6 (0.3)	0.10	9 (0.4)	0.15	7 (0.3)	0.12
Oral candidiasis（口腔カンジダ症）	9 (0.4)	0.16	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Pyelonephritis（腎盂腎炎）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	10 (0.4)	0.17
Pyelonephritis chronic（慢性腎盂腎炎）	10 (0.4)	0.17	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Respiratory tract infection viral（ウイルス性気道感染）	5 (0.2)	0.09	5 (0.2)	0.08	10 (0.4)	0.17
Acarodermatitis（ダニ皮膚炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Balanitis candida（カンジダ性亀頭炎）	2 (0.1)	0.03	8 (0.3)	0.13	7 (0.3)	0.12
Chronic sinusitis（慢性副鼻腔炎）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10
Epididymitis（精巣上体炎）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Febrile infection（熱性感染症）	8 (0.3)	0.14	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Genital candidiasis（性器カンジダ症）	0	0	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Genital infection（性器感染）	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05
Helicobacter infection（ヘリコバクター感染）	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Parasitic gastroenteritis（寄生虫性胃腸炎）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	8 (0.3)	0.13
Postoperative wound infection（術後創感染）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	7 (0.3)	0.12
Pyelonephritis acute（急性腎盂腎炎）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	1 (<0.1)	0.02
Sepsis（敗血症）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Septic shock（敗血症性ショック）	8 (0.3)	0.14	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Subcutaneous abscess（皮下組織膿瘍）	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12
Tinea cruris（股部白癬）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10
Tonsillitis（扁桃炎）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Urinary tract infection bacterial（細菌性尿路感染）	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Vaginal infection（膣感染）	3 (0.1)	0.05	8 (0.3)	0.13	7 (0.3)	0.12
Vulvitis（外陰部炎）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	1 (<0.1)	0.02
Abscess（膿瘍）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Acute tonsillitis（急性扁桃炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Appendicitis（虫垂炎）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Bacteraemia（菌血症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Body tinea（体部白癬）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Carbuncle（癰）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Conjunctivitis viral（ウイルス性結膜炎）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dengue fever（デング熱）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Eye infection（眼感染）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Genitourinary tract infection（泌尿生殖器感染）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Helicobacter gastritis（ヘリコバクター性胃炎）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Infected dermal cyst（感染性皮膚嚢腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Nail infection（爪感染）	0	0	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Oesophageal candidiasis（食道カンジダ症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Oral fungal infection（口腔真菌感染）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Pharyngotonsillitis（咽頭扁桃炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Pulmonary tuberculosis（肺結核）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Pyuria（膿尿）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Skin candida（皮膚カンジダ）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Staphylococcal infection（ブドウ球菌感染）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Staphylococcal skin infection（ブドウ球菌皮膚感染）	0	0	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Tinea versicolour（癜風）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Tracheitis（気管炎）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Tracheobronchitis（気管気管支炎）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Vestibular neuronitis（前庭神経炎）	4 (0.2)	0.07	0	0	2 (0.1)	0.03
Abdominal abscess（腹部膿瘍）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Abdominal wall abscess（腹壁膿瘍）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Anal abscess（肛門膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Appendicitis perforated（穿孔性虫垂炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Arthritis bacterial（細菌性関節炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Arthritis infective（感染性関節炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Atypical pneumonia（異型肺炎）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Bacterial infection（細菌感染）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Breast abscess（乳房膿瘍）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Cellulitis gangrenous（壊疽性蜂巣炎）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Dermatophytosis（皮膚糸状菌症）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Diabetic gangrene（糖尿病性壊疽）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Diarrhoea infectious（感染性下痢）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Escherichia sepsis（大腸菌性敗血症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Gingival abscess（歯肉膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Groin abscess（鼠径部膿瘍）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
H1N1 influenza（Ｈ１Ｎ１インフルエンザ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Hepatitis E（Ｅ型肝炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Herpes simplex（単純ヘルペス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Herpes virus infection（ヘルペスウイルス感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Hordeolum（麦粒腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Impetigo（膿痂疹）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Infected bites（咬傷感染）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Infection（感染）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Kidney infection（腎感染）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Lip infection（口唇感染）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lobar pneumonia（大葉性肺炎）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	0	0
Lower respiratory tract infection bacterial（細菌性下気道感染）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Lung infection（肺感染）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Mediastinitis（縦隔炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Myringitis（鼓膜炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Nail bed infection（爪床感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Omphalitis（臍炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Oral herpes（口腔ヘルペス）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Osteomyelitis chronic（慢性骨髄炎）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Otitis media acute（急性中耳炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Otitis media chronic（慢性中耳炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Penile infection（陰茎感染）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Peritonitis（腹膜炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Pharyngitis bacterial（細菌性咽頭炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Pharyngitis streptococcal（レンサ球菌性咽頭炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Pilonidal cyst（毛巣嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Post procedural infection（処置後感染）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pulpitis dental（歯髄炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Respiratory tract infection bacterial（細菌性気道感染）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Salmonellosis（サルモネラ症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Sialoadenitis（唾液腺炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	3 (0.1)	0.05
Skin bacterial infection（皮膚細菌感染）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Tinea infection（白癬感染）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Tropical eosinophilia（熱帯性好酸球増加症）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Urinary tract infection pseudomonal（シュードモナス性尿路感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Urogenital infection fungal（泌尿生殖器真菌感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Viral pharyngitis（ウイルス性咽頭炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Viral rhinitis（ウイルス性鼻炎）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Wound infection bacterial（細菌性創感染）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Abscess neck（頚部膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Abscess of eyelid（眼瞼膿瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Abscess rupture（膿瘍破裂）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Abscess soft tissue（軟部組織膿瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Acute haemorrhagic conjunctivitis（急性出血性結膜炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Adenoiditis（アデノイド咽頭炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Adenoviral conjunctivitis（アデノウイルス結膜炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Amoebiasis（アメーバ症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Amoebic dysentery（アメーバ赤痢）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Anal candidiasis（肛門カンジダ症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Anal fistula infection（痔瘻感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Arteriosclerotic gangrene（動脈硬化性壊疽）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Arthritis fungal（真菌性関節炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bacterial sepsis（細菌性敗血症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bacterial vaginosis（細菌性膣症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Balanoposthitis infective（感染性亀頭包皮炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Biliary tract infection（胆道感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blebitis（濾過胞炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blister infected（感染性水疱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bone abscess（骨膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Borrelia infection（ボレリア感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bronchiolitis（細気管支炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bronchitis viral（ウイルス性気管支炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Candiduria（カンジダ尿）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Catheter site infection（カテーテル留置部位感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cellulitis of male external genital organ（男性外性器蜂巣炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cellulitis staphylococcal（ブドウ球菌性蜂巣炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Chlamydial infection（クラミジア感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cholecystitis infective（感染性胆嚢炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Chronic hepatitis B（慢性Ｂ型肝炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chronic hepatitis C（慢性Ｃ型肝炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Clostridium difficile colitis（クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Clostridium difficile infection（クロストリジウム・ディフィシレ感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Conjunctivitis bacterial（細菌性結膜炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cutaneous larva migrans（皮膚幼虫移行症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cystitis bacterial（細菌性膀胱炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cystitis klebsiella（クレブシエラ膀胱炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cystitis pseudomonal（シュードモナス菌性膀胱炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dermatitis infected（感染性皮膚炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Device related infection（医療機器関連感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device related sepsis（医療機器関連敗血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dysentery（赤痢）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ear infection fungal（真菌性耳感染）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eczema infected（感染性湿疹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Empyema（蓄膿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Endocarditis（心内膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Endophthalmitis（眼内炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Enteritis infectious（感染性腸炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Enterobiasis（蟯虫症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Enterocolitis infectious（感染性小腸結腸炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Enterocolitis viral（ウイルス性腸炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Enterovirus infection（エンテロウイルス感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Erythema migrans（遊走性紅斑）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Erythrasma（紅色陰癬）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Escherichia bacteraemia（大腸菌性菌血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
External ear cellulitis（外耳蜂巣炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eye infection viral（ウイルス性眼感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Fungal oesophagitis（真菌性食道炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gallbladder empyema（胆嚢蓄膿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastritis viral（ウイルス性胃炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastroenteritis norovirus（ノロウイルス性胃腸炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastroenteritis salmonella（サルモネラ菌性胃腸炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal infection（消化管感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal protozoal infection（原虫性消化管感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Genital herpes（陰部ヘルペス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Genital infection bacterial（細菌性性器感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Genital infection female（女性性器感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Giardiasis（ジアルジア症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Graft infection（移植片感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Groin infection（鼠径部感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatitis C（C型肝炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Herpangina（ヘルパンギーナ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Herpes dermatitis（ヘルペス性皮膚炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Herpes ophthalmic（ヘルペス眼感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hookworm infection（鉤虫感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Incision site infection（切開部位感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Infected cyst（感染性嚢腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Infection parasitic（寄生虫感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Infectious colitis（感染性大腸炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Infectious mononucleosis（伝染性単核症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Infectious pleural effusion（感染性胸水）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease（感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Infusion site abscess（注入部位膿瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Infusion site infection（注入部位感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Inguinal hernia gangrenous（壊疽性鼠径ヘルニア）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Injection site infection（注射部位感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Intestinal fistula infection（腸管瘻感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Intestinal tuberculosis（腸結核）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Joint abscess（関節膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Klebsiella bacteraemia（クレブシエラ性菌血症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Klebsiella infection（クレブシエラ感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Laryngitis viral（ウイルス性喉頭炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Leprosy（ハンセン病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Liver abscess（肝膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lower respiratory tract infection viral（ウイルス性下気道感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lyme disease（ライム病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lymphangitis（リンパ管炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Meningitis（髄膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Meningitis bacterial（細菌性髄膜炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Meningitis streptococcal（レンサ球菌性髄膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Meningitis tuberculous（結核性髄膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Mumps（ムンプス）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle abscess（筋膿瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Myelitis（脊髄炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nasal abscess（鼻膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ophthalmic herpes simplex（眼部単純ヘルペス）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ophthalmic herpes zoster（眼帯状疱疹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oral infection（口腔感染）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Orchitis（精巣炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Osteomyelitis acute（急性骨髄炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Osteomyelitis bacterial（細菌性骨髄炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Otitis externa fungal（真菌性外耳炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Otitis media bacterial（細菌性中耳炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Otosalpingitis（耳管炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Parotitis（耳下腺炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Perichondritis（軟骨膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pericoronitis（歯冠周囲炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Perineal abscess（会陰膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Periorbital cellulitis（眼窩周囲蜂巣炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Perirectal abscess（直腸周囲膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Peritonsillar abscess（扁桃周囲膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pertussis（百日咳）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pneumococcal infection（肺炎球菌感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pneumonia bacterial（細菌性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pneumonia fungal（真菌性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pneumonia haemophilus（ヘモフィルス性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pneumonia influenzal（インフルエンザ性肺炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pneumonia klebsiella（クレブシエラ菌性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pneumonia mycoplasmal（マイコプラズマ性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pneumonia pneumococcal（肺炎球菌性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pneumonia streptococcal（レンサ球菌性肺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Post procedural sepsis（処置後敗血症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Postoperative abscess（術後膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Prostate infection（前立腺感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Prostatic abscess（前立腺膿瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pseudomonal sepsis（シュードモナス性敗血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Psoas abscess（腰筋膿瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pulmonary mycosis（肺真菌症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Purulence（化膿）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pyoderma（膿皮症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Rash pustular（膿疱性皮疹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rift Valley fever（リフトバレー熱）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Rotavirus infection（ロタウイルス感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Scrotal abscess（陰嚢膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Septic encephalopathy（敗血症性脳症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sinobronchitis（副鼻腔気管支炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Soft tissue infection（軟部組織感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Staphylococcal pharyngitis（ブドウ球菌性咽頭炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Staphylococcal sepsis（ブドウ球菌性敗血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Streptococcal urinary tract infection（レンサ球菌性尿路感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Syphilis（梅毒）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tinea capitis（頭部白癬）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Tonsillitis bacterial（細菌性扁桃炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Tuberculosis（結核）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tuberculous pleurisy（結核性胸膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Typhoid fever（腸チフス熱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Upper respiratory fungal infection（真菌性上気道感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Upper respiratory tract infection bacterial（細菌性上気道感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urethritis（尿道炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Urinary tract infection enterococcal（腸球菌性尿路感染）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vaginal cellulitis（膣蜂巣炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginitis bacterial（細菌性膣炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Varicella（水痘）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Viral labyrinthitis（ウイルス性迷路炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Viral sinusitis（ウイルス性副鼻腔炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vulval abscess（外陰部膿瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Wound sepsis（膿創）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	153 (6.6)	2.72	175 (7.5)	3.02	150 (6.4)	2.55
Basal cell carcinoma（基底細胞癌）	17 (0.7)	0.29	16 (0.7)	0.27	12 (0.5)	0.20
Seborrhoeic keratosis（脂漏性角化症）	9 (0.4)	0.16	13 (0.6)	0.22	4 (0.2)	0.07
Prostate cancer（前立腺癌）	9 (0.4)	0.16	11 (0.5)	0.18	9 (0.4)	0.15

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lipoma（脂肪腫）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Skin papilloma（皮膚乳頭腫）	2 (0.1)	0.03	9 (0.4)	0.15	2 (0.1)	0.03
Benign neoplasm of thyroid gland（甲状腺の良性新生物）	5 (0.2)	0.09	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08
Colon adenoma（大腸腺腫）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12
Squamous cell carcinoma（扁平上皮癌）	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Squamous cell carcinoma of skin（皮膚有棘細胞癌）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Acrochordon（アクロコルドン）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Adenoma benign（良性腺腫）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Benign lung neoplasm（肺の良性新生物）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Bladder cancer（膀胱癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Colon cancer（結腸癌）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Lung adenocarcinoma（肺腺癌）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Melanocytic naevus（メラノサイト性母斑）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Metastases to liver（肝転移）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Prostatic adenoma（前立腺腺腫）	5 (0.2)	0.09	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Rectal adenocarcinoma（直腸腺癌）	0	0	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Uterine leiomyoma（子宮平滑筋腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Acoustic neuroma（聴神経腫）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Adenocarcinoma gastric（胃腺癌）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Adenocarcinoma of colon（結腸腺癌）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Adenocarcinoma pancreas（膵腺癌）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Adrenal adenoma（副腎腺腫）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Anogenital warts（肛門性器疣贅）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Benign neoplasm（良性新生物）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Benign neoplasm of adrenal gland（副腎の良性新生物）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Benign neoplasm of prostate（前立腺の良性新生物）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Benign neoplasm of skin（皮膚良性新生物）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blepharal papilloma（眼瞼乳頭腫）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Bowen's disease（ボーエン病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Breast cancer（乳癌）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Chronic lymphocytic leukaemia（慢性リンパ性白血病）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Clear cell renal cell carcinoma（腎明細胞癌）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Colon cancer metastatic（遠隔転移を伴う結腸癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Eye naevus（眼の母斑）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Fibroma（線維腫）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Hepatocellular carcinoma（肝細胞癌）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Keratoacanthoma（ケラトアカントーマ）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Laryngeal cancer（喉頭癌）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Laryngeal squamous cell carcinoma（喉頭扁平上皮癌）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Malignant melanoma（悪性黒色腫）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Meningioma（髄膜腫）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	0	0
Metastases to bone（骨転移）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Metastases to lung（肺転移）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Myelodysplastic syndrome（骨髄異形成症候群）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Nasopharyngeal cancer（上咽頭癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Oesophageal carcinoma（食道癌）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Pancreatic carcinoma（膵癌）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Plasma cell myeloma（形質細胞性骨髄腫）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Rectal cancer（直腸癌）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Renal cell carcinoma（腎細胞癌）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Squamous cell carcinoma of lung（肺扁平上皮癌）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	0	0
Transitional cell carcinoma（移行上皮癌）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Acute lymphocytic leukaemia（急性リンパ性白血病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Acute myeloid leukaemia（急性骨髄性白血病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Adenocarcinoma（腺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Angiofibroma（血管線維腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Angiomyolipoma（血管筋脂肪腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
B-cell lymphoma（B細胞性リンパ腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Basosquamous carcinoma（基底扁平上皮癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign breast neoplasm（乳房の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Benign ear neoplasm（耳の良性新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign hepatic neoplasm（肝の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Benign laryngeal neoplasm（喉頭の良性新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign neoplasm of bladder（膀胱の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign neoplasm of scrotum（陰嚢の良性新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign neoplasm of thymus（胸腺の良性新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Benign pancreatic neoplasm（膵臓の良性新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Benign pleural neoplasm（胸膜の良性新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign renal neoplasm（腎臓の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Benign respiratory tract neoplasm（気道の良性新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Benign soft tissue neoplasm（軟部組織の良性新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Benign uterine neoplasm（子宮の良性新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bile duct cancer（胆管癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bladder cancer recurrent（再発膀胱癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bladder transitional cell carcinoma（膀胱移行上皮癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Bone cancer（骨癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bone giant cell tumour benign（良性骨巨細胞腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Brain neoplasm（脳新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bronchial carcinoma（気管支癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cardiac myxoma（心臓粘液腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cerebral haemangioma（脳血管腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cervix carcinoma（子宮頚部癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cholesteatoma（真珠腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Colon neoplasm（結腸新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Colorectal adenocarcinoma（結腸直腸腺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Colorectal cancer（結腸直腸癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dysplastic naevus（異形成母斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Endometrial cancer（子宮内膜癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Essential thrombocythaemia（本態性血小板血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Fibroadenoma of breast（乳腺線維腺腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Fibrosarcoma（線維肉腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Fibrous histiocytoma（線維性組織球腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Follicular thyroid cancer（濾胞性甲状腺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastric cancer（胃癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastrointestinal stromal tumour（消化管間質性腫瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Genital neoplasm malignant female（女性生殖器の悪性新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Haemangioma（血管腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Haemangioma of bone（骨血管腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Haemangioma of liver（肝臓血管腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hair follicle tumour benign（良性毛包腫瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatic neoplasm（肝新生物）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hodgkin's disease stage I（ホジキン病第１期）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hypergammaglobulinaemia benign monoclonal（良性単クローン性高γグロブリン血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Intraductal proliferative breast lesion（乳管内増殖性病変）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Invasive ductal breast carcinoma（浸潤性乳管癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Large cell lung cancer（肺大細胞癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Large intestine benign neoplasm（大腸の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lipoma of breast（乳房脂肪腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lung cancer metastatic（遠隔転移を伴う肺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lung carcinoma cell type unspecified stage III（肺癌第３期、細胞タイプ不明）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lung squamous cell carcinoma stage III（肺扁平上皮癌第３期）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphangioma（リンパ管腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lymphocytic lymphoma（リンパ球性リンパ腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphoma（リンパ腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lymphoproliferative disorder（リンパ増殖性障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Malignant melanoma in situ（表皮内悪性黒色腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Malignant neoplasm of unknown primary site（原発巣不明の悪性新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Malignant neoplasm progression（悪性新生物進行）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Marrow hyperplasia（骨髄過形成）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Metastases to lymph nodes（リンパ節転移）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Metastases to neck（頚部転移）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Metastases to peritoneum（腹膜転移）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Metastases to pleura（胸膜転移）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Metastasis（転移）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Metastatic malignant melanoma（遠隔転移を伴う悪性黒色腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Metastatic renal cell carcinoma（遠隔転移を伴う腎細胞癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Myelofibrosis（骨髄線維症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Neoplasm prostate（前立腺新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neoplasm skin（皮膚の新生物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neuroendocrine carcinoma（神経内分泌癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Neuroendocrine carcinoma of the skin（皮膚神経内分泌癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Neurofibroma（神経線維腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Neuroma（神経腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Non-Hodgkin's lymphoma（非ホジキンリンパ腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Non-Hodgkin's lymphoma stage IV（非ホジキンリンパ腫第４期）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oesophageal adenocarcinoma（食道腺癌）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oesophageal papilloma（食道乳頭腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oral neoplasm benign（口腔の良性新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
POEMS syndrome（ＰＯＥＭＳ症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Papillary serous endometrial carcinoma（乳頭状漿液性子宮内膜癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Papillary thyroid cancer（乳頭様甲状腺癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Paraganglion neoplasm（傍神経節新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Parathyroid tumour benign（良性副甲状腺腫瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Penile squamous cell carcinoma（陰茎扁平上皮癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pituitary tumour benign（下垂体の良性腫瘍）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Polycythaemia vera（真性多血症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Prolactinoma（プロラクチン産生腫瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Prostate cancer recurrent（再発前立腺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal cancer（腎癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Renal cancer metastatic（遠隔転移を伴う腎癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal cell carcinoma stage I（腎細胞癌第１期）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Renal cell carcinoma stage II（腎細胞癌第２期）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Salivary gland adenoma（唾液腺腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Salivary gland neoplasm（唾液腺新生物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sarcoma（肉腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin cancer（皮膚癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Small cell carcinoma（小細胞癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Small cell lung cancer（小細胞肺癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Splenic marginal zone lymphoma（脾臓辺縁帯リンパ腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Squamous cell carcinoma of the oral cavity（口腔内扁平上皮癌）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thyroid adenoma（甲状腺腺腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Thyroid neoplasm（甲状腺新生物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tongue neoplasm malignant stage unspecified（舌の悪性新生物、病期不明）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tumour haemorrhage（腫瘍出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Uterine cancer（子宮癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	207 (8.9)	3.78	180 (7.7)	3.13	180 (7.7)	3.09
Anaemia（貧血）	121 (5.2)	2.15	81 (3.5)	1.37	81 (3.5)	1.36
Eosinophilia（好酸球増加症）	23 (1.0)	0.40	23 (1.0)	0.38	41 (1.8)	0.68
Iron deficiency anaemia（鉄欠乏性貧血）	13 (0.6)	0.23	15 (0.6)	0.25	18 (0.8)	0.30
Thrombocytopenia（血小板減少症）	19 (0.8)	0.33	14 (0.6)	0.23	14 (0.6)	0.23
Leukocytosis（白血球増加症）	9 (0.4)	0.16	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Lymphadenopathy（リンパ節症）	9 (0.4)	0.16	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Polycythaemia（赤血球増加症）	1 (<0.1)	0.02	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12
Haemorrhagic anaemia（出血性貧血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	4 (0.2)	0.07
Hypochromasia（低色素血）	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	0	0
Leukopenia（白血球減少症）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Microcytic anaemia（小球性貧血）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	0	0
Splenomegaly（脾腫）	0	0	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Anisocytosis（赤血球大小不同症）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Coagulopathy（凝血異常）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Hypochromic anaemia（低色素性貧血）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Hypocoagulable state（凝固低下状態）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Lymphadenitis（リンパ節炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Lymphadenopathy mediastinal（縦隔リンパ節腫脹）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Lymphocytosis（リンパ球増加症）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lymphoid tissue hyperplasia（リンパ組織過形成）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Lymphopenia（リンパ球減少症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Microcytosis（小赤血球症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Neutropenia（好中球減少症）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Neutrophilia（好中球増加症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Normochromic normocytic anaemia（正色素性正球性貧血）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Thrombocytosis（血小板増加症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Anaemia macrocytic（大球性貧血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Elliptocytosis（楕円赤血球症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Febrile neutropenia（発熱性好中球減少症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Haemolytic anaemia（溶血性貧血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypercoagulation（凝固亢進）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypereosinophilic syndrome（好酸球増加症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Immune thrombocytopenic purpura（免疫性血小板減少性紫斑病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lymph node pain（リンパ節痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphatic obstruction（リンパ管閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Macrocytosis（大赤血球症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Monocytopenia（単球減少症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Monocytosis（単球増加症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nephrogenic anaemia（腎性貧血）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pancytopenia（汎血球減少症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pernicious anaemia（悪性貧血）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Platelet disorder（血小板障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Red blood cell abnormality（赤血球異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Splenic cyst（脾嚢胞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Splenic granuloma（脾肉芽腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Splenic varices（脾静脈瘤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Spontaneous haematoma（特発性血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Immune system disorders（免疫系障害）	34 (1.5)	0.59	31 (1.3)	0.52	35 (1.5)	0.58
Hypersensitivity（過敏症）	10 (0.4)	0.17	12 (0.5)	0.20	14 (0.6)	0.23
Seasonal allergy（季節性アレルギー）	10 (0.4)	0.17	4 (0.2)	0.07	11 (0.5)	0.18
Drug hypersensitivity（薬物過敏症）	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13	4 (0.2)	0.07
Food allergy（食物アレルギー）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Allergy to arthropod bite（節足動物咬傷アレルギー）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Allergy to animal（動物アレルギー）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Allergy to arthropod sting（節足動物刺傷アレルギー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Anaphylactic reaction（アナフィラキシー反応）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Anaphylactic shock（アナフィラキシーショック）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Contrast media allergy（造影剤アレルギー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
House dust allergy（家塵アレルギー）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Iodine allergy（ヨウ素アレルギー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Sarcoidosis（サルコイドーシス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Endocrine disorders（内分泌障害）	45 (1.9)	0.79	31 (1.3)	0.52	49 (2.1)	0.82
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	22 (0.9)	0.38	13 (0.6)	0.22	23 (1.0)	0.38
Goitre（甲状腺腫）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	11 (0.5)	0.18
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Hypogonadism（性腺機能低下）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Hyperparathyroidism（副甲状腺機能亢進症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Hyperparathyroidism primary（原発性副甲状腺機能亢進症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Primary hypothyroidism（原発性甲状腺機能低下症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thyroid cyst（甲状腺嚢腫）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Adrenal disorder（副腎障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Adrenal insufficiency（副腎機能不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Androgen deficiency（アンドロゲン欠乏症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Autoimmune thyroiditis（自己免疫性甲状腺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Basedow's disease（バセドウ病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cushing's syndrome（クッシング症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hyperparathyroidism secondary（続発性副甲状腺機能亢進症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypogonadism male（男性性腺機能低下）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypopituitarism（下垂体機能低下症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Parathyroid gland enlargement（副甲状腺肥大）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Secondary hypogonadism（続発性性腺機能低下）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Thyroid disorder（甲状腺障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thyroiditis（甲状腺炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	1245 (53.4)	35.68	1073 (45.8)	27.32	1030 (44.0)	25.27
Hypoglycaemia（低血糖症）	686 (29.4)	15.22	696 (29.7)	15.31	674 (28.8)	14.57
Hyperglycaemia（高血糖）	431 (18.5)	8.51	220 (9.4)	3.86	205 (8.8)	3.55
Diabetes mellitus inadequate control（コントロール不良の糖尿病）	96 (4.1)	1.70	63 (2.7)	1.06	55 (2.3)	0.92
Dyslipidaemia（脂質異常症）	91 (3.9)	1.61	91 (3.9)	1.55	82 (3.5)	1.38
Diabetes mellitus（糖尿病）	76 (3.3)	1.34	33 (1.4)	0.55	45 (1.9)	0.75
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	65 (2.8)	1.14	30 (1.3)	0.50	39 (1.7)	0.65
Hyperuricaemia（高尿酸血症）	48 (2.1)	0.84	38 (1.6)	0.64	37 (1.6)	0.62
Hypomagnesaemia (低マグネシウム血症）	50 (2.1)	0.87	12 (0.5)	0.20	14 (0.6)	0.23
Gout（痛風）	40 (1.7)	0.70	39 (1.7)	0.65	27 (1.2)	0.45

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	34 (1.5)	0.59	20 (0.9)	0.33	28 (1.2)	0.47
Decreased appetite（食欲減退）	28 (1.2)	0.49	22 (0.9)	0.37	30 (1.3)	0.50
Hypokalaemia（低カリウム血症）	30 (1.3)	0.52	17 (0.7)	0.28	19 (0.8)	0.32
Vitamin D deficiency（ビタミンＤ欠乏）	12 (0.5)	0.21	21 (0.9)	0.35	23 (1.0)	0.38
Hyperlipidaemia（高脂血症）	19 (0.8)	0.33	20 (0.9)	0.33	15 (0.6)	0.25
Dehydration（脱水）	16 (0.7)	0.28	18 (0.8)	0.30	18 (0.8)	0.30
Type 2 diabetes mellitus（２型糖尿病）	17 (0.7)	0.29	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	13 (0.6)	0.23	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	13 (0.6)	0.22	10 (0.4)	0.17	13 (0.6)	0.22
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	13 (0.6)	0.22	5 (0.2)	0.08	7 (0.3)	0.12
Vitamin B12 deficiency（ビタミンＢ１２欠乏）	9 (0.4)	0.16	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Acidosis（アシドーシス）	7 (0.3)	0.12	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08
Metabolic acidosis（代謝性アシドーシス）	1 (<0.1)	0.02	0	0	6 (0.3)	0.10
Polydipsia（多飲症）	0	0	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Iron deficiency（鉄欠乏）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Magnesium deficiency（マグネシウム欠乏）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	0	0
Obesity（肥満）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Diabetic ketoacidosis（糖尿病性ケトアシドーシス）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Diabetic metabolic decompensation（糖尿病性代謝代償不全）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Electrolyte imbalance（電解質失調）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Fluid overload（水分過負荷）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Fluid retention（体液貯留）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	0	0
Hyperhomocysteinaemia（高ホモシステイン血症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hyperlipasaemia（高リパーゼ血症）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Hypernatraemia（高ナトリウム血症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Hyperphosphataemia（高リン酸塩血症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Hypovitaminosis（ビタミン欠乏症）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Hypovolaemia（血液量減少症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Increased appetite（食欲亢進）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Insulin resistance（インスリン抵抗性）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Lactic acidosis（乳酸アシドーシス）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Lipid metabolism disorder（脂質代謝障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Vitamin B complex deficiency（ビタミンＢ群欠乏）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Abnormal loss of weight（異常体重減少）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cachexia（悪液質）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Calcium deficiency（カルシウム欠乏）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Diabetic complication（糖尿病合併症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Diabetic dyslipidaemia（糖尿病性脂質異常症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Folate deficiency（葉酸欠乏）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Food craving（食物渇望）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hyperalbuminaemia（高アルブミン血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hyperamylasaemia（高アミラーゼ血症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hyperchloraemia（高クロール血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperphagia（過食）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypervolaemia（血液量増加症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypochloraemia（低クロール血症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypophagia（過小食）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypophosphataemia（低リン酸血症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Increased insulin requirement（インスリン必要量の増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ketoacidosis（ケトアシドーシス）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lactose intolerance（ラクトース不耐性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lipomatosis（脂肪腫症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Metabolic alkalosis（代謝性アルカローシス）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Metabolic disorder（代謝障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pseudohyponatraemia（偽性低ナトリウム血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Purine metabolism disorder（プリン代謝障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Psychiatric disorders（精神障害）	215 (9.2)	3.95	183 (7.8)	3.20	198 (8.5)	3.44
Insomnia（不眠症）	63 (2.7)	1.11	49 (2.1)	0.83	71 (3.0)	1.19
Depression（うつ病）	60 (2.6)	1.05	52 (2.2)	0.87	63 (2.7)	1.06
Anxiety（不安）	45 (1.9)	0.79	44 (1.9)	0.74	39 (1.7)	0.65
Stress（ストレス）	13 (0.6)	0.23	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Confusional state（錯乱状態）	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Major depression（大うつ病）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Nervousness（神経過敏）	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Sleep disorder（睡眠障害）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03
Agitation（激越）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Depressed mood（抑うつ気分）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	4 (0.2)	0.07
Emotional disorder（情動障害）	4 (0.2)	0.07	0	0	0	0
Libido decreased（リビドー減退）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Mental status changes（精神状態変化）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Anxiety disorder（不安障害）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Delirium（譫妄）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Generalised anxiety disorder（全般性不安障害）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hallucination（幻覚）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Hallucination, auditory（幻聴）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Irritability（易刺激性）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Panic attack（パニック発作）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Panic disorder（パニック障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Restlessness（落ち着きのなさ）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Somatoform disorder（身体表現性障害）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Suicide attempt（自殺企図）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Abnormal behaviour（異常行動）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Abnormal dreams（異常な夢）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Acute stress disorder（急性ストレス反応）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Adjustment disorder（適応障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Affect lability（感情不安定）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Affective disorder（感情障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Alcohol withdrawal syndrome（アルコール離脱症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Anger（怒り）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Apathy（無感情）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bipolar disorder（双極性障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Burnout syndrome（燃え尽き症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Completed suicide（自殺既遂）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Daydreaming（白日夢）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Disorientation（失見当識）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dysphemia（ディスフェミア）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Eating disorder（摂食障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Grief reaction（悲嘆反応）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Head banging（頭を激しくぶっつける）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Jealous delusion（嫉妬妄想）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Libido increased（リビドー亢進）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Listless（気力低下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mental disorder due to a general medical condition（身体疾患による精神障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Mood swings（気分動揺）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neurosis（神経症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nightmare（悪夢）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Personality change（人格変化）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Personality disorder（パーソナリティ障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Post-traumatic stress disorder（心的外傷後ストレス障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Premature ejaculation（早漏）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Psychiatric symptom（精神症状）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Psychotic disorder due to a general medical condition（身体疾患による精神病性障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Purging（浄化行動）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Rapid eye movements sleep abnormal（レム睡眠異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Schizophrenia（統合失調症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Somnambulism（夢遊症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Substance abuse（物質乱用）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Suicidal ideation（自殺念慮）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Terminal insomnia（早朝覚醒型不眠症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Tobacco abuse（タバコ乱用）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vascular cognitive impairment（血管性認知障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nervous system disorders（神経系障害）	655 (28.1)	13.83	611 (6.1)	12.35	632 (27.0)	12.71
Dizziness（浮動性めまい）	153 (6.6)	2.77	178 (7.6)	3.12	178 (7.6)	3.10
Headache（頭痛）	125 (5.4)	2.24	101 (4.3)	1.73	124 (5.3)	2.12
Diabetic neuropathy（糖尿病性ニューロパチー）	49 (2.1)	0.86	49 (2.1)	0.83	41 (1.8)	0.68
Cerebrovascular accident（脳血管発作）	31 (1.3)	0.54	46 (2.0)	0.77	37 (1.6)	0.61
Syncope（失神）	32 (1.4)	0.56	31 (1.3)	0.52	41 (1.8)	0.68
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	31 (1.3)	0.54	38 (1.6)	0.64	28 (1.2)	0.47
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー）	34 (1.5)	0.59	28 (1.2)	0.47	31 (1.3)	0.52
Sciatica（坐骨神経痛）	34 (1.5)	0.59	29 (1.2)	0.49	22 (0.9)	0.37
Paraesthesia（錯感覚）	27 (1.2)	0.47	33 (1.4)	0.55	25 (1.1)	0.42
Transient ischaemic attack（一過性脳虚血発作）	25 (1.1)	0.43	23 (1.0)	0.38	30 (1.3)	0.50
Tremor（振戦）	17 (0.7)	0.29	30 (1.3)	0.50	31 (1.3)	0.52
Carpal tunnel syndrome（手根管症候群）	25 (1.1)	0.43	26 (1.1)	0.44	13 (0.6)	0.22
Carotid artery stenosis（頚動脈狭窄）	21 (0.9)	0.36	14 (0.6)	0.23	24 (1.0)	0.40
Ischaemic stroke（虚血性脳卒中）	22 (0.9)	0.38	18 (0.8)	0.30	20 (0.9)	0.33
Amnesia（健忘）	12 (0.5)	0.21	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12
Cerebral infarction（脳梗塞）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	11 (0.5)	0.18
Neuralgia（神経痛）	11 (0.5)	0.19	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12
VIIth nerve paralysis（第７脳神経麻痺）	12 (0.5)	0.21	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Balance disorder（平衡障害）	10 (0.4)	0.17	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Dizziness postural（体位性めまい）	6 (0.3)	0.10	10 (0.4)	0.17	8 (0.3)	0.13
Loss of consciousness（意識消失）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Presyncope（失神寸前の状態）	5 (0.2)	0.09	8 (0.3)	0.13	9 (0.4)	0.15
Somnolence（傾眠）	10 (0.4)	0.17	9 (0.4)	0.15	10 (0.4)	0.17
Carotid artery occlusion（頚動脈閉塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	6 (0.3)	0.10
Cervical radiculopathy（頚髄神経根障害）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Dementia（認知症）	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08	4 (0.2)	0.07
Hemiparesis（不全片麻痺）	1 (<0.1)	0.02	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03
Lethargy（嗜眠）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Memory impairment（記憶障害）	8 (0.3)	0.14	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13
Migraine（片頭痛）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Parkinson's disease（パーキンソン病）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05
Radiculopathy（神経根障害）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Restless legs syndrome（下肢静止不能症候群）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	8 (0.3)	0.13
Seizure（痙攣発作）	5 (0.2)	0.09	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08
Tension headache（緊張性頭痛）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Aphasia（失語症）	5 (0.2)	0.09	0	0	1 (<0.1)	0.02
Burning sensation（灼熱感）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	2 (0.1)	0.03
Carotid arteriosclerosis（頚動脈硬化症）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Cerebral ischaemia（脳虚血）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	2 (0.1)	0.03
Cervicobrachial syndrome（頚腕症候群）	0	0	4 (0.2)	0.07	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cognitive disorder（認知障害）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	4 (0.2)	0.07
Decreased vibratory sense（振動覚低下）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Dysgeusia（味覚異常）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Essential tremor（本態性振戦）	5 (0.2)	0.09	0	0	1 (<0.1)	0.02
Haemorrhagic stroke（出血性卒中）	4 (0.2)	0.07	0	0	0	0
Lacunar infarction（ラクナ梗塞）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Nerve compression（神経圧迫）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Neuritis（神経炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	4 (0.2)	0.07
Polyneuropathy（多発ニューロパチー）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Post herpetic neuralgia（ヘルペス後神経痛）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	0	0
Vertebrobasilar insufficiency（椎骨脳底動脈不全）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ageusia（味覚消失）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Amputation stump pain（断端痛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Anosmia（無嗅覚）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Areflexia（反射消失）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Brain stem infarction（脳幹梗塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Cerebellar infarction（小脳梗塞）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Cerebral atrophy（大脳萎縮）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Cerebrovascular disorder（脳血管障害）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cervical myelopathy（頚髄症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Coordination abnormal（協調運動異常）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Dementia Alzheimer's type（アルツハイマー型認知症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Disturbance in attention（注意力障害）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dysaesthesia（異常感覚）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Dysarthria（構語障害）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Embolic stroke（塞栓性脳卒中）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Encephalopathy（脳症）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Epilepsy（てんかん）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Facial paresis（顔面不全麻痺）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Haemorrhage intracranial（頭蓋内出血）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hypersomnia（過眠症）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Hypertensive encephalopathy（高血圧性脳症）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Hyporeflexia（反射減弱）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Hypotonia（筋緊張低下）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Intercostal neuralgia（肋間神経痛）	2 (0.1)	0.03	0	0	3 (0.1)	0.05
Leukoencephalopathy（白質脳症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Lumbar radiculopathy（腰髄神経根障害）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Myelopathy（脊髄症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Myoclonus（ミオクローヌス）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Nervous system disorder（神経系障害）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Neuroglycopenia（神経低糖症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Parkinsonism（パーキンソニズム）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Partial seizures（部分発作）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peripheral sensorimotor neuropathy（末梢性感覚運動ニューロパチー）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Peripheral sensory neuropathy（末梢性感覚ニューロパチー）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Sensory disturbance（感覚障害）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Sensory loss（感覚消失）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Speech disorder（会話障害）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Subarachnoid haemorrhage（くも膜下出血）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Trigeminal neuralgia（三叉神経痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vascular encephalopathy（血管性脳症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Visual field defect（視野欠損）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Altered state of consciousness（意識変容状態）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Amnestic disorder（健忘障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Aphonia（失声症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Arachnoid cyst（くも膜嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ataxia（運動失調）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Athetosis（アテトーゼ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Autonomic nervous system imbalance（自律神経失調）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Autonomic neuropathy（自律神経ニューロパチー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Brachial plexopathy（腕神経叢障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Brain oedema（脳浮腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Brain stem haemorrhage（脳幹出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Brain stem ischaemia（脳幹部虚血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Brain stem stroke（脳幹卒中）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Carotid artery aneurysm（頚動脈瘤）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Carotid artery disease（頚動脈疾患）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Carotid artery thrombosis（頚動脈血栓症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Central nervous system inflammation（中枢神経系の炎症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Central nervous system lesion（中枢神経系病変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cerebral arteriosclerosis（脳動脈硬化症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cerebral artery occlusion（大脳動脈閉塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cerebral artery stenosis（大脳動脈狭窄）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cerebral ataxia（大脳性運動失調）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cerebral cyst（脳嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cerebral disorder（大脳障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cerebral microangiopathy（脳微小血管症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cerebral small vessel ischaemic disease（虚血性脳小血管疾患）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cerebral ventricle dilatation（脳室拡張）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cerebrovascular insufficiency（脳血管不全）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cervical cord compression（頚髄圧迫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cervical neuritis（頚部神経炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chorea（舞踏病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cluster headache（群発頭痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Complex partial seizures（複雑部分発作）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Critical illness polyneuropathy（重症疾患多発ニューロパチー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Depressed level of consciousness（意識レベルの低下）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Diabetic autonomic neuropathy（糖尿病性自律神経ニューロパチー）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dizziness exertional（労作性めまい）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Drooling（よだれ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dyskinesia（ジスキネジア）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Embolic cerebral infarction（塞栓性脳梗塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Extensor plantar response（伸展性足底反応）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Extrapyramidal disorder（錐体外路障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Facial neuralgia（顔面部神経痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Generalised tonic-clonic seizure（全身性強直性間代性発作）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Guillain-Barre syndrome（ギラン・バレー症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Haemorrhagic cerebral infarction（出血性脳梗塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Head discomfort（頭部不快感）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hemianopia（半盲）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hemiplegia（片麻痺）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hydrocephalus（水頭症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hyperaesthesia（知覚過敏）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypercapnic coma（高炭酸ガス血性昏睡）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperkinesia（運動過多）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperreflexia（反射亢進）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypogeusia（味覚減退）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypoglycaemic coma（低血糖昏睡）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypokinesia（運動低下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypoxic-ischaemic encephalopathy（低酸素性虚血性脳症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
IIIrd nerve paralysis（第３脳神経麻痺）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intention tremor（企図振戦）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Intracranial aneurysm（頭蓋内動脈瘤）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ischaemic cerebral infarction（虚血性脳梗塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Metabolic encephalopathy（代謝性脳症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Mononeuritis（単神経炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Mononeuropathy（単ニューロパチー）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Mononeuropathy multiplex（多発性単ニューロパチー）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Monoplegia（単麻痺）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Morton's neuralgia（モートン神経痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Multiple sclerosis（多発性硬化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Multiple sclerosis relapse（多発性硬化症再発）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle contractions involuntary（不随意性筋収縮）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Muscle spasticity（筋痙直）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Myelitis transverse（横断性脊髄炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nerve root compression（神経根圧迫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Neuroleptic malignant syndrome（悪性症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Normal pressure hydrocephalus（正常圧水頭症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nystagmus（眼振）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Occipital neuralgia（後頭神経痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Paraparesis（不全対麻痺）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Paraplegia（対麻痺）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Paresis（不全麻痺）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Parosmia（嗅覚錯誤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Periodic limb movement disorder（周期性四肢運動障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Peripheral motor neuropathy（末梢性運動ニューロパチー）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peripheral nerve lesion（末梢神経病変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Peripheral nerve paresis（末梢神経不全麻痺）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peroneal nerve palsy（腓骨神経麻痺）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Petit mal epilepsy（小発作てんかん）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Phantom pain（幻痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Piriformis syndrome（梨状筋症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Polyneuropathy idiopathic progressive（特発性進行性多発ニューロパチー）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Poor quality sleep（睡眠の質低下）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Post-traumatic headache（外傷後頭痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Prosopagnosia（相貌失認）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Psychomotor hyperactivity（精神運動亢進）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Quadriparesis（四肢不全麻痺）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Radicular pain（神経根痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Radiculitis（神経根炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Radiculitis cervical（頚髄神経根炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Radiculitis lumbosacral（腰仙部神経根炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Resting tremor（安静時振戦）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Sinus headache（副鼻腔炎に伴う頭痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Spinal claudication（脊髄性跛行症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Spinal cord compression（脊髄圧迫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Spinal epidural haematoma（脊髄硬膜外血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Spondylitic myelopathy（脊椎炎性脊髄症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Stupor（昏迷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Subdural hygroma（硬膜下ヒグローマ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Thalamic infarction（視床梗塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thrombotic cerebral infarction（血栓性脳梗塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Thrombotic stroke（血栓性脳卒中）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
VIth nerve paralysis（第６脳神経麻痺）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vascular dementia（血管性認知症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vertebral artery dissection（椎骨動脈解離）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vertebral artery occlusion（椎骨動脈閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vertebral artery stenosis（椎骨動脈狭窄）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vocal cord paralysis（声帯麻痺）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vocal cord paresis（声帯不全麻痺）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
White matter lesion（白質病変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eye disorders（眼障害）	280 (12.0)	5.25	260 (11.1)	4.65	254 (10.8)	4.48
Cataract（白内障）	119 (5.1)	2.12	90 (3.8)	1.53	100 (4.3)	1.69
Diabetic retinopathy（糖尿病網膜症）	43 (1.8)	0.75	36 (1.5)	0.60	38 (1.6)	0.64

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Vision blurred（霧視）	14 (0.6)	0.24	22 (0.9)	0.37	19 (0.8)	0.32
Glaucoma（緑内障）	11 (0.5)	0.19	19 (0.8)	0.32	8 (0.3)	0.13
Dry eye（眼乾燥）	5 (0.2)	0.09	12 (0.5)	0.20	10 (0.4)	0.17
Visual acuity reduced（視力低下）	11 (0.5)	0.19	8 (0.3)	0.13	8 (0.3)	0.13
Retinal detachment（網膜剥離）	4 (0.2)	0.07	10 (0.4)	0.17	2 (0.1)	0.03
Vitreous haemorrhage（硝子体出血）	9 (0.4)	0.16	10 (0.4)	0.17	6 (0.3)	0.10
Blepharitis（眼瞼炎）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Conjunctival haemorrhage（結膜出血）	7 (0.3)	0.12	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Conjunctivitis allergic（アレルギー性結膜炎）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Eye haemorrhage（眼出血）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05
Eye pain（眼痛）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Eyelid ptosis（眼瞼下垂）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	6 (0.3)	0.10
Lacrimation increased（流涙増加）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	8 (0.3)	0.13
Macular oedema（黄斑浮腫）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Retinopathy（網膜症）	8 (0.3)	0.14	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Visual impairment（視力障害）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12
Diplopia（複視）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Eye irritation（眼刺激）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Keratitis（角膜炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Macular fibrosis（黄斑線維症）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	0	0
Retinal haemorrhage（網膜出血）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Vitreous floaters（硝子体浮遊物）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08
Vitreous opacities（硝子体混濁）	0	0	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Age-related macular degeneration（加齢黄斑変性）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Angle closure glaucoma（閉塞隅角緑内障）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Astigmatism（乱視）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Blindness（失明）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Blindness transient（一過性失明）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Cataract nuclear（核性白内障）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Chalazion（霰粒腫）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Corneal erosion（角膜びらん）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Diabetic retinal oedema（糖尿病性網膜浮腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Ectropion（眼瞼外反）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Episcleritis（上強膜炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Eye inflammation（眼の炎症）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Eye pruritus（眼そう痒症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Eye swelling（眼部腫脹）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	0	0
Keratopathy（角膜症）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Lacrimation decreased（涙液分泌低下）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Lenticular opacities（水晶体混濁）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Macular degeneration（黄斑変性）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Maculopathy（黄斑症）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Myopia（近視）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Ocular discomfort（眼部不快感）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Ocular hyperaemia（眼充血）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Ocular hypertension（高眼圧症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Open angle glaucoma（開放隅角緑内障）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Posterior capsule opacification（後嚢部混濁）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Presbyopia（老視）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Pterygium（翼状片）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Retinal artery occlusion（網膜動脈閉塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Retinal tear（網膜裂孔）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Retinal vascular disorder（網膜血管障害）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Retinal vein occlusion（網膜静脈閉塞）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Retinopathy hypertensive（高血圧性網膜症）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Retinopathy proliferative（増殖性網膜症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Scleral hyperaemia（強膜充血）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Ulcerative keratitis（潰瘍性角膜炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Uveitis（ぶどう膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Vitreous detachment（硝子体剥離）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Amaurosis（黒内障）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Amaurosis fugax（一過性黒内障）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Asthenopia（眼精疲労）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Atrophy of globe（眼球萎縮）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blepharospasm（眼瞼痙攣）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blindness unilateral（片側失明）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cataract cortical（皮質白内障）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cataract subcapsular（嚢下白内障）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Chorioretinal scar（脈絡網膜瘢痕）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chorioretinopathy（網脈絡膜症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Choroidal detachment（脈絡膜剥離）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Conjunctival irritation（結膜刺激）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Corneal degeneration（角膜変性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Corneal oedema（角膜浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dacryostenosis acquired（後天性涙道狭窄）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Deposit eye（眼沈着物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Entropion（眼瞼内反）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Erythema of eyelid（眼瞼紅斑）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Exfoliation syndrome（落屑症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eye allergy（眼のアレルギー）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eye discharge（眼脂）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eye disorder（眼の障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eye movement disorder（眼運動障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eye oedema（眼球浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Eyelid cyst（眼瞼嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eyelid dermatochalasis（眼瞼皮膚のたるみ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Eyelids pruritus（眼瞼そう痒症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Foreign body sensation in eyes（眼の異物感）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hypermetropia（遠視）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Iritis（虹彩炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lid lag（閉眼遅延）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Macular cyst（黄斑嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Macular hole（黄斑円孔）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Meibomian gland dysfunction（マイボーム腺機能不全）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Meibomianitis（瞼板腺炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Metamorphopsia（変視症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Neovascular age-related macular degeneration（新生血管加齢黄斑変性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Normal tension glaucoma（正常眼圧緑内障）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ocular icterus（黄疸眼）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Panophthalmitis（全眼球炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Papilloedema（視神経乳頭浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Periorbital oedema（眼窩周囲浮腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Photopsia（光視症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pinguecula（瞼裂斑）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Punctate keratitis（点状角膜炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Retinal cyst（網膜嚢胞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Retinal depigmentation（網膜色素脱失）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Retinal disorder（網膜障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Retinal exudates（網膜滲出物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Retinal fibrosis（網膜線維症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Retinoschisis（網膜分離症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Strabismus（斜視）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Trichiasis（睫毛乱生）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vitreous degeneration（硝子体変性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Xerophthalmia（眼球乾燥症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	142 (6.1)	2.55	99 (4.2)	1.69	131 (5.6)	2.25
Vertigo（回転性めまい）	62 (2.7)	1.09	42 (1.8)	0.71	60 (2.6)	1.01
Tinnitus（耳鳴）	21 (0.9)	0.36	9 (0.4)	0.15	14 (0.6)	0.23
Cerumen impaction（耳垢栓塞）	15 (0.6)	0.26	7 (0.3)	0.12	13 (0.6)	0.22
Vertigo positional（頭位性回転性めまい）	15 (0.6)	0.26	9 (0.4)	0.15	12 (0.5)	0.20
Deafness（難聴）	9 (0.4)	0.16	0	0	5 (0.2)	0.08
Ear pain（耳痛）	10 (0.4)	0.17	10 (0.4)	0.17	10 (0.4)	0.17
Deafness neurosensory（感音性難聴）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	0	0
Hypoacusis（聴力低下）	5 (0.2)	0.09	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Deafness bilateral（両耳難聴）	0	0	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Meniere's disease（メニエール病）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Deafness unilateral（片耳難聴）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Ear discomfort（耳不快感）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Eustachian tube dysfunction（耳管機能障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Hearing impaired（聴覚障害）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Middle ear inflammation（中耳の炎症）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Neurosensory hypoacusis（感音性聴力低下）	0	0	2 0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Presbyacusis（老人性難聴）	0	0	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Tympanic membrane perforation（鼓膜穿孔）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Vestibular disorder（前庭障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Dysacusis（聴覚不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ear congestion（耳閉）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Ear disorder（耳の障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ear haemorrhage（耳出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ear pruritus（耳そう痒症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eustachian tube obstruction（耳管閉塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
External ear disorder（外耳障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
External ear inflammation（外耳の炎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Inner ear disorder（内耳障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Middle ear effusion（中耳滲出液）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Motion sickness（乗物酔い）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Otorrhoea（耳漏）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Otosclerosis（耳硬化症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Sudden hearing loss（突発性難聴）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vertigo labyrinthine（迷路性回転性めまい）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cardiac disorders（心臓障害）	607 (26.0)	12.32	498 (21.2)	9.38	537 (22.9)	10.18
Angina unstable（不安定狭心症）	87 (3.7)	1.53	83 (3.5)	1.41	73 (3.1)	1.23
Angina pectoris（狭心症）	78 (3.3)	1.38	79 (3.4)	1.34	83 (3.5)	1.40

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Atrial fibrillation（心房細動）	56 (2.4)	0.98	67 (2.9)	1.13	67 (2.9)	1.12
Cardiac failure（心不全）	56 (2.4)	0.98	42 (1.8)	0.70	24 (1.0)	0.40
Coronary artery disease（冠動脈疾患）	53 (2.3)	0.93	36 (1.5)	0.60	34 (1.5)	0.57
Myocardial infarction（心筋梗塞）	48 (2.1)	0.84	50 (2.1)	0.84	45 (1.9)	0.75
Acute myocardial infarction（急性心筋梗塞）	42 (1.8)	0.73	32 (1.4)	0.53	48 (2.0)	0.80
Cardiac failure congestive（うっ血性心不全）	45 (1.9)	0.78	30 (1.3)	0.50	35 (1.5)	0.58
Atrioventricular block first degree（第一度房室ブロック）	20 (0.9)	0.35	23 (1.0)	0.38	32 (1.4)	0.53
Palpitations（動悸）	30 (1.3)	0.52	19 (0.8)	0.32	28 (1.2)	0.47
Bradycardia（徐脈）	23 (1.0)	0.40	15 (0.6)	0.25	25 (1.1)	0.42
Myocardial ischaemia（心筋虚血）	20 (0.9)	0.35	12 (0.5)	0.20	12 (0.5)	0.20
Tachycardia（頻脈）	20 (0.9)	0.35	11 (0.5)	0.18	4 (0.2)	0.07
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	22 (0.9)	0.38	18 (0.8)	0.30	18 (0.8)	0.30
Atrial flutter（心房粗動）	12 (0.5)	0.21	14 (0.6)	0.23	19 (0.8)	0.32
Bundle branch block right（右脚ブロック）	16 (0.7)	0.28	3 (0.1)	0.05	14 (0.6)	0.23
Acute coronary syndrome（急性冠動脈症候群）	10 (0.4)	0.17	10 (0.4)	0.17	14 (0.6)	0.23
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	8 (0.3)	0.14	4 (0.2)	0.07	15 (0.6)	0.25
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	13 (0.6)	0.23	12 (0.5)	0.20	12 (0.5)	0.20
Ventricular tachycardia（心室性頻脈）	13 (0.6)	0.23	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Arrhythmia（不整脈）	12 (0.5)	0.21	12 (0.5)	0.20	8 (0.3)	0.13
Bundle branch block left（左脚ブロック）	12 (0.5)	0.21	11 (0.5)	0.18	12 (0.5)	0.20

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cardiac arrest（心停止）	12 (0.5)	0.21	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Arteriosclerosis coronary artery（冠動脈硬化症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	9 (0.4)	0.15
Cardiac failure acute（急性心不全）	9 (0.4)	0.16	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Atrioventricular block second degree（第二度房室ブロック）	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Cardio-respiratory arrest（心肺停止）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	2 (0.1)	0.03
Coronary artery occlusion（冠動脈閉塞）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12
Coronary artery stenosis（冠動脈狭窄）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Diastolic dysfunction（拡張機能障害）	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Ischaemic cardiomyopathy（虚血性心筋症）	4 (0.2)	0.07	0	0	6 (0.3)	0.10
Left ventricular hypertrophy（左室肥大）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Sinus node dysfunction（洞結節機能不全）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Supraventricular extrasystoles（上室性期外収縮）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Supraventricular tachycardia（上室性頻脈）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Tricuspid valve incompetence（三尖弁閉鎖不全症）	5 (0.2)	0.09	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12
Aortic valve stenosis（大動脈弁狭窄）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Cardiac failure chronic（慢性心不全）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Cardiomegaly（心拡大）	1 (<0.1)	0.02	0	0	4 (0.2)	0.07
Cardiomyopathy（心筋症）	4 (0.2)	0.07	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Defect conduction intraventricular（心室内伝導障害）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Extrasystoles（期外収縮）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Left atrial dilatation（左房拡張）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Left ventricular dysfunction（左室機能不全）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Sinus tachycardia（洞性頻脈）	4 (0.2)	0.07	0	0	3 (0.1)	0.05
Aortic valve disease（大動脈弁疾患）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Aortic valve incompetence（大動脈弁閉鎖不全症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Aortic valve sclerosis（大動脈弁硬化症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Atrial tachycardia（心房頻脈）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Atrial thrombosis（心房血栓症）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Atrioventricular block（房室ブロック）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Atrioventricular block complete（完全房室ブロック）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Bradyarrhythmia（徐脈性不整脈）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Cardiac aneurysm（心臓瘤）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Cardiac disorder（心障害）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Cardiogenic shock（心原性ショック）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Cardiopulmonary failure（心肺不全）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Coronary artery insufficiency（冠動脈不全）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Dilatation atrial（心房拡張）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Dilatation ventricular（心室拡張）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Hypertensive heart disease（高血圧性心疾患）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Left ventricular failure（左室不全）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mitral valve sclerosis（僧帽弁硬化症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Pericarditis（心膜炎）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Silent myocardial infarction（無症候性心筋梗塞）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Sinus arrhythmia（洞性不整脈）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ventricular arrhythmia（心室性不整脈）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Ventricular fibrillation（心室細動）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Ventricular hypokinesia（心室壁運動低下）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Accelerated idioventricular rhythm（頻脈性固有心室調律）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Aortic valve calcification（大動脈弁石灰化）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arrhythmia supraventricular（上室性不整脈）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Atrial hypertrophy（心房肥大）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bifascicular block（二束ブロック）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bundle branch block（脚ブロック）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Bundle branch block bilateral（両側性脚ブロック）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac asthma（心臓性喘息）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cardiac failure high output（高拍出性心不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac flutter（心粗動）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cardiac tamponade（心タンポナーデ）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac valve disease（心臓弁膜疾患）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cardiac valve sclerosis（心臓弁硬化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac ventricular thrombosis（心室血栓症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiorenal syndrome（心腎症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiovascular disorder（心血管障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiovascular insufficiency（心血管不全）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Congestive cardiomyopathy（うっ血性心筋症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Coronary artery aneurysm（冠動脈瘤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cyanosis（チアノーゼ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Heart valve incompetence（心臓弁閉鎖不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypertensive cardiomyopathy（高血圧性心筋症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intracardiac thrombus（心臓内血栓）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Long QT syndrome（ＱＴ延長症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Microvascular coronary artery disease（微小血管性冠動脈疾患）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mitral valve stenosis（僧帽弁狭窄症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Myocardial necrosis（心筋壊死）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Myocarditis（心筋炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nodal arrhythmia（結節性不整脈）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nodal rhythm（結節性調律）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Papillary muscle disorder（乳頭筋障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pericardial cyst（心膜嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Postinfarction angina（梗塞後狭心症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pulmonary valve incompetence（肺動脈弁閉鎖不全症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Right atrial dilatation（右房拡張）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Right ventricular failure（右室不全）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Right ventricular hypertrophy（右室肥大）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Systolic dysfunction（収縮機能障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Tachycardia paroxysmal（発作性頻脈）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Trifascicular block（三束ブロック）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vascular disorders（血管障害）	433 (18.6)	8.53	371 (15.8)	6.90	424 (18.1)	7.92
Hypertension（高血圧）	216 (9.3)	3.98	158 (6.7)	2.75	182 (7.8)	3.18
Hypotension（低血圧）	58 (2.5)	1.02	57 (2.4)	0.96	62 (2.6)	1.04
Peripheral arterial occlusive disease（末梢動脈閉塞性疾患）	33 (1.4)	0.58	41 (1.7)	0.69	45 (1.9)	0.75

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Intermittent claudication（間欠性跛行）	16 (0.7)	0.28	23 (1.0)	0.38	30 (1.3)	0.50
Peripheral vascular disorder（末梢血管障害）	21 (0.9)	0.36	14 (0.6)	0.23	10 (0.4)	0.17
Haematoma（血腫）	15 (0.6)	0.26	11 (0.5)	0.18	17 (0.7)	0.28
Orthostatic hypotension（起立性低血圧）	12 (0.5)	0.21	16 (0.7)	0.27	12 (0.5)	0.20
Peripheral artery stenosis（末梢動脈狭窄）	8 (0.3)	0.14	6 (0.3)	0.10	11 (0.5)	0.18
Peripheral ischaemia（末梢性虚血）	11 (0.5)	0.19	4 (0.2)	0.07	12 (0.5)	0.20
Aortic aneurysm（大動脈瘤）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Aortic stenosis（大動脈狭窄）	9 (0.4)	0.16	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08
Deep vein thrombosis（深部静脈血栓症）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	10 (0.4)	0.17
Extremity necrosis（四肢壊死）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	9 (0.4)	0.15
Varicose vein（静脈瘤）	9 (0.4)	0.16	8 (0.3)	0.13	10 (0.4)	0.17
Aortic arteriosclerosis（大動脈硬化症）	7 (0.3)	0.12	0	0	5 (0.2)	0.08
Arteriosclerosis（動脈硬化症）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Blood pressure inadequately controlled（コントロール不良の血圧）	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Femoral artery occlusion（大腿動脈閉塞）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Hot flush（ほてり）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03
Hypertensive crisis（高血圧クリーゼ）	8 (0.3)	0.14	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Peripheral venous disease（末梢静脈疾患）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Arterial disorder（動脈障害）	4 (0.2)	0.07	0	0	1 (<0.1)	0.02
Flushing（潮紅）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Ischaemia（虚血）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Peripheral coldness（末梢冷感）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Phlebitis（静脈炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Thrombophlebitis（血栓性静脈炎）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Vascular calcification（血管石灰化）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Accelerated hypertension（進行性高血圧）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Aneurysm（動脈瘤）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Aortic dilatation（大動脈拡張）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Aortic dissection（大動脈解離）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Arterial occlusive disease（動脈閉塞性疾患）	0	0	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Arterial stenosis（動脈狭窄）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Arteritis（動脈炎）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Embolism（塞栓症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Haemorrhage（出血）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Hypertensive emergency（高血圧緊急症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hypovolaemic shock（血液量減少性ショック）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Iliac artery occlusion（腸骨動脈閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Infarction（梗塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Leriche syndrome（ルリーシュ症候群）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Lymphoedema（リンパ浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Peripheral artery aneurysm（末梢動脈瘤）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Peripheral embolism（末梢血管塞栓症）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Thrombophlebitis superficial（表在性血栓性静脈炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Thrombosis（血栓症）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Varicose ulceration（静脈瘤性潰瘍）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Vasculitis（血管炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Venous occlusion（静脈閉塞）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Venous thrombosis limb（四肢静脈血栓症）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Angiodysplasia（血管異形成）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Angiopathy（血管障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Aortic calcification（大動脈石灰化）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Aortic elongation（大動脈延長）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arterial haemorrhage（動脈出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Arterial insufficiency（動脈不全）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Arteriovenous fistula（動静脈瘻）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Bleeding varicose vein（出血性静脈瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Circulatory collapse（循環虚脱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Diabetic microangiopathy（糖尿病性微小血管症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Diabetic vascular disorder（糖尿病性血管障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Embolism arterial（動脈塞栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Femoral artery embolism（大腿動脈塞栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hypertensive angiopathy（高血圧性血管障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypoperfusion（低潅流）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Intra-abdominal haematoma（腹腔内血腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ischaemic limb pain（虚血性四肢痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Labile blood pressure（不安定血圧）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphocele（リンパ嚢腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphorrhoea（リンパ漏）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphostasis（リンパうっ滞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Malignant hypertension（悪性高血圧）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Microangiopathy（微小血管症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Peripheral artery thrombosis（末梢動脈血栓症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Poor peripheral circulation（末梢循環不良）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Post thrombotic syndrome（血栓後症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Raynaud's phenomenon（レイノー現象）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Subclavian artery stenosis（鎖骨下動脈狭窄）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Subgaleal haematoma（帽状腱膜下血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vascular insufficiency（血行不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vascular rupture（血管破裂）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vascular stenosis（血管狭窄）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Venous thrombosis（静脈血栓症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	459 (19.7)	9.13	362 (15.4)	6.67	376 (16.1)	6.88
Cough（咳嗽）	146 (6.3)	2.64	119 (5.1)	2.04	108 (4.6)	1.84
Dyspnoea（呼吸困難）	88 (3.8)	1.55	60 (2.6)	1.01	68 (2.9)	1.14
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	37 (1.6)	0.65	22 (0.9)	0.37	34 (1.5)	0.57
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	37 (1.6)	0.64	24 (1.0)	0.40	24 (1.0)	0.40
Sleep apnoea syndrome（睡眠時無呼吸症候群）	27 (1.2)	0.47	13 (0.6)	0.22	14 (0.6)	0.23
Asthma（喘息）	25 (1.1)	0.44	17 (0.7)	0.28	21 (0.9)	0.35
Epistaxis（鼻出血）	25 (1.1)	0.43	25 (1.1)	0.42	23 (1.0)	0.38
Dyspnoea exertional（労作性呼吸困難）	23 (1.0)	0.40	19 (0.8)	0.32	16 (0.7)	0.27
Rhinitis allergic（アレルギー性鼻炎）	19 (0.8)	0.33	17 (0.7)	0.28	16 (0.7)	0.27
Nasal congestion（鼻閉）	12 (0.5)	0.21	10 (0.4)	0.17	13 (0.6)	0.22
Productive cough（湿性咳嗽）	13 (0.6)	0.23	15 (0.6)	0.25	10 (0.4)	0.17
Pleural effusion（胸水）	12 (0.5)	0.21	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12
Haemoptysis（喀血）	10 (0.4)	0.17	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Pulmonary oedema（肺水腫）	9 (0.4)	0.16	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Respiratory failure（呼吸不全）	10 (0.4)	0.17	3 (0.1)	0.05	8 (0.3)	0.13
Respiratory tract congestion（気道うっ血）	10 (0.4)	0.17	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Sinus congestion（副鼻腔うっ血）	8 (0.3)	0.14	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Acute pulmonary oedema（急性肺水腫）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	2 (0.1)	0.03
Atelectasis（無気肺）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	8 (0.3)	0.13
Bronchitis chronic（慢性気管支炎）	8 (0.3)	0.14	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Bronchospasm（気管支痙攣）	8 (0.3)	0.14	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Dysphonia（発声障害）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Pulmonary embolism（肺塞栓症）	4 (0.2)	0.07	0	0	6 (0.3)	0.10
Rhinorrhoea（鼻漏）	8 (0.3)	0.14	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13
Wheezing（喘鳴）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05
Acute respiratory failure（急性呼吸不全）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Allergic cough（アレルギー性咳嗽）	0	0	4 (0.2)	0.07	0	0
Catarrh（カタル）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Hiccups（しゃっくり）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Hypoxia（低酸素症）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Pulmonary hypertension（肺高血圧症）	5 (0.2)	0.09	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Upper respiratory tract congestion（上気道うっ血）	5 (0.2)	0.09	0	0	0	0
Upper-airway cough syndrome（上気道咳症候群）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Acute respiratory distress syndrome（急性呼吸窮迫症候群）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Apnoea（無呼吸）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Bronchial hyperreactivity（気管支反応性亢進）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bronchiectasis（気管支拡張症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Chronic respiratory failure（慢性呼吸不全）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Dry throat（咽喉乾燥）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Emphysema（肺気腫）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Interstitial lung disease（間質性肺疾患）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Lung disorder（肺障害）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lung infiltration（肺浸潤）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Nasal polyps（鼻茸）	3 (0.1)	0.05	0	0	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Nasal septum deviation（鼻中隔弯曲）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Nasal turbinate hypertrophy（鼻甲介肥大）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Obstructive airways disorder（閉塞性気道障害）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Orthopnoea（起坐呼吸）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Paranasal sinus discomfort（副鼻腔不快感）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pleurisy（胸膜炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Pneumonia aspiration（誤嚥性肺炎）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Pneumothorax（気胸）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Pulmonary congestion（肺うっ血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Pulmonary fibrosis（肺線維症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Pulmonary mass（肺腫瘤）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Rales（ラ音）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Reflux laryngitis（逆流性喉頭炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Respiratory disorder（呼吸障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rhonchi（低音性連続性ラ音）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Sinus disorder（副鼻腔障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Upper respiratory tract inflammation（上気道の炎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Allergic bronchitis（アレルギー性気管支炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Allergic pharyngitis（アレルギー性咽頭炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Allergic sinusitis（アレルギー性副鼻腔炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Aspiration（誤嚥）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Asthma late onset（遅発性喘息）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Asthmatic crisis（喘息クリーゼ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bronchial disorder（気管支障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bronchial secretion retention（気管支分泌物貯留）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bronchopulmonary disease（気管支肺疾患）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Choking（息詰まり）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dyspnoea at rest（安静時呼吸困難）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dyspnoea paroxysmal nocturnal（発作性夜間呼吸困難）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Haemothorax（血胸）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hydrothorax（胸水症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperventilation（過換気）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Idiopathic pulmonary fibrosis（特発性肺線維症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Increased upper airway secretion（上気道分泌増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Laryngeal haematoma（喉頭血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Laryngeal inflammation（喉頭の炎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Laryngeal oedema（喉頭浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Laryngeal pain（喉頭痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lung hyperinflation（肺過膨脹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mediastinal haematoma（縦隔血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Nasal discomfort（鼻部不快感）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nasal obstruction（鼻閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nasal ulcer（鼻潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nocturnal dyspnoea（夜間呼吸困難）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oropharyngeal discomfort（口腔咽頭不快感）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Paranasal cyst（副鼻腔嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Paranasal sinus haematoma（副鼻腔血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Paranasal sinus hypersecretion（副鼻腔分泌過多）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pharyngeal erythema（咽頭紅斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pickwickian syndrome（ピックウィック症候群）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pleural disorder（胸膜障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pleural fibrosis（胸膜線維症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pleuritic pain（胸膜痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pneumonitis（肺臓炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pulmonary arterial hypertension（肺動脈性肺高血圧症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pulmonary bulla（肺胞内嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pulmonary thrombosis（肺血栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pulmonary toxicity（肺毒性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Respiratory arrest（呼吸停止）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Respiratory depression（呼吸抑制）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Respiratory distress（呼吸窮迫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Respiratory tract irritation（気道刺激症状）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Restrictive pulmonary disease（拘束性肺疾患）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rhinitis hypertrophic（肥厚性鼻炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rhinitis perennial（通年性鼻炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sneezing（くしゃみ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Snoring（いびき）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sputum discoloured（変色痰）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Sputum increased（喀痰増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Status asthmaticus（喘息発作重積）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Throat irritation（咽喉刺激感）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tonsillar disorder（扁桃障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Tonsillar inflammation（扁桃の炎症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tracheal disorder（気管障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Upper airway obstruction（上気道閉塞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vasomotor rhinitis（血管運動性鼻炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vocal cord disorder（声帯障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vocal cord leukoplakia（声帯白斑症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vocal cord polyp（声帯ポリープ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Vocal cord thickening（声帯肥厚）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Yawning（あくび）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	699 (30.0)	15.16	677 (28.9)	14.07	660 (28.2)	13.51
Diarrhoea（下痢）	175 (7.5)	3.18	150 (6.4)	2.61	148 (6.3)	2.55
Constipation（便秘）	112 (4.8)	1.99	93 (4.0)	1.59	121 (5.2)	2.07
Nausea（悪心）	88 (3.8)	1.56	79 (3.4)	1.34	74 (3.2)	1.24
Vomiting（嘔吐）	67 (2.9)	1.17	71 (3.0)	1.20	55 (2.3)	0.92
Abdominal pain（腹痛）	65 (2.8)	1.14	59 (2.5)	1.00	52 (2.2)	0.87
Dyspepsia（消化不良）	65 (2.8)	1.15	41 (1.7)	0.69	48 (2.0)	0.80
Gastritis（胃炎）	55 (2.4)	0.96	48 (2.0)	0.81	54 (2.3)	0.91
Abdominal pain upper（上腹部痛）	53 (2.3)	0.93	44 (1.9)	0.74	51 (2.2)	0.85
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	46 (2.0)	0.80	45 (1.9)	0.76	51 (2.2)	0.85
Dry mouth（口内乾燥）	11 (0.5)	0.19	33 (1.4)	0.55	19 (0.8)	0.32
Toothache（歯痛）	24 (1.0)	0.42	31 (1.3)	0.52	27 (1.2)	0.45
Abdominal distension（腹部膨満）	27 (1.2)	0.47	15 (0.6)	0.25	10 (0.4)	0.17
Large intestine polyp（大腸ポリープ）	22 (0.9)	0.38	27 (1.2)	0.45	25 (1.1)	0.42
Haemorrhoids（痔核）	26 (1.1)	0.45	25 (1.1)	0.42	22 (0.9)	0.36
Dental caries（齲歯）	21 (0.9)	0.36	19 (0.8)	0.32	20 (0.9)	0.33
Hiatus hernia（裂孔ヘルニア）	19 (0.8)	0.33	13 (0.6)	0.22	16 (0.7)	0.27
Abdominal discomfort（腹部不快感）	12 (0.5)	0.21	10 (0.4)	0.17	15 (0.6)	0.25
Abdominal pain lower（下腹部痛）	13 (0.6)	0.23	4 (0.2)	0.07	8 (0.3)	0.13
Dysphagia（嚥下障害）	15 (0.6)	0.26	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Flatulence（放屁）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	15 (0.6)	0.25
Inguinal hernia（鼠径ヘルニア）	9 (0.4)	0.16	12 (0.5)	0.20	13 (0.6)	0.22
Diverticulum（憩室）	8 (0.3)	0.14	12 (0.5)	0.20	11 (0.5)	0.18
Diverticulum intestinal（腸憩室）	11 (0.5)	0.19	8 (0.3)	0.13	8 (0.3)	0.13
Gastric ulcer（胃潰瘍）	11 (0.5)	0.19	10 (0.4)	0.17	6 (0.3)	0.10

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Irritable bowel syndrome（過敏性腸症候群）	5 (0.2)	0.09	8 (0.3)	0.13	11 (0.5)	0.18
Abdominal hernia（腹部ヘルニア）	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10	9 (0.4)	0.15
Chronic gastritis（慢性胃炎）	9 (0.4)	0.16	9 (0.4)	0.15	7 (0.3)	0.12
Colitis（大腸炎）	8 (0.3)	0.14	9 (0.4)	0.15	5 (0.2)	0.08
Food poisoning（食中毒）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	10 (0.4)	0.17
Gastritis erosive（びらん性胃炎）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	9 (0.4)	0.15
Gastrointestinal haemorrhage（胃腸出血）	10 (0.4)	0.17	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Cheilitis（口唇炎）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	8 (0.3)	0.13
Duodenal ulcer（十二指腸潰瘍）	7 (0.3)	0.12	8 (0.3)	0.13	3 (0.1)	0.05
Gastrointestinal disorder（胃腸障害）	8 (0.3)	0.14	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Haematochezia（血便排泄）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12
Oesophagitis（食道炎）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Pancreatitis（膵炎）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Pancreatitis chronic（慢性膵炎）	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05	0	0
Peptic ulcer（消化性潰瘍）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	1 (<0.1)	0.02
Rectal haemorrhage（直腸出血）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12
Umbilical hernia（臍ヘルニア）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Anal fissure（裂肛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Aphthous stomatitis（アフタ性口内炎）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Epigastric discomfort（心窩部不快感）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Eructation（おくび）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Faecal incontinence（便失禁）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Gastric polyps（胃ポリープ）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Haemorrhoidal haemorrhage（痔出血）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Impaired gastric emptying（胃排出不全）	4 (0.2)	0.07	0	0	4 (0.2)	0.07
Intestinal obstruction（腸閉塞）	5 (0.2)	0.09	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Melaena（メレナ）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Periodontal disease（歯周病）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Rectal polyp（直腸ポリープ）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Stomatitis（口内炎）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	2 (0.1)	0.03
Upper gastrointestinal haemorrhage（上部消化管出血）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Abdominal mass（腹部腫瘤）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Abdominal tenderness（腹部圧痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Abnormal faeces（異常便）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Acid peptic disease（酸消化性障害）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Anal fistula（痔瘻）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Anal haemorrhage（肛門出血）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Anal pruritus（肛門そう痒症）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Ascites（腹水）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Breath odour（呼気臭）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Crohn's disease（クローン病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Diabetic gastropathy（糖尿病性胃障害）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Duodenal polyp（十二指腸ポリープ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Duodenitis（十二指腸炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Enteritis（小腸炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Enterocolitis（腸炎）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Faecaloma（糞塊）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Frequent bowel movements（排便回数増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Functional gastrointestinal disorder（機能性胃腸障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastric disorder（胃障害）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal angiodysplasia（胃腸管血管異形成）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Gingival bleeding（歯肉出血）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Gingival disorder（歯肉障害）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Gingival pain（歯肉痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Glossodynia（舌痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Haematemesis（吐血）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Hyperchlorhydria（胃酸過多）	2 (0.1)	0.03	0	0	3 (0.1)	0.05
Ileus paralytic（麻痺性イレウス）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intestinal ischaemia（腸管虚血）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Intestinal perforation（腸管穿孔）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Intestinal polyp（腸管ポリープ）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Lip swelling（口唇腫脹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Loose tooth（弛緩歯）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Odynophagia（嚥下痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Oesophageal stenosis（食道狭窄）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Oral pain（口腔内痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Pancreatic cyst（膵嚢胞）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pancreatitis acute（急性膵炎）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Paraesthesia oral（口の錯感覚）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Proctitis（直腸炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Small intestinal obstruction（小腸閉塞）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Tooth deposit（歯の沈着物）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Tooth disorder（歯の障害）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Tooth loss（歯の脱落）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Gastric ulcer haemorrhage（出血性胃潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Gastric ulcer perforation（穿孔性胃潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastric varices（胃静脈瘤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastritis haemorrhagic（出血性胃炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastroduodenal ulcer（胃十二指腸潰瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastroduodenitis（胃十二指腸炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal inflammation（胃腸の炎症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal motility disorder（消化管運動障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastrointestinal mucosal disorder（胃腸粘膜障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastrointestinal pain（消化器痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gastrointestinal sounds abnormal（胃腸音異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Gastrooesophageal sphincter insufficiency（胃食道括約筋機能不全）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gingival hyperplasia（歯肉増殖）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gingival swelling（歯肉腫脹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Glossitis（舌炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Haemorrhoids thrombosed（血栓性痔核）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypoaesthesia oral（口の感覚鈍麻）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ileus（イレウス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Incarcerated umbilical hernia（嵌頓臍ヘルニア）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Inguinal hernia strangulated（絞扼性鼠径ヘルニア）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Intestinal haemorrhage（腸出血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Intestinal mass（腸管腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Intestinal scarring（腸瘢痕）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Large intestinal haemorrhage（大腸出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Large intestinal ulcer（大腸潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Large intestine perforation（大腸穿孔）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lip dry（口唇乾燥）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lip haematoma（口唇血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lip haemorrhage（口唇出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lip pain（口唇痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Localised intraabdominal fluid collection（限局性腹腔内液貯留）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Lumbar hernia（腰ヘルニア）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mallory-Weiss syndrome（マロリー・ワイス症候群）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Mesenteric artery stenosis（腸間膜動脈狭窄）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mesenteric vein thrombosis（腸間膜静脈血栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mouth cyst（口腔嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mouth haemorrhage（口腔内出血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Noninfective gingivitis（非感染性歯肉炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oedema mouth（口腔浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Oesophageal motility disorder（食道運動障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Oesophageal obstruction（食道閉塞症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Oesophageal spasm（食道痙攣）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oesophageal ulcer（食道潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oesophagitis ulcerative（潰瘍性食道炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Oral cavity fistula（口腔瘻）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Oral disorder（口腔障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pancreatic disorder（膵臓障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pancreatic duct dilatation（膵管拡張）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pancreatic enlargement（膵腫大）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pancreatic insufficiency（膵機能不全）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Pancreatitis relapsing（再発性膵炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Parotid gland enlargement（耳下腺腫大）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peptic ulcer haemorrhage（出血性消化性潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Peptic ulcer perforation（穿孔性消化性潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peritoneal haemorrhage（腹膜出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Presbyoesophagus（老人性食道）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Proctalgia（肛門周囲痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Rectal discharge（直腸分泌物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rectal prolapse（直腸脱）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Rectal tenesmus（直腸しぶり）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Regurgitation（吐き戻し）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Retroperitoneal fibrosis（後腹膜線維症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Salivary duct obstruction（唾液管閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Salivary hypersecretion（流涎過多）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Small intestinal perforation（小腸穿孔）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Stress ulcer（ストレス潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Subileus（亜イレウス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thrombosis mesenteric vessel（腸間膜血栓症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tongue coated（舌苔）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tongue discolouration（舌変色）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tongue dry（舌乾燥）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Tongue haematoma（舌血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Tongue movement disturbance（舌の運動障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Tongue ulceration（舌潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tooth erosion（歯の磨耗）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Volvulus（腸の軸捻転）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vomiting projectile（噴出性嘔吐）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	98 (4.2)	1.73	83 (3.5)	1.41	97 (4.1)	1.64
Cholelithiasis（胆石症）	34 (1.5)	0.59	37 (1.6)	0.62	31 (1.3)	0.52
Hepatic steatosis（脂肪肝）	29 (1.2)	0.50	21 (0.9)	0.35	24 (1.0)	0.40
Bile duct stone（胆管結石）	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Cholecystitis（胆嚢炎）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Cholecystitis acute（急性胆嚢炎）	5 (0.2)	0.09	8 (0.3)	0.13	6 (0.3)	0.10
Cholecystitis chronic（慢性胆嚢炎）	4 (0.2)	0.07	0	0	3 (0.1)	0.05
Hepatic function abnormal（肝機能異常）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Hepatomegaly（肝腫大）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	4 (0.2)	0.07
Hyperbilirubinaemia（高ビリルビン血症）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Bile duct obstruction（胆管閉塞）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cholestasis（胆汁うっ滞）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Gallbladder disorder（胆嚢障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Gallbladder pain（胆嚢痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Hepatic cirrhosis（肝硬変）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hepatic cyst（肝嚢胞）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	0	0
Hepatic failure（肝不全）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hepatic pain（肝臓痛）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hepatitis（肝炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Hypertransaminasaemia（高トランスアミナーゼ血症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Liver disorder（肝障害）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Non-alcoholic steatohepatitis（非アルコール性脂肪性肝炎）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Portal hypertension（門脈圧亢進症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Autoimmune hepatitis（自己免疫性肝炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Biliary colic（胆道仙痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Biliary cyst（胆管嚢胞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Biliary dilatation（胆管拡張）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cholangitis（胆管炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cirrhosis alcoholic（アルコール性肝硬変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dilatation intrahepatic duct acquired（後天性肝内胆管拡張症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Drug-induced liver injury（薬物性肝障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Fatty liver alcoholic（アルコール性脂肪肝）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gallbladder cholesterolosis（胆嚢コレステリン沈着症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gallbladder polyp（胆嚢ポリープ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hepatic calcification（肝石灰化）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hepatic lesion（肝病変）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hepatitis acute（急性肝炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatitis cholestatic（胆汁うっ滞性肝炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatosplenomegaly（肝脾腫大）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hyperplastic cholecystopathy（過形成性胆嚢症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ischaemic hepatitis（虚血性肝炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Jaundice（黄疸）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Jaundice cholestatic（胆汁うっ滞性黄疸）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Liver injury（肝損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Porcelain gallbladder（陶器様胆嚢）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Post cholecystectomy syndrome（胆嚢摘出術後症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sphincter of Oddi dysfunction（オッディ括約筋機能不全）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Steatohepatitis（脂肪性肝炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	392 (16.8)	7.59	350 (14.9)	6.46	406 (17.3)	7.59
Pruritus（そう痒症）	42 (1.8)	0.73	33 (1.4)	0.55	53 (2.3)	0.89
Rash（発疹）	34 (1.5)	0.59	43 (1.8)	0.72	53 (2.3)	0.89
Skin ulcer（皮膚潰瘍）	54 (2.3)	0.95	42 (1.8)	0.71	52 (2.2)	0.87
Eczema（湿疹）	27 (1.2)	0.47	25 (1.1)	0.42	21 (0.9)	0.35
Hyperhidrosis（多汗症）	28 (1.2)	0.49	22 (0.9)	0.37	16 (0.7)	0.27
Diabetic foot（糖尿病性足病変）	24 (1.0)	0.42	19 (0.8)	0.32	25 (1.1)	0.42
Erythema（紅斑）	12 (0.5)	0.21	11 (0.5)	0.18	23 (1.0)	0.38
Dermatitis（皮膚炎）	18 (0.8)	0.31	15 (0.6)	0.25	20 (0.9)	0.33
Dry skin（皮膚乾燥）	12 (0.5)	0.21	22 (0.9)	0.37	19 (0.8)	0.32
Hyperkeratosis（過角化）	14 (0.6)	0.24	17 (0.7)	0.28	16 (0.7)	0.27

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Skin lesion（皮膚病変）	17 (0.7)	0.29	10 (0.4)	0.17	17 (0.7)	0.28
Actinic keratosis（日光角化症）	6 (0.3)	0.10	13 (0.6)	0.22	15 (0.6)	0.25
Urticaria（蕁麻疹）	15 (0.6)	0.26	9 (0.4)	0.15	14 (0.6)	0.23
Dermatitis contact（接触性皮膚炎）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	12 (0.5)	0.20
Ingrowing nail（嵌入爪）	10 (0.4)	0.17	9 (0.4)	0.15	12 (0.5)	0.20
Alopecia（脱毛症）	2 (0.1)	0.03	9 (0.4)	0.15	7 (0.3)	0.12
Blister（水疱）	7 (0.3)	0.12	9 (0.4)	0.15	6 (0.3)	0.10
Dermal cyst（皮膚嚢腫）	8 (0.3)	0.14	7 (0.3)	0.12	9 (0.4)	0.15
Dermatitis allergic（アレルギー性皮膚炎）	10 (0.4)	0.17	9 (0.4)	0.15	6 (0.3)	0.10
Pruritus generalised（全身性そう痒症）	2 (0.1)	0.03	9 (0.4)	0.15	4 (0.2)	0.07
Psoriasis（乾癬）	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12	10 (0.4)	0.17
Seborrhoeic dermatitis（脂漏性皮膚炎）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	9 (0.4)	0.15
Skin fissures（皮膚亀裂）	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12	9 (0.4)	0.15
Cold sweat（冷汗）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Intertrigo（間擦疹）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12
Rash macular（斑状皮疹）	6 (0.3)	0.10	0	0	2 (0.1)	0.03
Rash pruritic（そう痒性皮疹）	8 (0.3)	0.14	5 (0.2)	0.08	2 (0.1)	0.03
Skin hyperpigmentation（皮膚色素過剰）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10
Skin irritation（皮膚刺激）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	8 (0.3)	0.13
Swelling face（顔面腫脹）	6 (0.3)	0.10	1 (<0.1)	0.02	0	0
Angioedema（血管浮腫）	5 (0.2)	0.09	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Decubitus ulcer（褥瘡性潰瘍）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Lipohypertrophy（脂肪肥大症）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Nail discolouration（爪変色）	0	0	0	0	4 (0.2)	0.07
Night sweats（寝汗）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Onychoclasis（爪破損）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Rosacea（酒さ）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Skin exfoliation（皮膚剥脱）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Stasis dermatitis（うっ滞性皮膚炎）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Acne（ざ瘡）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Blood blister（血性水疱）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Cutis laxa（皮膚弛緩症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Dermatitis atopic（アトピー性皮膚炎）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Dermatitis diaper（おむつ皮膚炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Dermatosis（皮膚症）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Diabetic ulcer（糖尿病性潰瘍）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Ecchymosis（斑状出血）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Eczema asteatotic（皮脂欠乏性湿疹）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Eczema nummular（貨幣状湿疹）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Hand dermatitis（手皮膚炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Lentigo（黒子）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Lipodystrophy acquired（後天性リポジストロフィー）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Miliaria（汗疹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Nail hypertrophy（爪肥厚）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Neurodermatitis（神経皮膚炎）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Neuropathic ulcer（神経障害性潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Onycholysis（爪甲離床症）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Onychomadesis（爪甲脱落症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome（手掌・足底発赤知覚不全症候群）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Papule（丘疹）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Peau d'orange（ポードレンジ）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pemphigoid（類天疱瘡）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Penile ulceration（陰茎潰瘍形成）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Pigmentation disorder（色素沈着障害）	0	0	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Pityriasis（粃糠疹）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Prurigo（痒疹）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Pruritus allergic（アレルギー性そう痒症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Purpura（紫斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Purpura senile（老人性紫斑）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Rash erythematous（紅斑性皮疹）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Rash generalised（全身性皮疹）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Rash papular（丘疹性皮疹）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Skin discolouration（皮膚変色）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Skin erosion（皮膚びらん）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Skin maceration（皮膚軟化）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Skin necrosis（皮膚壊死）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Xeroderma（乾皮症）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Alopecia areata（円形脱毛症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Angiokeratoma（被角血管腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Asteatosis（皮脂欠乏症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dermatitis acneiform（ざ瘡様皮膚炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dermatitis bullous（水疱性皮膚炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dermatitis psoriasiform（乾癬様皮膚炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Diabetic bullosis（糖尿病性水疱）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Drug eruption（薬疹）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dyshidrotic eczema（異汗性湿疹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Erythema multiforme（多形紅斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Erythema nodosum（結節性紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Erythrodermic psoriasis（乾癬性紅皮症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Excessive granulation tissue（過剰肉芽組織）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Generalised erythema（全身紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Granuloma annulare（環状肉芽腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Haemorrhage subcutaneous（皮下出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hair disorder（毛髪障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hangnail（逆むけ）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hidradenitis（汗腺炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hirsutism（男性型多毛症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypertrophic scar（肥厚性瘢痕）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Idiopathic urticaria（特発性蕁麻疹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ingrown hair（内方発育毛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Leukoplakia（白斑症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lichen planus（扁平苔癬）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Lichen sclerosus（硬化性苔癬）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Lichenification（苔癬化）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lichenoid keratosis（苔癬様角化症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Livedo reticularis（網状皮斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Macule（斑）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Melanosis（メラノーシス）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nail dystrophy（爪ジストロフィー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Onychalgia（爪痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Onychogryphosis（爪甲鉤弯症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Onychomalacia（爪軟化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Palmar erythema（手掌紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Panniculitis（脂肪織炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Pemphigus（天疱瘡）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Petechiae（点状出血）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Photodermatosis（光線性皮膚症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Photosensitivity reaction（光線過敏性反応）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Post inflammatory pigmentation change（炎症後色素沈着変化）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Precancerous skin lesion（前癌性皮膚病変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Scab（痂皮）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Scar pain（瘢痕痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Scleroedema（浮腫性硬化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin disorder（皮膚障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Skin fibrosis（皮膚線維症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin haemorrhage（皮膚出血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Skin hypertrophy（皮膚肥厚）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin hypopigmentation（皮膚色素減少）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Skin induration（皮膚硬結）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin mass（皮膚腫瘤）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin odour abnormal（皮膚臭異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Skin oedema（皮膚浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Skin ulcer haemorrhage（出血性皮膚潰瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Solar lentigo（日光黒子）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Toxic skin eruption（中毒性皮疹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Umbilical erythema（臍紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urticaria chronic（慢性蕁麻疹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vasculitic rash（血管炎性皮疹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vitiligo（尋常性白斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Xanthoma（黄色腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	710 (30.4)	15.63	677 (28.9)	14.11	738 (31.5)	15.64
Back pain（背部痛）	155 (6.6)	2.80	152 (6.5)	2.64	174 (7.4)	3.03
Arthralgia（関節痛）	132 (5.7)	2.37	108 (4.6)	1.85	151 (6.4)	2.61
Pain in extremity（四肢痛）	136 (5.8)	2.44	117 (5.0)	2.02	106 (4.5)	1.81
Osteoarthritis（変形性関節症）	70 (3.0)	1.23	79 (3.4)	1.34	85 (3.6)	1.44
Musculoskeletal pain（筋骨格痛）	67 (2.9)	1.18	74 (3.2)	1.25	71 (3.0)	1.20
Muscle spasms（筋痙縮）	71 (3.0)	1.25	44 (1.9)	0.74	55 (2.3)	0.92
Myalgia（筋肉痛）	59 (2.5)	1.04	63 (2.7)	1.07	56 (2.4)	0.94
Neck pain（頚部痛）	34 (1.5)	0.59	26 (1.1)	0.43	31 (1.3)	0.52
Arthritis（関節炎）	28 (1.2)	0.49	22 (0.9)	0.37	15 (0.6)	0.25
Spinal osteoarthritis（変形性脊椎症）	17 (0.7)	0.29	22 (0.9)	0.37	27 (1.2)	0.45
Tendonitis（腱炎）	21 (0.9)	0.36	26 (1.1)	0.44	20 (0.9)	0.33
Rotator cuff syndrome（肩回旋筋腱板症候群）	14 (0.6)	0.24	23 (1.0)	0.39	15 (0.6)	0.25
Periarthritis（関節周囲炎）	16 (0.7)	0.28	13 (0.6)	0.22	21 (0.9)	0.35
Bursitis（滑液包炎）	17 (0.7)	0.29	13 (0.6)	0.22	19 (0.8)	0.32
Intervertebral disc protrusion（椎間板突出）	19 (0.8)	0.33	13 (0.6)	0.22	14 (0.6)	0.23
Muscular weakness（筋力低下）	14 (0.6)	0.24	11 (0.5)	0.18	18 (0.8)	0.30
Musculoskeletal chest pain（筋骨格系胸痛）	11 (0.5)	0.19	14 (0.6)	0.23	18 (0.8)	0.30
Trigger finger（弾発指）	18 (0.8)	0.31	17 (0.7)	0.28	19 (0.8)	0.32
Osteoporosis（骨粗鬆症）	2 (0.1)	0.03	14 (0.6)	0.23	11 (0.5)	0.18
Flank pain（側腹部痛）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	12 (0.5)	0.20
Intervertebral disc degeneration（椎間板変性症）	8 (0.3)	0.14	3 (0.1)	0.05	11 (0.5)	0.18

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Joint swelling（関節腫脹）	8 (0.3)	0.14	12 (0.5)	0.20	4 (0.2)	0.07
Plantar fasciitis（足底筋膜炎）	10 (0.4)	0.17	8 (0.3)	0.13	11 (0.5)	0.18
Spinal column stenosis（脊柱管狭窄症）	12 (0.5)	0.21	5 (0.2)	0.08	10 (0.4)	0.17
Dupuytren's contracture（デュプイトラン拘縮）	4 (0.2)	0.07	8 (0.3)	0.13	10 (0.4)	0.17
Exostosis（外骨腫）	9 (0.4)	0.16	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Foot deformity（足変形）	2 (0.1)	0.03	9 (0.4)	0.15	8 (0.3)	0.13
Osteopenia（骨減少症）	7 (0.3)	0.12	9 (0.4)	0.15	4 (0.2)	0.07
Costochondritis（肋軟骨炎）	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12	2 (0.1)	0.03
Gouty arthritis（痛風性関節炎）	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Groin pain（鼠径部痛）	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Limb discomfort（四肢不快感）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Musculoskeletal stiffness（筋骨格硬直）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	8 (0.3)	0.13
Pathological fracture（病的骨折）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Rheumatoid arthritis（関節リウマチ）	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Synovial cyst（滑液嚢腫）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	8 (0.3)	0.13
Tendon disorder（腱障害）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Arthropathy（関節障害）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Bone pain（骨痛）	0	0	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Cervical spinal stenosis（頚部脊柱管狭窄症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Coccydynia（尾骨痛）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Intervertebral disc disorder（椎間板障害）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Lumbar spinal stenosis（腰部脊柱管狭窄症）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Monarthritis（単関節炎）	5 (0.2)	0.09	0	0	5 (0.2)	0.08
Musculoskeletal discomfort（筋骨格不快感）	4 (0.2)	0.07	0	0	0	0
Myositis（筋炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08
Neuropathic arthropathy（神経障害性関節症）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Osteochondrosis（骨端症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Polymyalgia rheumatica（リウマチ性多発筋痛）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Rhabdomyolysis（横紋筋融解症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Rheumatic disorder（リウマチ性障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Spinal pain（脊椎痛）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Tenosynovitis（腱鞘炎）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02
Bone cyst（骨嚢腫）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Bone fistula（骨瘻孔）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Chondrocalcinosis（軟骨石灰化症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Fibromyalgia（線維筋痛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Fistula（瘻孔）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Gouty tophus（痛風結節）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Haemarthrosis（出血性関節症）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Intervertebral disc space narrowing（椎間板腔狭窄）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Joint range of motion decreased（関節可動域低下）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Metatarsalgia（中足骨痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Muscle atrophy（筋萎縮）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Muscle contracture（筋拘縮）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Myalgia intercostal（肋間筋肉痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Myofascial pain syndrome（筋膜疼痛症候群）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Myopathy（ミオパチー）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Osteitis（骨炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Osteoarthropathy（骨関節障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Osteoporotic fracture（骨粗鬆症性骨折）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Pain in jaw（顎痛）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Psoriatic arthropathy（乾癬性関節症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Sacroiliitis（仙腸骨炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Scoliosis（側弯症）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Spondylolisthesis（脊椎すべり症）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Synovitis（滑膜炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Temporomandibular joint syndrome（顎関節症候群）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Tenosynovitis stenosans（狭窄性腱鞘炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Upper extremity mass（上肢腫瘤）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Vertebral osteophyte（脊椎骨棘）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Arthritis reactive（反応性関節炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Axillary mass（腋窩腫瘤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Back disorder（背部障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Bone disorder（骨障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bone hyperpigmentation（骨色素過剰）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Bone lesion（骨病変）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bone loss（骨喪失）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bursa calcification（滑液包石灰化）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bursal fluid accumulation（滑液貯留）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chest wall cyst（胸壁嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Chondritis（軟骨炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chondrocalcinosis pyrophosphate（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Compartment syndrome（コンパートメント症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Connective tissue disorder（結合組織障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dactylitis（指炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Diastasis recti abdominis（腹直筋離開）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Enthesopathy（腱付着部症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Exostosis of jaw（顎骨の外骨腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Extremity contracture（四肢拘縮）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Facet joint syndrome（椎間関節症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Fasciitis（筋膜炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Finger deformity（指変形）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Floating patella（膝蓋跳動）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Fracture delayed union（骨折の遷延治癒）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Fracture nonunion（骨折による偽関節）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hypercreatinaemia（高クレアチン血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Intervertebral disc compression（椎間板圧迫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Jaw disorder（顎障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Joint crepitation（関節摩擦音）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Joint effusion（関節滲出液）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Joint hyperextension（関節過伸展）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Joint stiffness（関節硬直）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Juvenile idiopathic arthritis（若年性特発性関節炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Kyphosis（脊柱後弯症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Lower extremity mass（下肢腫瘤）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mixed connective tissue disease（混合性結合組織病）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mobility decreased（運動性低下）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle disorder（筋障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle fatigue（筋肉疲労）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle rigidity（筋固縮）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Muscle tightness（筋緊張）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Muscle twitching（筋攣縮）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Musculoskeletal disorder（筋骨格障害）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neck mass（頚部腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Nodal osteoarthritis（結節性変形性関節症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Nuchal rigidity（項部硬直）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Osteitis deformans（変形性骨炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Osteochondritis（骨軟骨炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Osteomalacia（骨軟化症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Osteonecrosis（骨壊死）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Osteonecrosis of jaw（顎骨壊死）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Osteoporosis postmenopausal（閉経後骨粗鬆症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Patellofemoral pain syndrome（膝蓋大腿関節痛症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Periostitis（骨膜炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Plantar fascial fibromatosis（足底腱膜線維腫症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Polyarthritis（多発性関節炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Polymyositis（多発性筋炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal osteodystrophy（腎性骨異栄養症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rib deformity（肋骨の変形）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Scleroderma（強皮症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Spinal deformity（脊柱変形）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Spinal disorder（脊椎障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Spondylitis（脊椎炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Spondyloarthropathy（脊椎関節障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tendon pain（腱痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vertebral foraminal stenosis（椎間孔狭窄）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	492 (21.1)	9.69	454 (19.4)	8.68	458 (19.6)	8.63
Renal impairment（腎機能障害）	77 (3.3)	1.35	73 (3.1)	1.24	73 (3.1)	1.23
Pollakiuria（頻尿）	34 (1.5)	0.59	61 (2.6)	1.04	57 (2.4)	0.96
Diabetic nephropathy（糖尿病性腎症）	49 (2.1)	0.86	32 (1.4)	0.54	38 (1.6)	0.63
Dysuria（排尿困難）	23 (1.0)	0.40	49 (2.1)	0.83	42 (1.8)	0.70
Renal failure（腎不全）	42 (1.8)	0.73	23 (1.0)	0.38	31 (1.3)	0.52
Acute kidney injury（急性腎不全）	37 (1.6)	0.64	26 (1.1)	0.43	19 (0.8)	0.31
Proteinuria（蛋白尿）	38 (1.6)	0.66	31 (1.3)	0.52	21 (0.9)	0.35
Haematuria（血尿）	35 (1.5)	0.61	28 (1.2)	0.47	32 (1.4)	0.53
Microalbuminuria（ミクロアルブミン尿）	27 (1.2)	0.47	18 (0.8)	0.30	35 (1.5)	0.58
Nephrolithiasis（腎結石症）	35 (1.5)	0.61	22 (0.9)	0.37	31 (1.3)	0.52
Chronic kidney disease（慢性腎臓病）	31 (1.3)	0.54	23 (1.0)	0.38	29 (1.2)	0.48
Polyuria（多尿）	13 (0.6)	0.23	31 (1.3)	0.52	30 (1.3)	0.50
Nocturia（夜間頻尿）	19 (0.8)	0.33	23 (1.0)	0.38	19 (0.8)	0.32
Urinary incontinence（尿失禁）	14 (0.6)	0.24	21 (0.9)	0.35	19 (0.8)	0.32
Renal cyst（腎嚢胞）	18 (0.8)	0.31	18 (0.8)	0.30	13 (0.6)	0.22
Nephropathy（腎症）	17 (0.7)	0.29	10 (0.4)	0.17	12 (0.5)	0.20
Urinary retention（尿閉）	12 (0.5)	0.21	13 (0.6)	0.22	8 (0.3)	0.13
Calculus ureteric（尿管結石）	9 (0.4)	0.16	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Micturition urgency（尿意切迫）	5 (0.2)	0.09	10 (0.4)	0.17	6 (0.3)	0.10
Albuminuria（アルブミン尿）	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Renal colic（腎仙痛）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Azotaemia（高窒素血症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Calculus urinary（尿路結石）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Glycosuria（糖尿）	0	0	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Incontinence（失禁）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Leukocyturia（白血球尿）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Urethral stenosis（尿道狭窄）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Acute prerenal failure（急性腎前性腎不全）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bladder hypertrophy（膀胱壁肥厚）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Bladder pain（膀胱痛）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Bladder spasm（膀胱痙縮）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Calculus bladder（膀胱結石）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cystitis haemorrhagic（出血性膀胱炎）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Hydronephrosis（水腎症）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Hypertensive nephropathy（高血圧性腎症）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Hypertonic bladder（緊張性膀胱）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Ketonuria（ケトン尿）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Lower urinary tract symptoms（下部尿路症状）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Nephrocalcinosis（腎石灰沈着症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Neurogenic bladder（神経因性膀胱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Renal artery arteriosclerosis（腎動脈の動脈硬化症）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Renal artery stenosis（腎動脈狭窄症）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Renal infarct（腎梗塞）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Renal pain（腎臓痛）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Renal tubular necrosis（腎尿細管壊死）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Stress urinary incontinence（腹圧性尿失禁）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ureteric obstruction（尿管閉塞）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Urge incontinence（切迫性尿失禁）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Urinary bladder polyp（膀胱ポリープ）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Urinary tract disorder（尿路障害）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Urinary tract obstruction（尿路閉塞）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Urine flow decreased（尿流量減少）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Urine odour abnormal（尿臭異常）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Anuria（無尿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bladder disorder（膀胱障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bladder diverticulum（膀胱憩室）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bladder irritation（膀胱刺激症状）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bladder neck sclerosis（膀胱頚部硬化症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bladder obstruction（膀胱閉塞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bladder outlet obstruction（膀胱出口部閉塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bladder prolapse（膀胱脱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Calculus urethral（尿道結石）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Choluria（黄疸尿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chromaturia（着色尿）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cystitis glandularis（腺性膀胱炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cystitis interstitial（間質性膀胱炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cystitis-like symptom（膀胱炎様症状）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Enuresis（遺尿）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Focal segmental glomerulosclerosis（巣状分節性糸球体硬化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Glomerulonephritis chronic（慢性糸球体腎炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hypercalciuria（高カルシウム尿症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperuricosuria（高尿酸尿症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hypotonic urinary bladder（低緊張性膀胱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Kidney fibrosis（腎線維症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Micturition disorder（排尿異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nephritis（腎炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Nephropathy toxic（中毒性ネフロパシー）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nephrosclerosis（腎硬化症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nephrotic syndrome（ネフローゼ症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Obstructive uropathy（閉塞性尿路疾患）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Oliguria（乏尿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Prerenal failure（腎前性腎不全）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Renal artery occlusion（腎動脈閉塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal disorder（腎障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal injury（腎損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Renal mass（腎腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Sterile pyuria（無菌性膿尿）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Terminal dribbling（終末尿滴下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tubulointerstitial nephritis（尿細管間質性腎炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ureterocele（尿管瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urethral discharge（尿道分泌物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urethral pain（尿道痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Urethritis noninfective（非感染性尿道炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urinary bladder haemorrhage（膀胱出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urine abnormality（尿異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urogenital disorder（尿生殖器障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	136 (5.8)	2.44	218 (9.3)	3.86	220 (9.4)	3.87
Benign prostatic hyperplasia（良性前立腺肥大症）	52 (2.2)	0.91	47 (2.0)	0.79	53 (2.3)	0.89
Balanoposthitis（亀頭包皮炎）	3 (0.1)	0.05	38 (1.6)	0.64	30 (1.3)	0.50
Vulvovaginal pruritus（外陰腟そう痒症）	5 (0.2)	0.09	23 (1.0)	0.39	34 (1.5)	0.57
Erectile dysfunction（勃起不全）	14 (0.6)	0.24	24 (1.0)	0.40	20 (0.9)	0.33
Pruritus genital（陰部そう痒症）	3 (0.1)	0.05	15 (0.6)	0.25	19 (0.8)	0.32
Prostatitis（前立腺炎）	14 (0.6)	0.24	13 (0.6)	0.22	13 (0.6)	0.22
Gynaecomastia（女性化乳房）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Prostatism（前立腺症）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Prostatomegaly（前立腺腫大）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Vaginal haemorrhage（腟出血）	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Cystocele（膀胱瘤）	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Genital rash（性器発疹）	0	0	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Penile erythema（陰茎紅斑）	0	0	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Vulvovaginal discomfort（外陰腟不快感）	0	0	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Atrophic vulvovaginitis（萎縮性外陰腟炎）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Breast mass（乳房腫瘤）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Breast pain（乳房痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Endometrial hyperplasia（子宮内膜増殖症）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Epididymal cyst（精巣上体嚢胞）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Genital discomfort（性器不快感）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Genital erythema（性器紅斑）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Genital tract inflammation（生殖器の炎症）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Nipple pain（乳頭痛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Ovarian cyst（卵巣嚢胞）	0	0	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Pelvic pain（骨盤痛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Penile oedema（陰茎浮腫）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Penile pain（陰茎痛）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Penis disorder（陰茎障害）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Postmenopausal haemorrhage（閉経後出血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Rectocele（直腸瘤）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Testicular pain（精巣痛）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Uterine polyp（子宮ポリープ）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Uterine prolapse（子宮脱）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Vaginal discharge（膣分泌物）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Vulvovaginal pain（外陰膣痛）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Acquired phimosis（後天性包茎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Adnexa uteri cyst（子宮付属器嚢胞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Breast calcifications（乳房石灰化）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Breast enlargement（乳房腫大）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Breast haematoma（乳房血腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Breast swelling（乳房腫脹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cervical cyst（子宮頚部嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cervical discharge（子宮頚管分泌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cervical polyp（子宮頚管ポリープ）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dysmenorrhoea（月経困難症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dyspareunia（性交困難）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Endometrial hypertrophy（子宮内膜肥厚）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Fibrocystic breast disease（線維嚢胞性乳腺疾患）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Genital lesion（生殖器病変）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Genital prolapse（性器脱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Haematospermia（血精液症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Menopausal symptoms（閉経期症状）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Menorrhagia（月経過多）	0	0	0	0	1 (0.1)	0.02
Menstrual disorder（月経障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Menstruation delayed（月経遅延）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Metrorrhagia（不正子宮出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nipple inflammation（乳頭の炎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nipple swelling（乳頭腫脹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Penile size reduced（陰茎縮小）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Penile swelling（陰茎腫脹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Peyronie's disease（ペイロニー病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Premenstrual syndrome（月経前症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Priapism（持続勃起症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Prostatic cyst（前立腺嚢胞）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Prostatic dysplasia（前立腺異形成）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Prostatic obstruction（前立腺閉塞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Scrotal haematocoele（陰嚢血瘤）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Scrotal oedema（陰嚢浮腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Scrotal pain（陰嚢痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Scrotal swelling（陰嚢腫脹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Spermatocele（精液瘤）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Testicular atrophy（精巣萎縮）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Uterine disorder（子宮障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Uterovaginal prolapse（子宮腟脱）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginal cyst（腟嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginal inflammation（腟の炎症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginal prolapse（腟脱）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Varicocele（精索静脈瘤）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vulval disorder（外陰部障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vulvovaginal burning sensation（外陰腟灼熱感）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vulvovaginal disorder（外陰腟障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vulvovaginal dryness（外陰腟乾燥）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vulvovaginal erythema（外陰腟紅斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vulvovaginal swelling（外陰腟腫脹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Congenital, familial and genetic disorders（先天性、家族性および遺伝性障害）	18 (0.8)	0.31	15 (0.6)	0.25	24 (1.0)	0.40
Phimosis（包茎）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	14 (0.6)	0.23
Hydrocele（陰嚢水瘤）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Type V hyperlipidaemia（５型高脂血症）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Adenomatous polyposis coli（大腸腺腫性ポリポーシス）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arteriovenous malformation（動静脈奇形）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Atrial septal defect（心房中隔欠損症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cardiac septal defect（心中隔欠損）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Congenital anomalies of ear ossicles（先天性耳小骨異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Congenital corneal anomaly（先天性角膜異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Corneal dystrophy（角膜ジストロフィー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Distichiasis（睫毛重生）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Double ureter (重複尿管）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Epidermal naevus（表皮母斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Exomphalos（臍帯ヘルニア）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastrointestinal malformation（胃腸奇形）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gilbert's syndrome（ジルベール症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypertrophic cardiomyopathy（肥大型心筋症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ichthyosis（魚鱗癬）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Muscular dystrophy（筋ジストロフィー）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Porokeratosis（汗孔角化症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pyloric stenosis（幽門狭窄）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Thalassaemia（サラセミア）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Thalassaemia beta（βサラセミア）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ventricular septal defect（心室中隔欠損症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	579 (24.8)	11.92	454 (19.4)	8.60	497 (21.2)	9.60
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	159 (6.8)	2.86	84 (3.6)	1.42	76 (3.2)	1.28
Chest pain（胸痛）	108 (4.6)	1.92	113 (4.8)	1.93	119 (5.1)	2.03
Fatigue（疲労）	70 (3.0)	1.23	52 (2.2)	0.88	63 (2.7)	1.06
Asthenia（無力症）	51 (2.2)	0.89	39 (1.7)	0.66	50 (2.1)	0.84
Pyrexia（発熱）	52 (2.2)	0.91	49 (2.1)	0.83	30 (1.3)	0.50
Chest discomfort（胸部不快感）	38 (1.6)	0.66	34 (1.4)	0.57	38 (1.6)	0.64
Non-cardiac chest pain（非心臓性胸痛）	20 (0.9)	0.35	24 (1.0)	0.40	34 (1.5)	0.57
Peripheral swelling（末梢腫脹）	32 (1.4)	0.56	12 (0.5)	0.20	21 (0.9)	0.35
Oedema（浮腫）	28 (1.2)	0.49	8 (0.3)	0.13	11 (0.5)	0.18
Malaise（倦怠感）	18 (0.8)	0.31	25 (1.1)	0.42	25 (1.1)	0.42
Pain（疼痛）	21 (0.9)	0.37	13 (0.6)	0.22	21 (0.9)	0.35
Thirst（口渇）	5 (0.2)	0.09	7 (0.3)	0.12	19 (0.8)	0.32
Influenza like illness（インフルエンザ様疾患）	11 (0.5)	0.19	15 (0.6)	0.25	13 (0.6)	0.22
Death（死亡）	12 (0.5)	0.21	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08
Inflammation（炎症）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	9 (0.4)	0.15
Adverse drug reaction（医薬品副作用）	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Chills（悪寒）	7 (0.3)	0.12	8 (0.3)	0.13	7 (0.3)	0.12
Cyst（嚢胞）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Discomfort（不快感）	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08
Gait disturbance（歩行障害）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Polyp（ポリープ）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Sudden death（突然死）	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13	5 (0.2)	0.08
Cardiac death（心臓死）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Face oedema（顔面浮腫）	4 (0.2)	0.07	0	0	2 (0.1)	0.03
Facial pain（顔面痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
General physical health deterioration（全身健康状態低下）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hunger（空腹）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Local swelling（局所腫脹）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Nodule（小結節）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Ulcer（潰瘍）	2 (0.1)	0.03	0	0	5 (0.2)	0.08
Axillary pain（腋窩痛）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Crepitations（捻髪音）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Device dislocation（医療機器位置異常）	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Device occlusion（医療機器閉塞）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Drug ineffective（薬効欠如）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Drug intolerance（薬物不耐性）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Exercise tolerance decreased（運動耐性低下）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Feeling hot（熱感）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Feeling jittery（びくびく感）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Foreign body reaction（異物反応）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Granuloma (肉芽腫)	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Hernia（ヘルニア）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Impaired healing（治癒不良）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Injection site pain（注射部位疼痛）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Localised oedema（限局性浮腫）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Medical device pain（医療機器による疼痛）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Metaplasia（化生）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Multi-organ failure（多臓器不全）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Oversensing（オーバーセンシング）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Sudden cardiac death（心突然死）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Suprapubic pain（恥骨上痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Swelling（腫脹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Temperature intolerance（温度変化不耐症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Application site irritation（適用部位刺激感）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Catheter site haematoma（カテーテル留置部位血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Catheter site inflammation（カテーテル留置部位炎症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Catheter site phlebitis（カテーテル留置部位静脈炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chronic fatigue syndrome（慢性疲労症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device battery issue（医療機器バッテリー問題）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Device breakage（医療機器破損）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Device defective（医療機器欠陥）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device deposit issue（医療機器沈着物の問題）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device difficult to use（使用困難な医療機器）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device malfunction（医療機器機能不良）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Device pacing issue（医療機器ペーシング問題）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Drowning（溺死）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Dysplasia（異形成）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Extravasation（溢出）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Feeling abnormal（異常感）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Feeling cold（冷感）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Feeling of body temperature change（体温変動感）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Generalised oedema（全身性浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gravitational oedema（重力性浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hyperthermia（高熱）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypertrophy（肥大）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ill-defined disorder（不明確な障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Implant site haematoma（埋込み部位血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Implant site necrosis（埋込み部位壊死）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Implant site ulcer（埋込み部位潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Inflammatory pain（炎症性疼痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Infusion site inflammation（注入部位炎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Injection site bruising（注射部位内出血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Injection site extravasation（注射部位漏出）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Injection site haematoma（注射部位血腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Injection site induration（注射部位硬結）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Injection site inflammation（注射部位炎症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Injection site mass（注射部位腫瘤）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Injection site nodule（注射部位結節）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Injury associated with device（医療機器関連損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mass（腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Medical device discomfort（医療機器不快感）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Meteoropathy（気象病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Microlithiasis（微石症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Mucosal dryness（粘膜乾燥）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Mucosal membrane hyperplasia（粘膜過形成）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Necrobiosis（類壊死）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pacemaker generated arrhythmia（ペースメーカー原性不整脈）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Patient-device incompatibility（患者と医療機器の不適合）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Perforated ulcer（穿孔性潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pre-existing condition improved（先行疾患の改善）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Puncture site haemorrhage（穿刺部位出血）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Soft tissue inflammation（軟部組織の炎症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Stent malfunction（ステント機能不良）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Strangulated hernia（絞扼性ヘルニア）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Systemic inflammatory response syndrome（全身性炎症反応症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tenderness（圧痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Unevaluable event（評価不能の事象）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vessel puncture site haematoma（血管穿刺部位血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Investigations（臨床検査）	552 (23.7)	11.23	478 (20.4)	9.19	501 (21.4)	9.57
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	86 (3.7)	1.52	74 (3.2)	1.26	64 (2.7)	1.07
Lipase increased（リパーゼ増加）	70 (3.0)	1.23	58 (2.5)	0.98	65 (2.8)	1.09
Glycosylated haemoglobin increased（グリコヘモグロビン増加）	66 (2.8)	1.16	29 (1.2)	0.49	36 (1.5)	0.60
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	63 (2.7)	1.10	37 (1.6)	0.62	39 (1.7)	0.65
Weight decreased（体重減少）	27 (1.2)	0.47	42 (1.8)	0.71	51 (2.2)	0.86
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	40 (1.7)	0.70	14 (0.6)	0.23	18 (0.8)	0.30
Urine albumin/creatinine ratio increased（尿中アルブミン／クレアチニン比増加）	35 (1.5)	0.61	23 (1.0)	0.39	24 (1.0)	0.40
Blood pressure increased（血圧上昇）	29 (1.2)	0.50	25 (1.1)	0.42	22 (0.9)	0.37
Blood magnesium decreased（血中マグネシウム減少）	24 (1.0)	0.42	12 (0.5)	0.20	4 (0.2)	0.07
Blood triglycerides increased（血中トリグリセリド増加）	12 (0.5)	0.21	23 (1.0)	0.38	21 (0.9)	0.35
Glomerular filtration rate decreased（糸球体濾過率減少）	20 (0.9)	0.35	23 (1.0)	0.38	19 (0.8)	0.32
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	22 (0.9)	0.38	16 (0.7)	0.27	17 (0.7)	0.28

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood uric acid increased（血中尿酸増加）	19 (0.8)	0.33	5 (0.2)	0.08	7 (0.3)	0.12
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	17 (0.7)	0.29	12 (0.5)	0.20	13 (0.6)	0.22
Blood potassium increased（血中カリウム増加）	15 (0.6)	0.26	10 (0.4)	0.17	17 (0.7)	0.28
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	15 (0.6)	0.26	9 (0.4)	0.15	12 (0.5)	0.20
Blood urea increased（血中尿素増加）	14 (0.6)	0.24	14 (0.6)	0.23	15 (0.6)	0.25
Cardiac murmur（心雑音）	3 (0.1)	0.05	13 (0.6)	0.22	12 (0.5)	0.20
Electrocardiogram QT prolonged（心電図ＱＴ延長）	13 (0.6)	0.23	4 (0.2)	0.07	8 (0.3)	0.13
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	13 (0.6)	0.22	8 (0.3)	0.13	5 (0.2)	0.08
Weight increased（体重増加）	11 (0.5)	0.19	15 (0.6)	0.25	6 (0.3)	0.10
Eosinophil count increased（好酸球数増加）	6 (0.3)	0.10	11 (0.5)	0.18	9 (0.4)	0.15
Haemoglobin decreased（ヘモグロビン減少）	12 (0.5)	0.21	8 (0.3)	0.13	6 (0.3)	0.10
Low density lipoprotein increased（低比重リポ蛋白増加）	5 (0.2)	0.09	11 (0.5)	0.18	3 (0.1)	0.05
Hepatic enzyme increased（肝酵素上昇）	7 (0.3)	0.12	10 (0.4)	0.17	10 (0.4)	0.17
Prostatic specific antigen increased（前立腺特異性抗原増加）	2 (0.1)	0.03	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08
Bacterial test positive（細菌検査陽性）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood calcium increased（血中カルシウム増加）	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13	8 (0.3)	0.13
Blood creatine phosphokinase MB increased（血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10
Blood glucose decreased（血中ブドウ糖減少）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13
Carotid bruit (頚動脈雑音）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Electrocardiogram T wave inversion（心電図Ｔ波逆転）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12
Fungal test positive（真菌検査陽性）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12
High density lipoprotein decreased（高比重リポ蛋白減少）	0	0	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12
Platelet count decreased（血小板数減少）	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Transaminases increased（トランスアミナーゼ上昇）	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10
Urine analysis abnormal（尿検査異常）	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08
Urine leukocyte esterase positive（尿中白血球エステラーゼ陽性）	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Vitamin D decreased（ビタミンＤ減少）	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10	4 (0.2)	0.07
Amylase increased（アミラーゼ増加）	2 (0.1)	0.03	0	0	4 (0.2)	0.07
Apolipoprotein B increased（アポリポ蛋白Ｂ増加）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood bicarbonate decreased（血中重炭酸塩減少）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Blood potassium decreased（血中カリウム減少）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08
Blood testosterone decreased（血中テストステロン減少）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Blood thyroid stimulating hormone increased（血中甲状腺刺激ホルモン増加）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Body temperature increased（体温上昇）	4 (0.2)	0.07	0	0	1 (<0.1)	0.02
Catheterisation cardiac（心カテーテル検査）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	0	0
Electrocardiogram ST segment depression（心電図ＳＴ部分下降）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram abnormal（心電図異常）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Glycosylated haemoglobin decreased（グリコヘモグロビン減少）	0	0	0	0	4 (0.2)	0.07
Haematocrit increased（ヘマトクリット増加）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Liver function test abnormal（肝機能検査異常）	5 (0.2)	0.09	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	0	0	4 (0.2)	0.07	0	0
Renal function test abnormal（腎機能検査異常）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Urine output increased（尿量増加）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
White blood cell count increased（白血球数増加）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
White blood cells urine positive（尿中白血球陽性）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Angiogram（血管造影）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arteriogram coronary（冠血管造影）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood albumin increased（血中アルブミン増加）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Blood bicarbonate increased（血中重炭酸塩増加）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Blood calcium decreased（血中カルシウム減少）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Blood creatine increased（血中クレアチン増加）	2 (0.1)	0.03	0	0	3 (0.1)	0.05
Blood folate increased（血中葉酸増加）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Blood glucose abnormal（血中ブドウ糖異常）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Blood glucose fluctuation（血中ブドウ糖変動）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood magnesium increased（血中マグネシウム増加）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Blood phosphorus increased（血中リン増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Blood pressure abnormal（血圧異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Blood pressure decreased（血圧低下）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Blood pressure systolic increased（収縮期血圧上昇）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Blood sodium increased（血中ナトリウム増加）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood thyroid stimulating hormone decreased（血中甲状腺刺激ホルモン減少）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Blood urine present（尿中血陽性）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Breath sounds abnormal（呼吸音異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
C-reactive protein increased（Ｃ－反応性蛋白増加）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Creatinine renal clearance decreased（腎クレアチニン・クリアランス減少）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Culture urine positive（尿培養陽性）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram T wave abnormal（心電図異常Ｔ波）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram T wave amplitude decreased（心電図Ｔ波振幅減少）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Electrocardiogram change（心電図変化）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Free fatty acids decreased（遊離脂肪酸減少）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Free fatty acids increased（遊離脂肪酸増加）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Glomerular filtration rate increased（糸球体濾過率増加）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Haematocrit decreased（ヘマトクリット減少）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Haemoglobin increased（ヘモグロビン増加）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Heart rate increased（心拍数増加）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Heart rate irregular（心拍数不整）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Helicobacter test positive（ヘリコバクター検査陽性）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
International normalised ratio increased（国際標準比増加）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Intraocular pressure increased（眼圧上昇）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Laboratory test abnormal（臨床検査異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Monocyte count decreased（単球数減少）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Monocyte count increased（単球数増加）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Myocardial necrosis marker increased（心筋壊死マーカー上昇）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Neutrophil count increased（好中球数増加）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Occult blood（便潜血）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pedal pulse decreased（足脈拍減少）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Peripheral pulse decreased（末梢脈拍数減少）	0	0	0	0	3 (0.1)	0.05
Pulse absent（脈拍欠損）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Red blood cell count decreased（赤血球数減少）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Red blood cell elliptocytes present（楕円赤血球存在）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Red blood cells urine positive（尿中赤血球陽性）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Scan myocardial perfusion abnormal（心筋血流スキャン異常）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Serum ferritin decreased（血清フェリチン減少）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Troponin I increased（トロポニンＩ増加）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Troponin increased（トロポニン増加）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Vitamin B12 decreased（ビタミンＢ１２減少）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
White blood cell count decreased（白血球数減少）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Abdominal bruit（腹部ブルイ）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Albumin urine present（尿中アルブミン陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Angiogram normal（血管造影正常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Anticoagulation drug level above therapeutic（抗凝固薬濃度治療量以上）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Antinuclear antibody increased（抗核抗体増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Apolipoprotein B decreased（アポリポ蛋白Ｂ減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bilirubin conjugated increased（抱合ビリルビン増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Biopsy lung（肺生検）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Biopsy prostate（前立腺生検）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Biopsy skin normal（皮膚生検正常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Bleeding time prolonged（出血時間延長）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood alkaline phosphatase decreased（血中アルカリホスファターゼ減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood bilirubin unconjugated increased（血中非抱合ビリルビン増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blood calcium abnormal（血中カルシウム異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood cholesterol decreased（血中コレステロール減少）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blood cortisol decreased（血中コルチゾール減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood creatine phosphokinase abnormal（血中クレアチンホスホキナーゼ異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood creatinine（血中クレアチニン）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood insulin decreased（血中インスリン減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood insulin increased（血中インスリン増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood ketone body increased（血中ケトン体増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood parathyroid hormone increased（血中副甲状腺ホルモン増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Blood phosphorus decreased（血中リン減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood potassium abnormal（血中カリウム異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood pressure diastolic decreased（拡張期血圧低下）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood pressure orthostatic（起立血圧）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood pressure orthostatic decreased（起立血圧低下）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood sodium decreased（血中ナトリウム減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood triglycerides abnormal（血中トリグリセリド異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blood urea nitrogen/creatinine ratio increased（血中尿素窒素／クレアチニン比増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Blood urine（尿中血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bone density decreased（骨密度減少）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Brain natriuretic peptide increased（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Campylobacter test positive（カンピロバクター検査陽性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Carcinoembryonic antigen increased（癌胎児性抗原増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cardiac murmur functional（機能性心雑音）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac stress test abnormal（心臓負荷試験異常）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Carotid intima-media thickness increased（頚動脈内膜中膜肥厚度増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cells in urine（尿中細胞）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Coagulation test abnormal（凝固検査異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Coagulation time prolonged（凝固時間延長）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Colonoscopy（結腸内視鏡検査）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Computerised tomogram coronary artery abnormal（冠動脈コンピュータ断層撮影異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Crystal urine present（尿中結晶陽性）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Culture urine（尿培養）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cystoscopy（膀胱鏡検査）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cytomegalovirus test positive（サイトメガロウイルス検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Differential white blood cell count abnormal（白血球百分率数異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram PR prolongation（心電図ＰＲ延長）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram PR shortened（心電図ＰＲ短縮）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Electrocardiogram Q wave abnormal（心電図異常Ｑ波）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Electrocardiogram Q waves（心電図Ｑ波）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram QRS complex prolonged（心電図ＱＲＳ群延長）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram QT shortened（心電図ＱＴ短縮）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Electrocardiogram ST segment elevation（心電図ＳＴ部分上昇）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Electrocardiogram ST-T change（心電図ＳＴ－Ｔ変化）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Electrocardiogram ST-T segment abnormal（心電図ＳＴ－Ｔ部分異常）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Electrocardiogram ST-T segment depression（心電図ＳＴ－Ｔ部分下降）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Electrocardiogram T wave biphasic（心電図２相性Ｔ波）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram repolarisation abnormality（心電図再分極異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eosinophil count（好酸球数）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Epidermal growth factor receptor decreased（上皮成長因子受容体減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Epstein-Barr virus antibody positive（エプスタイン・バーウイルス抗体陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Escherichia test positive（大腸菌検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Exercise electrocardiogram abnormal（運動負荷心電図異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Femoral bruit（大腿動脈雑音）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Glomerular filtration rate abnormal（糸球体濾過率異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
HIV test positive（ＨＩＶ検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Haematology test abnormal（血液学的検査異常）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Haemoglobin S decreased（ヘモグロビンＳ減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Heart rate decreased（心拍数減少）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hepatic enzyme abnormal（肝酵素異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hepatitis C virus test positive（Ｃ型肝炎ウイルス検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
High density lipoprotein increased（高比重リポ蛋白増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
International normalised ratio abnormal（国際標準比異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
International normalised ratio decreased（国際標準比減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Klebsiella test positive（クレブシエラ検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Left ventricular end-diastolic pressure increased（左室拡張終期圧上昇）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Light chain analysis increased（軽鎖分析値増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lipids increased（脂質増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Liver palpable（肝触知）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Low density lipoprotein decreased（低比重リポ蛋白減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Monofilament pressure perception test abnormal（モノフィラメント圧力知覚検査異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Myoglobin blood increased（血中ミオグロビン増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nitrite urine present（尿中亜硝酸塩陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Occult blood positive（便潜血陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oxygen consumption increased（酸素消費量増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pancreatic enzymes increased（膵酵素増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Parvovirus B19 test positive（パルボウイルスＢ１９検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pedal pulse abnormal（足脈拍異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Physical examination（身体的診察）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Platelet count increased（血小板数増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Platelet-large cell ratio increased（大型血小板比率増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Protein total increased（総蛋白増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Protein urine present（尿中蛋白陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pulmonary arterial pressure increased（肺動脈圧上昇）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Pulmonary physical examination abnormal（肺の理学的検査異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
QRS axis abnormal（ＱＲＳ軸異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Red blood cell count increased（赤血球数増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Reticulocyte count decreased（網状赤血球数減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Reticulocyte count increased（網状赤血球数増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Smear cervix abnormal（子宮頚部スミア異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Staphylococcus test positive（ブドウ球菌検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Tear break up time decreased（涙液層破壊時間短縮）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tilt table test（傾斜試験）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Toxoplasma serology positive（トキソプラズマ血清学的検査陽性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Troponin T increased（トロポニンＴ増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ultrasound kidney abnormal（腎超音波検査異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Urinary casts（尿円柱）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urinary casts present（尿円柱陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urinary sediment present（尿沈渣陽性）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Urine ketone body present（尿中ケトン体陽性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urine transitional cells present（尿中移行上皮細胞陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Varicella virus test positive（水痘ウイルス検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Venous pressure jugular increased（頚静脈圧上昇）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vitamin B12 increased（ビタミンＢ１２増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
White blood cell morphology abnormal（白血球形態異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
White blood cells urine（尿中白血球）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	383 (16.4)	7.38	362 (15.4)	6.65	390 (16.7)	7.19
Fall（転倒）	60 (2.6)	1.05	68 (2.9)	1.15	71 (3.0)	1.19
Contusion（挫傷）	38 (1.6)	0.66	33 (1.4)	0.55	44 (1.9)	0.74
Wound（創傷）	34 (1.5)	0.59	41 (1.7)	0.69	37 (1.6)	0.62
Laceration（裂傷）	21 (0.9)	0.36	21 (0.9)	0.35	27 (1.2)	0.45
Ligament sprain（靭帯捻挫）	28 (1.2)	0.49	23 (1.0)	0.38	28 (1.2)	0.47
Limb injury（四肢損傷）	29 (1.2)	0.50	14 (0.6)	0.23	19 (0.8)	0.32
Muscle strain（肉離れ）	15 (0.6)	0.26	15 (0.6)	0.25	23 (1.0)	0.38
Rib fracture（肋骨骨折）	14 (0.6)	0.24	17 (0.7)	0.28	14 (0.6)	0.23
Skin abrasion（皮膚擦過傷）	17 (0.7)	0.29	15 (0.6)	0.25	14 (0.6)	0.23
Foot fracture（足骨折）	11 (0.5)	0.19	10 (0.4)	0.17	14 (0.6)	0.23
Joint injury（関節損傷）	14 (0.6)	0.24	8 (0.3)	0.13	8 (0.3)	0.13
Procedural pain（処置による疼痛）	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08	13 (0.6)	0.22
Road traffic accident（交通事故）	11 (0.5)	0.19	11 (0.5)	0.18	15 (0.6)	0.25
Animal bite（動物咬傷）	11 (0.5)	0.19	8 (0.3)	0.13	7 (0.3)	0.12
Epicondylitis（上顆炎）	10 (0.4)	0.17	7 (0.3)	0.12	5 (0.2)	0.08
Humerus fracture（上腕骨骨折）	4 (0.2)	0.07	9 (0.4)	0.15	5 (0.2)	0.08
Meniscus injury（半月板損傷）	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08	6 (0.3)	0.10
Thermal burn（熱傷）	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08	7 (0.3)	0.12
Ankle fracture（足関節部骨折）	5 (0.2)	0.09	8 (0.3)	0.13	4 (0.2)	0.07
Arthropod bite（節足動物咬傷）	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12
Chest injury（胸部損傷）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Head injury（頭部損傷）	8 (0.3)	0.14	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hip fracture（股関節部骨折）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12
Joint dislocation（関節脱臼）	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	4 (0.2)	0.07
Post-traumatic pain（外傷後疼痛）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12
Radius fracture（橈骨骨折）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03
Scratch（引っかき傷）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05
Tendon rupture（腱断裂）	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10	2 (0.1)	0.03
Tibia fracture（脛骨骨折）	7 (0.3)	0.12	0	0	3 (0.1)	0.05
Tooth fracture（歯牙破折）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10
Upper limb fracture（上肢骨折）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	6 (0.3)	0.10
Coronary artery restenosis（冠動脈再狭窄）	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Excoriation（擦過傷）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Face injury（顔面損傷）	5 (0.2)	0.09	0	0	2 (0.1)	0.03
Facial bones fracture（顔面骨骨折）	5 (0.2)	0.09	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Foreign body（体内異物）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Hand fracture（手骨折）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Post procedural haemorrhage（処置後出血）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Skeletal injury（骨格損傷）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Soft tissue injury（軟部組織損傷）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	0	0
Spinal compression fracture（脊椎圧迫骨折）	4 (0.2)	0.07	0	0	5 (0.2)	0.08
Tendon injury（腱損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Toxicity to various agents（各種物質毒性）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	0	0
Traumatic haematoma（外傷性血腫）	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Wrist fracture（手首関節骨折）	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	4 (0.2)	0.07

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Acetabulum fracture（寛骨臼骨折）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Anaemia postoperative（術後貧血）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arthropod sting（節足動物刺傷）	2 (0.1)	0.03	0	0	3 (0.1)	0.05
Back injury（背部損傷）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Bone contusion（骨挫傷）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Brain contusion（脳挫傷）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Concussion（脳振盪）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Craniocerebral injury（頭蓋脳損傷）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Femoral neck fracture（大腿骨頚部骨折）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Femur fracture（大腿骨骨折）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Fibula fracture（腓骨骨折）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Foreign body in eye（眼内異物）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Fractured coccyx（尾骨骨折）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Incision site pain（切開部位痛）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Inflammation of wound（創部炎症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Injury（損傷）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Injury corneal（角膜損傷）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Ligament rupture（靭帯断裂）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Lower limb fracture（下肢骨折）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lumbar vertebral fracture（腰椎骨折）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Multiple injuries（多発性外傷）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Muscle injury（筋損傷）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Muscle rupture（筋断裂）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Nerve injury（神経損傷）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Open fracture（開放骨折）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Overdose（過量投与）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Patella fracture（膝蓋骨骨折）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Pelvic fracture（骨盤骨折）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Peripheral artery restenosis（末梢動脈再狭窄）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Post procedural inflammation（処置後炎症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Post-traumatic neck syndrome（外傷後頚部症候群）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Procedural haemorrhage（処置による出血）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Pubis fracture（恥骨骨折）	3 (0.1)	0.05	0	0	1 (<0.1)	0.02
Scar（瘢痕）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Seroma（漿液腫）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Skin injury（皮膚損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Splenic rupture（脾破裂）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Subcutaneous haematoma（皮下血腫）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Subdural haematoma（硬膜下血腫）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Subdural haemorrhage（硬膜下出血）	2 (0.1)	0.03	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sunburn（サンバーン）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Tongue injury（舌損傷）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tooth injury（歯牙損傷）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Traumatic intracranial haemorrhage（外傷性頭蓋内出血）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Vascular graft occlusion（移植血管閉塞）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Vascular pseudoaneurysm（血管偽動脈瘤）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Wound complication（創合併症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Wound secretion（創部分泌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Abdominal injury（腹部損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Accident（事故）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Accident at home（家庭内事故）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Accident at work（労働災害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Alcohol poisoning（アルコール中毒）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Anastomotic ulcer（吻合部潰瘍）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Arterial restenosis（動脈再狭窄）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Asbestosis（石綿肺症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Avulsion fracture（剥離骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bladder injury（膀胱損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bone fissure（骨亀裂）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Burns first degree（第１度熱傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Burns second degree (第２度熱傷)	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bursa injury（滑液包損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cardiac function disturbance postoperative（術後心機能障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cardiac procedure complication（心臓処置合併症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cartilage injury（軟骨損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Cataract operation complication（白内障手術合併症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cervical vertebral fracture（頚椎骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Chemical injury（化学的損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chemical poisoning（化学物質中毒）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Clavicle fracture（鎖骨骨折）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Corneal abrasion（角膜擦過傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Coronary vascular graft occlusion（冠血管グラフト閉塞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Crush injury（挫滅）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Deep vein thrombosis postoperative（術後深部静脈血栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Depression postoperative（術後うつ病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dislocation of sternum（胸骨脱臼）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ear injury（耳部損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electric shock（感電）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Elschnig's bodies（エルシュニッヒ小体）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eschar（焼痂）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Eye contusion（眼挫傷）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Eye injury（眼外傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Eye operation complication（眼部手術合併症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Forearm fracture（前腕骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Fracture displacement（転位骨折）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Frostbite（凍傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gastrointestinal anastomotic complication（胃腸吻合合併症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Graft thrombosis（移植片血栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Gun shot wound（銃創）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Heat exhaustion（熱疲労）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Heat stroke（熱射病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Incision site erythema（切開部位紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Incisional hernia（瘢痕ヘルニア）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intentional overdose（企図的過量投与）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intestinal anastomosis complication（腸管吻合合併症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Jaw fracture（顎の骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Kidney contusion（腎挫傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Kidney rupture（腎臓破裂）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Laryngeal injury（喉頭損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ligament injury（靭帯損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Lip injury（口唇損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Multiple fractures（多発骨折）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Muscle contusion（筋挫傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Musculoskeletal injury（筋骨格系損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Nail avulsion（爪裂離）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nail injury（爪損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Neck injury（頚部損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Penis injury（陰茎損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Periorbital contusion（眼窩周囲挫傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Periorbital haematoma（眼窩周囲血腫）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Periprosthetic fracture（人工関節周囲骨折）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Perirenal haematoma（腎周囲血腫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pharyngeal injury（咽頭損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Post laminectomy syndrome（椎弓切除後症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Post procedural complication（処置後合併症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Post procedural contusion（処置後挫傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Post procedural discomfort（処置後不快感）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Post procedural haematoma（処置後血腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Post procedural haematuria（処置後血尿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Post procedural swelling（処置後腫脹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Postoperative ileus（術後イレウス）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Postoperative respiratory failure（術後呼吸不全）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Postoperative wound complication（術後創合併症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Procedural nausea（処置による悪心）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Procedural vomiting（処置による嘔吐）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Radiation associated pain（放射線関連痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Radiation skin injury（放射線皮膚損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Scapula fracture（肩甲骨骨折）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin wound（皮膚創傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skull fractured base（頭蓋底骨折）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Spinal column injury（脊柱損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Spinal fracture（脊椎骨折）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Splinter（表在性異物）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Stab wound（刺創）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Superficial injury of eye（眼の擦過傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Thoracic vertebral fracture（胸椎骨折）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Traumatic fracture（外傷性骨折）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Traumatic haemorrhage（外傷性出血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Traumatic liver injury（外傷性肝損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Traumatic renal injury（外傷性腎損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Traumatic ulcer（外傷性潰瘍）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ulna fracture（尺骨骨折）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Ulnar nerve injury（尺骨神経損傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vascular graft thrombosis（血管グラフト血栓症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vulvovaginal injury（外陰腟損傷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Wound contamination（創傷汚染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Wound dehiscence（創離開）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Wound necrosis（創壊死）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Surgical and medical procedures（外科および内科処置）	17 (0.7)	0.30	16 (0.7)	0.27	19 (0.8)	0.32
Coronary artery bypass（冠動脈バイパス）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Coronary revascularisation（冠動脈血行再建）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Coronary angioplasty（冠動脈形成）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Coronary arterial stent insertion（冠動脈ステント挿入）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Percutaneous coronary intervention（経皮的冠インターベンション）	0	0	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Stent placement（ステント装着）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Angioplasty（血管形成）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Dental care（デンタルケア）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dental implantation（歯科インプラント埋込み）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Fracture treatment（骨折治療）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastric banding（胃緊縛術）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intraocular lens implant（眼内レンズ挿入）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Prophylaxis（予防）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Sinus operation（副鼻腔手術）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Skin neoplasm excision（皮膚新生物切除）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Spinal laminectomy（脊椎椎弓切除）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 2 Frequency [N(%)] of patients with adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term
- treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Tooth extraction（抜歯）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Varicose vein operation（静脈瘤手術）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Social circumstances（社会環境）	9 (0.4)	0.16	5 (0.2)	0.08	3 (0.1)	0.05
Social stay hospitalisation（社会的入院）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Alcohol use（アルコール摂取）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Alcoholic（アルコール中毒者）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Cardiac assistance device user（補助人工心臓使用者）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Denture wearer（義歯使用者）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Diet noncompliance（食事療法非遵守）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Family stress（家庭内ストレス）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Immobile（運動不能）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Marital problem（夫婦間の問題）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Occupational physical problem（職業性身体問題）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Physical assault（身体的暴行）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Postmenopause（閉経後）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Stress at work (職場でのストレス)	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0

MedDRA version used for reporting: 18.0

表2：2　　因果関係が否定できない有害事象一覧表

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5　Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Number of patients	2333 (100.0)		2345 (100.0)		2342 (100.0)	
Total with drug-related adverse events	549 (23.5)	11.33	666 (28.4)	14.15	643 (27.5)	13.38
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)	152 (6.5)	2.73	197 (8.4)	3.46	188 (8.0)	3.27
Urinary tract infection (尿路感染)	120 (5.1)	2.13	119 (5.1)	2.04	107 (4.6)	1.82
Cystitis (膀胱炎)	8 (0.3)	0.14	12 (0.5)	0.20	17 (0.7)	0.28
Genital infection fungal (真菌性性器感染)	3 (0.1)	0.05	16 (0.7)	0.27	10 (0.4)	0.17
Vulvovaginal candidiasis (外陰部腟カンジダ症)	2 (0.1)	0.03	15 (0.6)	0.25	15 (0.6)	0.25
Vulvovaginal mycotic infection (外陰腟真菌感染)	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	10 (0.4)	0.17
Balanitis candida (カンジダ性亀頭炎)	1 (<0.1)	0.02	8 (0.3)	0.13	4 (0.2)	0.07
Fungal infection (真菌感染)	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12	8 (0.3)	0.13
Urinary tract infection fungal (真菌性尿路感染)	1 (<0.1)	0.02	6 (0.3)	0.10	5 (0.2)	0.08
Vulvovaginitis (外陰部腟炎)	0	0	6 (0.3)	0.10	7 (0.3)	0.12
Asymptomatic bacteriuria (無症候性細菌尿)	5 (0.2)	0.09	4 (0.2)	0.07	4 (0.2)	0.07
Escherichia urinary tract infection (大腸菌性尿路感染)	5 (0.2)	0.09	0	0	4 (0.2)	0.07
Urosepsis (尿路性敗血症)	0	0	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Vaginal infection (腟感染)	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Vulvitis (外陰部炎)	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08	1 (<0.1)	0.02
Candida infection (カンジダ感染)	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Fungal skin infection (皮膚真菌感染)	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Gastroenteritis (胃腸炎)	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Genital candidiasis (性器カンジダ症)	0	0	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Genital infection (性器感染)	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Genitourinary tract infection (泌尿生殖器感染)	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Oral candidiasis (口腔カンジダ症)	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Pyelonephritis (腎盂腎炎)	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Pyelonephritis chronic (慢性腎盂腎炎)	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Tinea cruris (股部白癬)	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Urinary tract infection bacterial (細菌性尿路感染)	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Urogenital infection fungal (泌尿生殖器真菌感染)	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Anal candidiasis (肛門カンジダ症)	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bronchitis (気管支炎)	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Conjunctivitis (結膜炎)	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cystitis bacterial（細菌性膀胱炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cystitis pseudomonal（シュードモナス菌性膀胱炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Escherichia sepsis（大腸菌性敗血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Folliculitis（毛包炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Influenza（インフルエンザ）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Kidney infection（腎感染）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nasopharyngitis（鼻咽頭炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Penile infection（陰茎感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Pyelonephritis acute（急性腎盂腎炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Pyuria（膿尿）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Rhinitis（鼻炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Sepsis（敗血症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Septic shock（敗血症性ショック）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin infection（皮膚感染）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Streptococcal urinary tract infection（レンサ球菌性尿路感染）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Tinea infection（白癬感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Tinea pedis（足部白癬）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urethritis（尿道炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urinary tract infection enterococcal（腸球菌性尿路感染）	0	0	1 (0.1)	0.02	0	0
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Bladder cancer（膀胱癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bladder transitional cell carcinoma（膀胱移行上皮癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Invasive ductal breast carcinoma（浸潤性乳管癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Metastases to liver（肝転移）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Oesophageal adenocarcinoma（食道腺癌）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Pancreatic carcinoma（膵癌）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal cell carcinoma（腎細胞癌）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	9 (0.4)	0.16	4 (0.2)	0.07	9 (0.4)	0.15
Eosinophilia（好酸球増加症）	3 (0.1)	0.05	0	0	5 (0.2)	0.08
Anaemia（貧血）	3 (0.1)	0.05	0	0	2 (0.1)	0.03
Thrombocytopenia（血小板減少症）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Leukocytosis（白血球増加症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Leukopenia（白血球減少症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lymphadenopathy（リンパ節症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neutropenia（好中球減少症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Polycythaemia（赤血球増加症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Immune system disorders（免疫系障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Hypersensitivity（過敏症）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	315 (13.5)	6.05	338 (14.4)	6.39	313 (13.4)	5.81
Hypoglycaemia（低血糖症）	284 (12.2)	5.40	314 (13.4)	5.91	286 (12.2)	5.27
Hyperglycaemia（高血糖）	20 (0.9)	0.35	16 (0.7)	0.27	7 (0.3)	0.12
Diabetes mellitus（糖尿病）	4 (0.2)	0.07	0	0	6 (0.3)	0.10
Decreased appetite（食欲減退）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	5 (0.2)	0.09	0	0	1 (<0.1)	0.02
Polydipsia（多飲症）	0	0	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Dehydration（脱水）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Diabetes mellitus inadequate control（コントロール不良の糖尿病）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	0	0
Hyperlipasaemia（高リパーゼ血症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0
Hyperuricaemia（高尿酸血症）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Type 2 diabetes mellitus（２型糖尿病）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Abnormal loss of weight（異常体重減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Dyslipidaemia（脂質異常症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrolyte imbalance（電解質失調）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Fluid overload（水分過負荷）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Food craving（食物渇望）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gout（痛風）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hypokalaemia（低カリウム血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Increased appetite（食欲亢進）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Lactic acidosis（乳酸アシドーシス）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Psychiatric disorders（精神障害）	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05	7 (0.3)	0.12
Anxiety（不安）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Nervousness（神経過敏）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Agitation（激越）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Confusional state（錯乱状態）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Depression（うつ病）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Insomnia（不眠症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Sleep disorder（睡眠障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Nervous system disorders（神経系障害）	23 (1.0)	0.40	27 (1.2)	0.45	42 (1.8)	0.70
Dizziness（浮動性めまい）	11 (0.5)	0.19	8 (0.3)	0.13	18 (0.8)	0.30
Headache（頭痛）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	8 (0.3)	0.13
Tremor（振戦）	2 (0.1)	0.03	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Disturbance in attention（注意力障害）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Dizziness postural（体位性めまい）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Paraesthesia（錯感覚）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Syncope（失神）	0	0	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Carotid artery stenosis（頚動脈狭窄）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cerebral infarction（脳梗塞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cerebrovascular accident（脳血管発作）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dysgeusia（味覚異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hypersomnia（過眠症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Hypotonia（筋緊張低下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ischaemic stroke（虚血性脳卒中）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Lethargy（嗜眠）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Loss of consciousness（意識消失）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Memory impairment（記憶障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Migraine（片頭痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Myelitis transverse（横断性脊髄炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Sciatica（坐骨神経痛）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Transient ischaemic attack（一過性脳虚血発作）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Vocal cord paresis（声帯不全麻痺）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Eye disorders（眼障害）	4 (0.2)	0.07	1 (<0.1)	0.02	5 (0.2)	0.08
Vision blurred（霧視）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Diabetic retinopathy（糖尿病網膜症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Dry eye（眼乾燥）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Glaucoma（緑内障）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Retinal artery occlusion（網膜動脈閉塞）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vitreous floaters（硝子体浮遊物）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Tinnitus（耳鳴）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Motion sickness（乗物酔い）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Neurosensory hypoacusis（感音性聴力低下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vertigo（回転性めまい）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cardiac disorders（心臓障害）	14 (0.6)	0.24	28 (1.2)	0.47	22 (0.9)	0.37
Angina pectoris（狭心症）	5 (0.2)	0.09	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13
Angina unstable（不安定狭心症）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	3 (0.1)	0.05
Myocardial infarction（心筋梗塞）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	1 (<0.1)	0.02
Acute myocardial infarction（急性心筋梗塞）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Atrial fibrillation（心房細動）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Cardiac failure（心不全）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Cardiac failure congestive（うっ血性心不全）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Coronary artery disease（冠動脈疾患）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Palpitations（動悸）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Silent myocardial infarction（無症候性心筋梗塞）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Atrial flutter（心房粗動）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Atrioventricular block first degree（第一度房室ブロック）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Bradycardia（徐脈）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Bundle branch block left（左脚ブロック）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Coronary artery stenosis（冠動脈狭窄）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Myocardial ischaemia（心筋虚血）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Tachycardia（頻脈）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Ventricular arrhythmia（心室性不整脈）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Ventricular tachycardia（心室性頻脈）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vascular disorders（血管障害）	9 (0.4)	0.16	13 (0.6)	0.22	13 (0.6)	0.22
Hypotension（低血圧）	1 (<0.1)	0.02	7 (0.3)	0.12	10 (0.4)	0.17
Hypertension（高血圧）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Orthostatic hypotension（起立性低血圧）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	0	0
Flushing（潮紅）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Hot flush（ほてり）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aetae1expa001.sas 17SEP2015

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Intermittent claudication（間欠性跛行）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Peripheral arterial occlusive disease（末梢動脈閉塞性疾患）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Peripheral vascular disorder（末梢血管障害）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	6 (0.3)	0.10	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Dyspnoea（呼吸困難）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cough（咳嗽）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nasal congestion（鼻閉）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pleural effusion（胸水）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rhinorrhoea（鼻漏）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Upper respiratory tract congestion（上気道うっ血）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Upper-airway cough syndrome（上気道咳症候群）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	26 (1.1)	0.45	43 (1.8)	0.72	58 (2.5)	0.98
Constipation（便秘）	3 (0.1)	0.05	6 (0.3)	0.10	13 (0.6)	0.22
Diarrhoea（下痢）	3 (0.1)	0.05	10 (0.4)	0.17	7 (0.3)	0.12
Dry mouth（口内乾燥）	1 (<0.1)	0.02	10 (0.4)	0.17	5 (0.2)	0.08
Nausea（悪心）	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03	6 (0.3)	0.10
Abdominal distension（腹部膨満）	5 (0.2)	0.09	0	0	0	0
Abdominal pain（腹痛）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Abdominal pain upper（上腹部痛）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Dyspepsia（消化不良）	4 (0.2)	0.07	5 (0.2)	0.08	5 (0.2)	0.08
Anal pruritus（肛門そう痒症）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Flatulence（放屁）	0	0	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Frequent bowel movements（排便回数増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Gastritis（胃炎）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Pancreatitis acute（急性膵炎）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Abdominal discomfort（腹部不快感）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Abdominal pain lower（下腹部痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Colitis（大腸炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Faecal incontinence（便失禁）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Gastric ulcer（胃潰瘍）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Glossitis（舌炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hyperchlorhydria（胃酸過多）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Intestinal mass（腸管腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Lip swelling（口唇腫脹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oedema mouth（口腔浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Salivary hypersecretion（流涎過多）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vomiting（嘔吐）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	0	0	3 (0.1)	0.05	5 (0.2)	0.08
Bile duct stone（胆管結石）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cholangitis（胆管炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cholelithiasis（胆石症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Drug-induced liver injury（薬物性肝障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatic cirrhosis（肝硬変）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatic function abnormal（肝機能異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Hepatic steatosis（脂肪肝）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hepatitis acute（急性肝炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Jaundice cholestatic（胆汁うっ滞性黄疸）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Liver injury（肝損傷）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	17 (0.7)	0.29	20 (0.9)	0.33	26 (1.1)	0.43
Pruritus（そう痒症）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	11 (0.5)	0.18
Hyperhidrosis（多汗症）	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Cold sweat（冷汗）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Dry skin（皮膚乾燥）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Eczema（湿疹）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Erythema（紅斑）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Pruritus generalised（全身性そう痒症）	0	0	3 (0.1)	0.05	0	0
Rash（発疹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	3 (0.1)	0.05
Rash erythematous（紅斑性皮疹）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Rash pruritic（そう痒性皮疹）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dermatitis（皮膚炎）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dermatitis allergic（アレルギー性皮膚炎）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Dermatitis contact（接触性皮膚炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Generalised erythema（全身紅斑）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Onychoclasis（爪破損）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Penile ulceration（陰茎潰瘍形成）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Photosensitivity reaction（光線過敏性反応）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Rash papular（丘疹性皮疹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Skin irritation（皮膚刺激）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Swelling face（顔面腫脹）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Urticaria（蕁麻疹）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Urticaria chronic（慢性蕁麻疹）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	8 (0.3)	0.14	8 (0.3)	0.13	16 (0.7)	0.27
Arthralgia（関節痛）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	2 (0.1)	0.03
Muscle spasms（筋痙縮）	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Myalgia（筋肉痛）	2 (0.1)	0.03	0	0	2 (0.1)	0.03
Pain in extremity（四肢痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Back pain（背部痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Flank pain（側腹部痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Groin pain（鼠径部痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscular weakness（筋力低下）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Musculoskeletal pain（筋骨格痛）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Neck pain（頚部痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Osteoarthritis（変形性関節症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pathological fracture（病的骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Rhabdomyolysis（横紋筋融解症）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Rotator cuff syndrome（肩回旋筋腱板症候群）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	75 (3.2)	1.32	107 (4.6)	1.85	123 (5.3)	2.11
Pollakiuria（頻尿）	15 (0.6)	0.26	34 (1.4)	0.57	31 (1.3)	0.52
Polyuria（多尿）	9 (0.4)	0.16	25 (1.1)	0.42	25 (1.1)	0.42
Dysuria（排尿困難）	9 (0.4)	0.16	16 (0.7)	0.27	16 (0.7)	0.27
Renal impairment（腎機能障害）	14 (0.6)	0.24	9 (0.4)	0.15	17 (0.7)	0.28
Nocturia（夜間頻尿）	7 (0.3)	0.12	11 (0.5)	0.18	12 (0.5)	0.20
Acute kidney injury（急性腎不全）	2 (0.1)	0.03	0	0	4 (0.2)	0.07

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Diabetic nephropathy（糖尿病性腎症）	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03	5 (0.2)	0.08
Microalbuminuria（ミクロアルブミン尿）	3 (0.1)	0.05	0	0	4 (0.2)	0.07
Micturition urgency（尿意切迫）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Proteinuria（蛋白尿）	5 (0.2)	0.09	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07
Glycosuria（糖尿）	0	0	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Haematuria（血尿）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Nephropathy（腎症）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Renal failure（腎不全）	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Urinary incontinence（尿失禁）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	1 (<0.1)	0.02
Urine odour abnormal（尿臭異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Acute prerenal failure（急性腎前性腎不全）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Albuminuria（アルブミン尿）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Bladder pain（膀胱痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Chronic kidney disease（慢性腎臓病）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Cystitis glandularis（腺性膀胱炎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Cystitis-like symptom（膀胱炎様症状）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Hydronephrosis（水腎症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Ketonuria（ケトン尿）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Nephrolithiasis（腎結石症）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Renal disorder（腎障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Renal mass（腎腫瘤）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urethral discharge（尿道分泌物）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urge incontinence（切迫性尿失禁）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urinary retention（尿閉）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Urinary tract disorder（尿路障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urine flow decreased（尿流量減少）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	12 (0.5)	0.21	65 (2.8)	1.10	59 (2.5)	0.99
Balanoposthitis（亀頭包皮炎）	2 (0.1)	0.03	25 (1.1)	0.42	15 (0.6)	0.25
Vulvovaginal pruritus（外陰腟そう痒症）	2 (0.1)	0.03	12 (0.5)	0.20	20 (0.9)	0.33
Pruritus genital（陰部そう痒症）	3 (0.1)	0.05	12 (0.5)	0.20	12 (0.5)	0.20
Erectile dysfunction（勃起不全）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Genital discomfort（性器不快感）	0	0	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Genital rash（性器発疹）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Penile erythema（陰茎紅斑）	0	0	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Penile oedema（陰茎浮腫）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Penile pain（陰茎痛）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Prostatitis（前立腺炎）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Vulvovaginal discomfort（外陰腟不快感）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Atrophic vulvovaginitis（萎縮性外陰腟炎）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Benign prostatic hyperplasia（良性前立腺肥大症）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Genital erythema（性器紅斑）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Genital lesion（生殖器病変）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Genital tract inflammation（生殖器の炎症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Gynaecomastia（女性化乳房）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Penile swelling（陰茎腫脹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Penis disorder（陰茎障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vaginal cyst（膣嚢胞）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginal discharge（膣分泌物）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vaginal inflammation（膣の炎症）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vulvovaginal disorder（外陰膣障害）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vulvovaginal pain（外陰膣痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Vulvovaginal swelling（外陰膣腫脹）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Congenital, familial and genetic disorders（先天性、家族性および遺伝性障害）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Phimosis（包茎）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	19 (0.8)	0.33	26 (1.1)	0.44	33 (1.4)	0.55
Thirst（口渇）	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07	12 (0.5)	0.20
Asthenia（無力症）	4 (0.2)	0.07	6 (0.3)	0.10	8 (0.3)	0.13
Chest pain（胸痛）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Fatigue（疲労）	3 (0.1)	0.05	4 (0.2)	0.07	3 (0.1)	0.05
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	5 (0.2)	0.09	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hunger（空腹）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Malaise（倦怠感）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Chest discomfort（胸部不快感）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Chills（悪寒）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Discomfort（不快感）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Dysplasia（異形成）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Non-cardiac chest pain（非心臓性胸痛）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Oedema（浮腫）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pain（疼痛）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Pyrexia（発熱）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Sudden death（突然死）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Unevaluable event（評価不能の事象）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Investigations（臨床検査）	56 (2.4)	0.98	56 (2.4)	0.95	78 (3.3)	1.32
Weight decreased（体重減少）	5 (0.2)	0.09	19 (0.8)	0.32	24 (1.0)	0.40
Lipase increased（リパーゼ増加）	15 (0.6)	0.26	2 (0.1)	0.03	11 (0.5)	0.18
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	9 (0.4)	0.16	7 (0.3)	0.12	7 (0.3)	0.12
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	7 (0.3)	0.12	3 (0.1)	0.05	3 (0.1)	0.05
Glomerular filtration rate decreased（糸球体濾過率減少）	4 (0.2)	0.07	7 (0.3)	0.12	6 (0.3)	0.10
Blood glucose decreased（血中ブドウ糖減少）	0	0	1 (<0.1)	0.02	4 (0.2)	0.07
Eosinophil count increased（好酸球数増加）	2 (0.1)	0.03	4 (0.2)	0.07	2 (0.1)	0.03
Glycosylated haemoglobin increased（グリコヘモグロビン増加）	0	0	0	0	5 (0.2)	0.08
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Bacterial test positive（細菌検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	3 (0.1)	0.05	0	0
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03
Blood calcium increased（血中カルシウム増加）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Blood magnesium decreased（血中マグネシウム減少）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood triglycerides increased（血中トリグリセリド増加）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Blood urea increased（血中尿素増加）	0	0	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03
Blood uric acid increased（血中尿酸増加）	3 (0.1)	0.05	0	0	0	0
Creatinine renal clearance decreased（腎クレアチニン・クリアランス減少）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Glycosylated haemoglobin decreased（グリコヘモグロビン減少）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Hepatic enzyme increased（肝酵素上昇）	0	0	0	0	2 (0.1)	0.03
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Transaminases increased（トランスアミナーゼ上昇）	2 (0.1)	0.03	0	0	0	0
Urine albumin/creatinine ratio increased（尿中アルブミン／クレアチニン比増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	2 (0.1)	0.03
Urine output increased（尿量増加）	2 (0.1)	0.03	2 (0.1)	0.03	3 (0.1)	0.05
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood creatine increased（血中クレアチン増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood creatine phosphokinase MB increased（血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blood glucose fluctuation（血中ブドウ糖変動）	1 (<0.1)	0.02	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Blood potassium increased（血中カリウム増加）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood pressure decreased（血圧低下）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Blood urine present（尿中血陽性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Electrocardiogram QT prolonged（心電図ＱＴ延長）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Electrocardiogram change（心電図変化）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Fungal test positive（真菌検査陽性）	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02	0	0
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Glomerular filtration rate abnormal（糸球体濾過率異常）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Haematocrit increased（ヘマトクリット増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Hepatic enzyme abnormal（肝酵素異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
High density lipoprotein decreased（高比重リポ蛋白減少）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Liver function test abnormal（肝機能検査異常）	0	0	1 (<0.1)	0.02	1 (<0.1)	0.02
Low density lipoprotein increased（低比重リポ蛋白増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Platelet count decreased（血小板数減少）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0
Platelet-large cell ratio increased（大型血小板比率増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0

Trial 1245.25_Table 15.3.1.1: 5 Frequency [N(%)] of patients with drug-related adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set - exposure adjusted

	Placebo		Empa 10mg		Empa 25mg	
System organ class/ Preferred term	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs	N (%)	Rate /100 pt-yrs
Troponin I increased（トロポニンＩ増加）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Urine analysis abnormal（尿検査異常）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urine ketone body present（尿中ケトン体陽性）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Urine leukocyte esterase positive（尿中白血球エステラーゼ陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Vitamin B12 decreased（ビタミンＢ１２減少）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
White blood cells urine positive（尿中白血球陽性）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	1 (<0.1)	0.02	2 (0.1)	0.03	1 (<0.1)	0.02
Fall（転倒）	0	0	2 (0.1)	0.03	0	0
Ankle fracture（足関節部骨折）	0	0	1 (<0.1)	0.02	0	0
Ligament sprain（靭帯捻挫）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Muscle strain（肉離れ）	0	0	0	0	1 (<0.1)	0.02
Wound（創傷）	1 (<0.1)	0.02	0	0	0	0

MedDRA version used for reporting: 18.0

付録２　死亡及び重篤な有害事象の一覧表

1. 1245-0137試験
1.1 全体集団
表1.1: 1 死亡及び重篤な有害事象の一覧表

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Pre-screen

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）		900080677	82/F	-135	460*	595*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）		900029307	80/M	-418	-408	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）		900062222	78/M	-92	-82	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic encephalopathy （低血糖性脳症）		900039422	66/M	-92	-92	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）		900080619	70/M	-120	-104	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Parkinson's disease （パーキンソン病）		900044281	72/M	-554	855*	1409*	No	Unk.	Nrec	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Sciatica （坐骨神経痛）		900038951	78/M	-74	-70	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）		900000363	81/M	-280	-277	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）		900047749	66/M	-4319	803*	5122*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）		900032959	68/F	-124	-120	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Left ventricular failure （左室不全）		900074590	72/M	-62	-55	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）		900000397	78/F	-405	-403	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）		900022744	78/F	-124	-122	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）		900000104	77/M	-303	-133	171	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）		900039422	66/M	-106	-98	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic foot （糖尿病性足病変）		900029772	55/M	-310	80	390	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）		900078443	68/F	-151	-149	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）		900040488	65/F	-157	210	367	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radical prostatectomy （根治的前立腺摘除）		900011803	67/M	-6796	514	7310	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Screening

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Screening	900022503	42/M	-14	-12	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Screening	900003120	58/M	-41	-1	41	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Screening	900003120	58/M	-51	-48	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Screening	900058138	56/F	-34	-20	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Screening	900076231	69/F	-54	-39	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Screening	900086181	60/F	-32	-23	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Screening	900086216	64/M	-54	-46	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Screening	900092806	67/M	-53	-40	14	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Screening	900087120	68/M	-64	-49	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis viral （ウイルス性胃腸炎）	Screening	900016368	81/M	-41	-38	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Screening	900078929	41/M	-60	-51	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Screening	900084075	55/M	-29	-13	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease （感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	Screening	900095282	75/M	-36	-29	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection viral （ウイルス性下気道感染）	Screening	900004855	71/M	-63	-57	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis chronic （慢性骨髄炎）	Screening	900065855	77/M	-47	41	88	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perineal abscess （会陰膿瘍）	Screening	900075112	41/M	-66	-55	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perirectal abscess （直腸周囲膿瘍）	Screening	900058950	35/M	-16	-14	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis （腹膜炎）	Screening	900093100	56/M	-24	-15	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Screening	900041344	81/F	-43	-36	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia staphylococcal （ブドウ球菌性肺炎）	Screening	900071117	72/M	-35	-26	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Screening	900002716	74/F	-35	-33	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Screening	900016688	57/M	-36	-32	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Screening	900066694	68/M	-6	645*	651*	No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Screening	900068388	83/M	-12	-6	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection viral （ウイルス性気道感染）	Screening	900057169	78/M	-26	-22	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	Screening	900100745	74/M	-72	401*	473*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Screening	900022113	79/M	-49	-49	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Screening	900035005	73/F	-63	-20	44	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Screening	900059695	84/F	-14	2	16	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Screening	900100641	87/M	-58	-53	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basosquamous carcinoma of skin （皮膚基底有棘細胞癌）	Screening	900047762	76/F	-4	-4	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Meningioma benign （良性髄膜腫）	Screening	900003222	79/M	-65	831*	896*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer metastatic （遠隔転移を伴う前立腺癌）	Screening	900059719	80/M	-32	211*	243*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer recurrent （再発前立腺癌）	Screening	900000129	72/M	-38	-34	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Screening	900053619	65/F	-45	-40	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Screening	900064907	59/F	-35	-32	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Anaphylactic reaction （アナフィラキシー反応）	Screening	900090718	64/F	-64	-63	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Endocrine disorders （内分泌障害）	Thyroid cyst （甲状腺嚢腫）	Screening	900062891	60/M	-28	691*	719*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Screening	900099515	72/M	-28	-25	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Screening	900069005	83/F	-35	-26	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Screening	900084042	67/F	-49	-39	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Screening	900033682	71/M	-43	925*	968*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Screening	900102592	56/F	-21	437*	458*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Screening	900092443	57/M	-27	-21	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Screening	900090892	67/F	-63	6	69	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Screening	900033385	69/M	-45	-39	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Screening	900041740	64/F	-27	842*	869*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Screening	900051358	73/M	-5	-2	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Screening	900071457	76/M	-72	-72	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Screening	900051358	73/M	-5	-2	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 1 diabetes mellitus （１型糖尿病）	Screening	900035707	48/F	-14	-5	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Depression （うつ病）	Screening	900006418	76/F	-19	23	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cervical cord compression （頚髄圧迫）	Screening	900049486	77/M	-13	-2	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Screening	900098844	74/F	-7	4	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hepatic encephalopathy （肝性脳症）	Screening	900049056	62/F	-59	-48	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Movement disorder （運動障害）	Screening	900060014	73/F	-81	-79	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Screening	900024831	62/M	-43	-40	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Screening	900074331	77/F	-32	-27	6	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Screening	900097050	79/F	-42	-39	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Screening	900104518	56/M	-56	-56	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Diabetic retinopathy （糖尿病網膜症）	Screening	900084160	61/M	-32	-27	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Diabetic retinopathy （糖尿病網膜症）	Screening	900103285	58/M	-37	-31	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Diabetic retinopathy （糖尿病網膜症）	Screening	900104297	60/M	-32			No	Unk.	Unk	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Vision blurred （霧視）	Screening	900101536	62/M	-20	-14	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Visual impairment （視力障害）	Screening	900100571	78/M	-7	8	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Screening	900079360	57/M	-19	-14	6	No	Unk.	Rcver	Other
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo positional （頭位性回転性めまい）	Screening	900003869	73/M	-20	-18	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute coronary syndrome （急性冠動脈症候群）	Screening	900006476	74/F	-28	-23	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Screening	900018733	79/F	-13	-11	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Screening	900047572	69/M	-40	-39	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Screening	900052141	76/M	-30	-27	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Screening	900094984	72/F	-36	-33	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Arrhythmia （不整脈）	Screening	900056150	76/M	-14	-13	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial tachycardia （心房頻脈）	Screening	900076202	72/M	-18	-12	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block complete （完全房室ブロック）	Screening	900040844	88/M	-18	-11	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Screening	900092619	66/F	-45	-44	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Screening	900048286	87/M	-45	-38	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Screening	900068013	80/F	-50	-46	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac valve disease （心臓弁膜疾患）	Screening	900041740	64/F	-27	-20	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Conduction disorder （伝導障害）	Screening	900087951	78/M	-32	-20	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Screening	900035683	76/M	-48	-46	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Screening	900078724	56/M	-11	-3	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Screening	900018946	72/M	-48	-32	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Silent myocardial infarction （無症候性心筋梗塞）	Screening	900052141	76/M	-15	-12	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachycardia （頻脈）	Screening	900101087	58/M	-12	-11	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Circulatory collapse （循環虚脱）	Screening	900068388	83/M	-12	-12	1	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral ischaemia （末梢性虚血）	Screening	900007260	70/M	-35	433	468	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900005453	65/M	-26	-19	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900012597	76/M	-9	50	59	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900016327	73/M	-42	-40	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900057668	75/F	-67	-64	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900095563	58/M	-94	-92	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Screening	900097103	60/M	-43	1	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Screening	900068388	83/M	-12	624*	636*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Screening	900085032	59/M	-1	467*	468*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Screening	900019365	75/M	-48	-45	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Screening	900036261	83/M	-17	-10	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Screening	900094773	46/M	-49	299	348	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Sleep apnoea syndrome （睡眠時無呼吸症候群）	Screening	900044240	85/M	-49			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Screening	900075334	70/F	-32	-29	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Constipation （便秘）	Screening	900000561	74/F	-64	-63	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer perforation （穿孔性十二指腸潰瘍）	Screening	900093100	56/M	-24	-15	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Faecal vomiting （吐糞症）	Screening	900072447	80/M	-20	-14	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）	Screening	900086216	64/M	-64	-46	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Screening	900002391	52/M	-11	-6	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Screening	900102209	86/M	-68	-61	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Screening	900038250	82/M	-41	-40	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Melaena （メレナ）	Screening	900080416	64/F	-3	-1	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Melaena （メレナ）	Screening	900080416	64/F	-27	-20	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Screening	900073408	39/M	-27	-24	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Screening	900073688	36/M	-23	-17	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Dermatitis contact （接触皮膚炎）	Screening	900018741	70/M	-19	-11	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	Screening	900103343	84/F	-14	1	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	Screening	900098662	73/F	-42	-35	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spondylolysis （脊椎分離）	Screening	900034713	64/F	-30	-21	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Screening	900070307	48/M	-61	-54	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Screening	900085867	71/M	-12	-7	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）	Screening	900033426	74/F	-24	-17	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal failure （腎不全）	Screening	900082776	42/F	-9	-1	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal pain （腎臓痛）	Screening	900081901	60/F	-27	-27	1	No	Unk.	Rcver	Other
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Hypertrophic cardiomyopathy （肥大型心筋症）	Screening	900007032	76/F	-17	-15	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Screening	900027502	61/M	-28	-24	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Screening	900042444	56/M	-7	-1	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Cyst rupture （嚢胞破裂）	Screening	900087410	49/M	-14	-3	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema peripheral （末梢性浮腫）	Screening	900076466	77/M	-57	-54	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pacemaker syndrome （ペースメーカー症候群）	Screening	900032219	69/M	-39	-38	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram （血管造影）	Screening	900011460	78/M	-16	-15	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Screening	900036164	53/M	-44	-43	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Screening	900043434	62/M	-35	-32	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Screening	900104153	66/M	-14	-12	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy liver （肝生検）	Screening	900002578	75/M	-17	-16	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Screening	900077002	76/M	-42	-40	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Screening	900047710	70/M	-13	-12	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Screening	900052141	76/M	-43	-41	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Screening	900102451	31/F	-36	-5	32	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Screening	900046801	83/M	-13	-5	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Nuclear magnetic resonance imaging （核磁気共鳴画像）	Screening	900049486	77/M	-65	-62	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Transaminases increased （トランスアミナーゼ上昇）	Screening	900091355	45/F	-20	2	22	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Screening	900004296	62/M	-20	136	156	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Screening	900086524	79/F	-34	252	286	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Burns second degree （第２度熱傷）	Screening	900041652	79/F	-7	29	36	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fibula fracture （腓骨骨折）	Screening	900030876	79/F	-14	44	58	No	Unk.	Rcver	Disab.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900001130	55/F	-11	21	32	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900031908	73/F	-50	-5	46	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900055928	69/F	-20	211	231	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900065855	77/M	-47	-40	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900083041	64/F	-5	89	94	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Screening	900099495	68/F	-66	-30	37	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Screening	900031662	72/M	-25	44	69	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Screening	900028691	47/M	-15	115	130	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Screening	900086524	79/F	-13	435*	448*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Overdose （過量投与）	Screening	900018909	75/M	-24	207	231	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	Screening	900026309	61/F	-59	49	108	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone operation （骨手術）	Screening	900016890	66/M	-37	-35	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone operation （骨手術）	Screening	900029690	67/F	-12	-9	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Screening	900078337	72/M	-6	-2	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Screening	900020232	65/M	-29	-29	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastrointestinal surgery （胃腸手術）	Screening	900045430	83/M	-40	-38	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Screening	900095602	77/M	-33	-30	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Screening	900038719	70/M	-51	-46	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Screening	900052141	76/M	-47	-41	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Screening	900058688	72/F	-41	-36	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Screening	900092283	59/F	-70	-69	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Screening	900074331	77/F	-33	-27	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Screening	900058922	82/M	-4	-3	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Screening	900006692	71/M	-37	-28	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Screening	900009416	69/M	-3	3	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Large intestine operation （大腸手術）	Screening	900051377	71/F	-50	-36	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Low density lipoprotein apheresis （低比重リポ蛋白アフェレーシス）	Screening	900071117	72/M	-69	57*	126*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral endarterectomy （末梢動脈内膜剥離術）	Screening	900060807	69/M	-21	-19	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal laminectomy （脊椎椎弓切除）	Screening	900019516	65/F	-45	-44	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroidectomy （甲状腺摘除）	Screening	900087939	27/F	-41	-8	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal abscess （腹部膿瘍）	Placebo	900088442	79/F	459	500	42	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Placebo	900071117	72/M	56	57	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess （膿瘍）	Placebo	900019610	73/M	371*			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess （膿瘍）	Placebo	900041206	79/M	648	716	69	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Placebo	900018435	74/F	645	946*	302*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Arthritis infective （感染性関節炎）	P.trt Plac	900049688	73/M	281	320	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bacterial infection （細菌感染）	Placebo	900011452	51/F	329	335	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bacterial infection （細菌感染）	Placebo	900011452	51/F	346	358	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bacterial infection （細菌感染）	Placebo	900031756	69/M	521	933*	413*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Placebo	900014048	66/M	155	158	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Placebo	900020418	50/M	134	152	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Placebo	900023205	76/F	55	132	78	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Placebo	900095282	75/M	158	166	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cardiac valve abscess （心臓弁膿瘍）	Placebo	900032219	69/M	647	765*	119*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis gangrenous （壊疽性蜂巣炎）	Placebo	900056094	69/F	50	224	175	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900005804	78/F	390	399	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900007019	64/M	213	226	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900013311	63/M	60	71	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900013311	63/M	557	570	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900014708	68/F	540	549	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900027383	64/M	450	497	48	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900031163	61/M	863	864	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900033633	63/M	203	207	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900039358	43/M	468	480	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900053897	58/M	310	312	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900076930	77/M	415	467	53	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900077435	71/M	332	342	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900000634	52/M	394	445	52	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900000656	57/F	703	727	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900002105	53/F	730	748	19	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900005091	56/F	718	752	35	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900005160	82/M	542	558	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900006482	35/M	822	827	6	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900006507	29/F	987	998	12	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900006750	64/F	718	728	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900006872	55/M	607	638	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900007685	62/M	483	497	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900007859	58/F	614	624	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900008216	60/M	499	509	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900009085	85/M	909	912	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900009193	72/M	654	663	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900011139	83/M	508	511	4	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900012387	56/M	885	900	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900014011	63/F	675	698	24	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900015100	59/M	685	733	49	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900015967	75/F	782	817	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900017308	30/F	585	590	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900017455	37/M	641	655	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900018816	92/M	471	485	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900018855	53/F	648	652	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900018884	67/M	682	682	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900020490	67/F	656	660	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900021010	68/F	602	611	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900021596	77/M	153	167	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900021795	77/M	892	895	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900022503	42/M	402	416	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900022780	57/F	660	669	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900025609	83/M	856	870	15	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900026338	51/F	879	891	13	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900027214	53/M	84*	228	145*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900028348	71/M	845	855	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900028675	63/F	679	691	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900029444	85/M	492	501	10	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900029708	67/F	441	469	29	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900029772	55/M	393	415	23	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900032219	69/M	763	765	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900032305	72/M	695	705	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900032692	72/F	365	380	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900032902	72/M	755	760	6	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900033074	84/M	320	344	25	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900033761	77/M	110	119	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900034308	68/F	396	424	29	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900035403	75/F	394	402	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900036208	50/M	610	611	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900036578	70/F	365	367	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900037751	50/F	877	887	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900037966	40/M	752	762	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900038108	81/M	384	420	37	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900038609	72/M	352	359	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900039078	39/F	730	748	19	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900039149	85/M	534	536	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900039868	59/F	821	831	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900040568	34/M	711	723	13	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900041407	67/F	680	686	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900042690	73/F	690	698	9	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900046136	67/F	261	273	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900046884	82/M	39	43	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900046892	71/M	319	330	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900048041	52/F	744	760	17	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900048076	26/M	675	681	7	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900048910	69/F	323	357	35	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900049486	77/M	679	692	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900050317	70/F	245	252	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900051212	51/F	206	220	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900053929	59/M	669	692	24	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900054116	77/M	251	254	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900054116	77/M	253	255	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900054116	77/M	616	619	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900054631	67/F	656	659	4	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900055812	65/M	733	747	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900056304	70/F	438	448	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900058963	62/M	693	703	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900059108	73/M	128	134	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900059161	69/F	484	501	18	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900059695	84/F	11	28	18	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900060324	50/F	698	708	11	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900061022	80/M	675	680	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900062687	79/F	55	66	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900062996	27/M	484	498	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900064819	52/M	519	533	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900065422	73/F	223	227	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900068388	83/M	253	266	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900069824	78/M	497	498	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900069992	82/F	226	232	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900070467	69/F	572	581	10	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900070587	79/M	121	132	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900071024	73/F	109	121	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900071722	62/M	167	172	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900073171	71/M	99	103	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900073171	71/M	600	614	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900074817	72/M	521	528	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900075526	78/F	342	348	7	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900076586	72/F	52	72	21	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900076599	66/F	296	326	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900077185	52/F	397	408	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900078054	69/M	532	552	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900078054	69/M	536	559	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900078126	79/M	4	79	76	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900082672	81/M	55	85	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900091532	52/M	123	172	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900095854	57/M	336	343	8	No	Unk.	Rcver	Disab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900096326	74/M	41	82	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900096359	83/M	420	430	11	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900096947	66/F	264	275	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900100604	62/M	361	375	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900102238	71/F	171	192	22	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900103890	33/M	262	273	12	No	Unk.	Rcver	Disab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900104582	65/F	126	136	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cystitis （膀胱炎）	Placebo	900046830	78/M	630	647	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cystitis （膀胱炎）	Placebo	900046830	78/M	662	676	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related infection （医療機器関連感染）	Placebo	900055847	73/M	305	306	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900016146	64/M	122	129	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900018855	53/F	302	713	412	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900031058	57/M	8	19	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900052047	60/M	584	588	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900073187	71/M	38	48	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900073605	68/F	310	319	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Placebo	900073605	68/F	361	366	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	Placebo	900016146	64/M	183	318	136	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diarrhoea infectious （感染性下痢）	Placebo	900010436	50/F	251	254	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900001932	80/M	317	321	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900012678	62/F	760	771	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900018340	51/F	78	81	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900018340	51/F	589	592	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900040066	71/F	113	120	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900050391	82/F	230	234	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Placebo	900100633	72/M	423	425	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Ear infection （耳感染）	Placebo	900005759	68/F	418	460	43	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	P.trt Plac	900015100	59/M	840	882	43	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	Placebo	900024685	80/M	704	734	31	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	Placebo	900058922	82/M	135	165	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis （心内膜炎）	Placebo	900003001	74/M	305	343	39	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis （心内膜炎）	Placebo	900026751	82/M	656	660	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis （心内膜炎）	Placebo	900044013	90/M	235	246	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Epstein-Barr virus infection （エプスタイン・バーウイルス感染）	Placebo	900000389	25/M	51	57	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Escherichia sepsis （大腸菌性敗血症）	Placebo	900060810	69/F	563	595	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gallbladder empyema （胆嚢蓄膿）	Placebo	900104533	73/M	66	70	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gangrene （壊疽）	Placebo	900024333	77/M	842	887*	46*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gangrene （壊疽）	Placebo	900032240	74/M	52	59	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gangrene （壊疽）	Placebo	900032240	74/M	119	136	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900007019	64/M	213	226	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900015967	75/F	677	707	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	P.trt Plac	900018776	54/M	288	317	30	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900019543	82/M	327	331	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900022780	57/F	569	573	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900032616	73/F	71	82	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900055292	62/F	361	362	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900085376	76/M	546	550	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900085844	65/F	519	541	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900087541	62/M	401	419	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Placebo	900087541	62/M	471	479	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastrointestinal infection （消化管感染）	Placebo	900031163	61/M	212	218	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastrointestinal infection （消化管感染）	Placebo	900058997	57/M	291	295	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Herpes zoster （帯状疱疹）	Placebo	900001072	73/F	231	244	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Herpes zoster （帯状疱疹）	Placebo	900070268	78/F	172	185	14	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Herpes zoster （帯状疱疹）	Placebo	900073744	75/M	14	45	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease （感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	Placebo	900002716	74/F	383	392	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease （感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	Placebo	900015601	79/M	946	949	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Influenza （インフルエンザ）	Placebo	900039497	57/F	57	74	18	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Joint abscess （関節膿瘍）	Placebo	900062043	54/M	6	27	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Labyrinthitis （迷路炎）	Placebo	900029349	83/M	838	877*	40*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Localised infection （限局性感染）	Placebo	900018855	53/F	140	982*	843*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Localised infection （限局性感染）	Placebo	900023340	86/F	743	746	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection （下気道感染）	Placebo	900013508	69/F	316	326	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection （下気道感染）	Placebo	900062565	64/M	300	302	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Meningoencephalitis bacterial （細菌性髄膜脳炎）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Muscle abscess （筋膿瘍）	Placebo	900008864	81/M	112	119	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Muscle abscess （筋膿瘍）	Placebo	900020418	50/M	354	357	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Nail infection （爪感染）	Placebo	900034709	56/F	662	667	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Neutropenic sepsis （好中球減少性敗血症）	Placebo	900049882	74/M	572	577	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Oral infection （口腔感染）	Placebo	900007439	77/M	282	287	6	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis bacterial （細菌性骨髄炎）	Placebo	900016146	64/M	183	197	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis chronic （慢性骨髄炎）	Placebo	900046855	79/M	767	767	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	Placebo	900016146	64/M	122	144	23	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Otitis externa （外耳炎）	Placebo	900008708	64/F	473	724	252	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pancreatic abscess （膵膿瘍）	Placebo	900060371	73/M	306	311	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perineal abscess （会陰膿瘍）	Placebo	900089837	44/M	168	177	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Periodontitis （歯周炎）	Placebo	900080547	63/M	448	453	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perirectal abscess （直腸周囲膿瘍）	Placebo	900058950	35/M	211	212	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perirectal abscess （直腸周囲膿瘍）	Placebo	900058950	35/M	227	230	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis bacterial （細菌性腹膜炎）	Placebo	900028675	63/F	59	64	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis bacterial （細菌性腹膜炎）	Placebo	900087695	55/M	495	500*	6*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis （腹膜炎）	Placebo	900046381	76/M	281	288	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Placebo	900021345	79/M	749	803	55	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Placebo	900031530	77/M	493	499	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Placebo	900042745	77/M	397	456	60	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Placebo	900046855	79/M	508	516	9	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia klebsiella （クレブシエラ菌性肺炎）	Placebo	900020277	72/M	736	751	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia staphylococcal （ブドウ球菌性肺炎）	Placebo	900057482	71/M	610	710	101	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia streptococcal （レンサ球菌性肺炎）	Placebo	900000683	77/F	961	964	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900001072	73/F	129	141	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900001072	73/F	588	603	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900002471	77/F	282	282	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900002716	74/F	128	130	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900005262	73/M	538	550	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900008864	81/M	743	745	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900009337	80/F	1031	1034	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900011139	83/M	30	60	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900011487	75/M	80	85	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900013754	44/M	105	113	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900014714	75/M	510	528	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900014714	75/M	549	570	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900015312	61/M	694	707	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900017760	48/M	653	655	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900018239	81/M	142	159	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900019610	73/M	97	105	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900019610	73/M	371*			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900019791	76/M	725	730	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900022829	70/M	784	784	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900026346	76/M	940	981	42	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900028005	79/M	535	560	26	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900028762	57/M	658	714	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900029132	81/M	245	289	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900029132	81/M	298	303	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900029132	81/M	306	306	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900031163	61/M	220	244	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900031252	73/F	435	455	21	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900032429	69/M	344	345	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900033975	85/M	664	874*	211*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900040122	77/M	57	106	50	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900040815	63/M	372			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900040880	48/M	64	72	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900042349	60/M	501	506	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900042467	66/F	154	215	62	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900048784	73/M	162	163	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900067780	78/M	470	519	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900069656	71/M	604	640	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900071117	72/M	18	24	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900072501	86/F	116	125	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900072717	50/M	20	34	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900074222	69/M	294	306	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900078416	67/F	551	552	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900083921	79/M	512	527	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900092760	75/M	360	374	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900095602	77/M	323			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900098769	69/F	67	73	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900099949	70/M	173	193	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Postoperative wound infection （術後創感染）	Placebo	900018855	53/F	170	982*	813*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Prostate infection （前立腺感染）	P.trt Plac	900033444	77/M	85	90	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pseudomembranous colitis （偽膜性大腸炎）	Placebo	900046830	78/M	589	626	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pseudomonas infection （シュードモナス感染）	Placebo	900049664	51/M	650	664	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pulmonary tuberculosis （肺結核）	Placebo	900014011	63/F	544	698*	155*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pulmonary tuberculosis （肺結核）	Placebo	900089774	62/M	483	502	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelocystitis （腎盂膀胱炎）	Placebo	900040464	66/M	284	294	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis acute （急性腎盂腎炎）	Placebo	900000129	72/M	167	177	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Placebo	900021523	51/M	450	898*	449*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Placebo	900025172	48/F	54	76	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Placebo	900026644	78/F	795	811	17	Yes	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Renal abscess （腎膿瘍）	P.trt Plac	900000129	72/M	1095	1109	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	P.trt Plac	900010951	82/M	134	154	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	Placebo	900028157	80/F	734	738	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	Placebo	900031163	61/M	42	48	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	Placebo	900032521	55/F	98	101	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900021178	64/M	171	171	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900041206	79/M	648	682	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900049664	51/M	295	313	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900059695	84/F	393	495	103	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900070125	77/F	297	633*	337*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900088751	72/M	232	276	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Septic shock （敗血症性ショック）	Placebo	900019610	73/M	360			No	Unk.	Unk	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin bacterial infection （皮膚細菌感染）	Placebo	900029772	55/M	215	247	33	No	Unk.	Rcver	Cong. Ab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin bacterial infection （皮膚細菌感染）	Placebo	900070050	74/F	390	397	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin infection （皮膚感染）	Placebo	900015978	73/M	482	487	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Spinal cord abscess （脊髄膿瘍）	Placebo	900008708	64/F	741	791	51	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	Placebo	900031163	61/M	271	294	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal sepsis （ブドウ球菌性敗血症）	Placebo	900021835	78/M	659			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal skin infection （ブドウ球菌皮膚感染）	Placebo	900015071	58/F	119	124	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Subcutaneous abscess （皮下組織膿瘍）	Placebo	900020388	46/F	976	980*	5*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Subcutaneous abscess （皮下組織膿瘍）	Placebo	900021724	55/M	38	137	100	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Systemic bacterial infection （全身性細菌感染）	Placebo	900032219	69/M	737	765*	29*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Placebo	900012257	76/M	99	104	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Placebo	900096172	80/M	323	331	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Placebo	900098423	43/F	243			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection bacterial （細菌性上気道感染）	Placebo	900003646	70/M	48	54	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection bacterial （細菌性上気道感染）	Placebo	900087153	67/F	412	417	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900000572	69/F	324	339	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900002139	66/M	537	549	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900006095	34/M	353	363	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900008006	86/F	407	409	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900060810	69/F	557	578	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Placebo	900074030	66/F	543	554	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900002065	78/M	876	1114*	239*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900005034	68/M	974	974	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900007295	75/F	381	429	49	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900008006	86/F	460	463	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900010557	54/F	898	902	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900010951	82/M	134	154	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900023879	75/F	853	855	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900024844	86/M	545	964*	420*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900030486	69/M	883	887	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900034787	53/M	155	162	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900035403	75/F	394	402	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900037265	70/F	158	165	8	No	Unk.	Rcver	Disab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900037602	71/M	687	691	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900040999	76/F	372	373	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900042426	88/M	277*	333	57*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900049702	77/M	428	436	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900050567	75/F	348	408	61	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900051173	73/F	731	739	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900057169	78/M	59	60	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900060764	67/M	336	537	202	No	Interr.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900064973	83/M	355	363	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900065827	66/F	617	618	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900066283	62/M	317	324	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900069992	82/F	185	191	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900071024	73/F	109	114	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900075446	23/M	528	532	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900075593	36/M	311	320	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900081064	68/F	279	283	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900092811	79/M	124	132	9	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900092811	79/M	246	250	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900092811	79/M	280	293	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900093258	65/M	151	176	26	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Placebo	900102357	76/F	87	100	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Placebo	900017144	65/M	77	93	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Placebo	900041367	73/M	332	339	8	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Placebo	900052157	64/M	374	389	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Placebo	900100690	69/M	133	144	12	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Placebo	900103207	68/M	88	92	5	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral diarrhoea （ウイルス性下痢）	Placebo	900006510	74/F	993	996	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral infection （ウイルス感染）	Placebo	900031150	55/M	163	168	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral infection （ウイルス感染）	Placebo	900031150	55/M	166	168	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral infection （ウイルス感染）	Placebo	900050663	35/F	101	105	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral pericarditis （ウイルス性心膜炎）	Placebo	900100847	73/F	74	79	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral pharyngitis （ウイルス性咽頭炎）	Placebo	900059695	84/F	393	495	103	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral upper respiratory tract infection （ウイルス性上気道感染）	Placebo	900014690	70/M	122	132	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection （創傷感染）	Placebo	900000267	60/M	147	162	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenocarcinoma （腺癌）	Placebo	900000267	60/M	761	761	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenosquamous cell lung cancer （肺腺扁平上皮癌）	Placebo	900004366	80/M	732	1074*	343*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenosquamous cell lung cancer stage IV （肺腺扁平上皮癌第４期）	Placebo	900011452	51/F	346	364*	19*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Anal cancer （肛門癌）	Placebo	900027502	61/M	538	930*	393*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Anaplastic astrocytoma （退形成星細胞腫）	Placebo	900038687	65/M	273	337	65	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Angiosarcoma （血管肉腫）	Placebo	900043958	82/M	377	415	39	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900027727	81/F	632	632	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900048082	60/M	211	214	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900068294	71/M	518	518	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900073171	71/M	498	631*	134*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900077500	87/F	21	547*	527*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Placebo	900097063	73/M	14	35	22	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign breast neoplasm （乳房の良性新生物）	Placebo	900090031	54/F	337	344	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign breast neoplasm （乳房の良性新生物）	Placebo	900098867	46/F	233	246	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Biliary neoplasm （胆道新生物）	P.trt Plac	900093117	65/F	518	529	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder adenocarcinoma stage III （膀胱腺癌第３期）	Placebo	900100690	69/M	117	120	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Placebo	900049876	81/M	638	661	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Placebo	900069280	66/M	73	79	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Placebo	900073911	82/M	77	99	23	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Placebo	900092760	75/M	297	299	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bowen's disease （ボーエン病）	Placebo	900001168	81/F	240	249	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer female （女性乳癌）	Placebo	900002029	75/F	342	346	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer female （女性乳癌）	Placebo	900018448	66/F	368	964*	597*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer female （女性乳癌）	Placebo	900023185	57/F	545	967	423	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer in situ （乳房の上皮内癌）	Placebo	900016612	72/F	327	822	496	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer male （男性乳癌）	Placebo	900092822	55/M	383	390	8	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer male （男性乳癌）	Placebo	900092822	55/M	397	546*	150*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer （乳癌）	Placebo	900004288	46/F	767*			No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer （乳癌）	Placebo	900011452	51/F	309	364*	56*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Carcinoid tumour of the prostate （前立腺のカルチノイド腫瘍）	Placebo	900044722	86/M	613	863*	251*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Carcinoma in situ of penis （陰茎上皮内癌）	P.trt Plac	900036253	73/M	288	291	4	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Chronic lymphocytic leukaemia （慢性リンパ性白血病）	Placebo	900016414	30/M	989	1024*	36*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Clear cell sarcoma of the kidney （腎臓明細胞肉腫）	Placebo	900000537	79/M	220	1081*	862*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer metastatic （遠隔転移を伴う結腸癌）	Placebo	900052707	82/M	585	729*	145*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer stage I （結腸癌第１期）	Placebo	900043053	70/M	463	471	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer stage III （結腸癌第３期）	Placebo	900010315	68/M	302	307	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer stage IV （結腸癌第４期）	Placebo	900018913	60/M	421	421	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Placebo	900017345	42/F	681	919*	239*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Placebo	900052707	82/M	309	729*	421*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Placebo	900069617	73/F	215			No	Unk.	Unk	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Placebo	900101134	76/M	192	414*	223*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Enchondromatosis （内軟骨腫症）	Placebo	900081039	38/M	118	132	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Follicle centre lymphoma, follicular grade I, II, III （濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード１、２、３）	Placebo	900058857	71/F	51	709*	659*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastric cancer （胃癌）	Placebo	900055227	56/M	115	269	155	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer stage II （肝癌第２期）	Placebo	900001475	70/M	533	539	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900000267	60/M	35	905*	871*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900000267	60/M	145	905*	761*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900027858	61/M	44	189*	146*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900032388	64/M	485	916*	432*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900038016	72/M	127	181	55	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900043491	62/M	553	743*	191*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900065569	82/F	109	139	31	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hypopharyngeal cancer （下咽頭癌）	Placebo	900072189	70/M	15	476	462	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lipoma （脂肪腫）	Placebo	900054276	65/F	317	317	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lipoma （脂肪腫）	Placebo	900098961	46/M	17	21	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung adenocarcinoma （肺腺癌）	Placebo	900077448	56/M	7	33	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900004757	78/M	130	132	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900011452	51/F	359	364	6	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900018843	73/F	87	107	21	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900058829	67/M	152	517*	366*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900094561	68/M	462	497*	36*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900094561	68/M	497	497	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant melanoma in situ （表皮内悪性黒色腫）	Placebo	900056423	69/M	454	534	81	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant melanoma （悪性黒色腫）	Placebo	900000537	79/M	749	1081*	333*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant melanoma （悪性黒色腫）	Placebo	900000537	79/M	808	1081*	274*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant neoplasm of renal pelvis （腎盂の悪性新生物）	Placebo	900035458	85/F	451	453	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Melanoma recurrent （再発黒色腫）	Placebo	900073911	82/M	412	473	62	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to liver （肝転移）	Placebo	900011502	58/M	583	644*	62*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lymph nodes （リンパ節転移）	Placebo	900000267	60/M	491	905*	415*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lymph nodes （リンパ節転移）	Placebo	900000537	79/M	36	1081*	1046*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to spinal cord （脊髄転移）	Placebo	900004757	78/M	88	108	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic bronchial carcinoma （遠隔転移を伴う気管支癌）	Placebo	900055307	72/M	605	757*	153*	No	Withdr.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic malignant melanoma （遠隔転移を伴う悪性黒色腫）	Placebo	900007094	81/M	183	665	483	No	Withdr.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic renal cell carcinoma （遠隔転移を伴う腎細胞癌）	Placebo	900000537	79/M	178	1081*	904*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Monoclonal gammopathy （単クローン性免疫グロブリン血症）	Placebo	900089774	62/M	462	474	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Myelodysplastic syndrome （骨髄異形成症候群）	Placebo	900049882	74/M	491	821*	331*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Myeloproliferative neoplasm （骨髄増殖性新生物）	Placebo	900056295	64/F	6	459*	454*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Neuroendocrine tumour （神経内分泌腫瘍）	Placebo	900054155	71/M	313	571*	259*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-Hodgkin's lymphoma （非ホジキンリンパ腫）	Placebo	900039332	74/F	160	430	271	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer stage I （非小細胞肺癌第１期）	Placebo	900019621	69/M	657	838	182	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer stage II （非小細胞肺癌第２期）	Placebo	900021345	79/M	819	825	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer （非小細胞肺癌）	Placebo	900030262	86/M	624	932*	309*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer （非小細胞肺癌）	Placebo	900032808	75/M	644	884*	241*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Oropharyngeal cancer （中咽頭癌）	Placebo	900002196	72/M	935	970*	36*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Oropharyngeal cancer （中咽頭癌）	Placebo	900002196	72/M	944	970*	27*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Oropharyngeal cancer （中咽頭癌）	Placebo	900002196	72/M	949	970	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Oropharyngeal cancer （中咽頭癌）	Placebo	900032240	74/M	193	561*	369*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian neoplasm （卵巣新生物）	Placebo	900039686	78/F	647	649	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian neoplasm （卵巣新生物）	Placebo	900039686	78/F	655	660	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian neoplasm （卵巣新生物）	Placebo	900054925	79/F	379	384	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Placebo	900011502	58/M	634	644	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Placebo	900062624	74/M	109	257*	149*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Placebo	900069683	78/M	190	239	50	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage II （膵癌第２期）	Placebo	900011502	58/M	558	644*	87*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	Placebo	900033956	80/M	839	864	26	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma （膵癌）	Placebo	900007246	78/M	846	846	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma （膵癌）	Placebo	900065879	78/M	233	249	17	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasma cell myeloma recurrent （再発形質細胞性骨髄腫）	Placebo	900000683	77/F	497	1125*	629*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	Placebo	900001483	69/M	56	1079*	1024*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pleural neoplasm （胸膜新生物）	Placebo	900001456	76/M	1037	1055	19	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer metastatic （遠隔転移を伴う前立腺癌）	Placebo	900051435	77/M	370	604	235	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer recurrent （再発前立腺癌）	Placebo	900000129	72/M	28	1140*	1113*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer recurrent （再発前立腺癌）	Placebo	900000129	72/M	53	1140*	1088*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900014177	69/M	747	978*	232*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900022195	61/M	478	724	247	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900033444	77/M	83	125	43	No	Withdr.	Rcver	Life Thr.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900038108	81/M	721	847*	127*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900047293	66/M	321	643	323	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900050840	78/M	776	829*	54*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900073767	70/M	463	466	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900076165	69/M	35	135	101	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900085685	69/M	6	591*	586*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Placebo	900101134	76/M	375	414*	40*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Rectosigmoid cancer （直腸Ｓ状結腸癌）	Placebo	900040831	76/M	311	869*	559*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer recurrent （再発腎癌）	Placebo	900035458	85/F	604	607	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer stage II （腎癌第２期）	Placebo	900072488	79/M	63	607*	545*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer （腎癌）	Placebo	900079849	54/M	367	380	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Placebo	900000537	79/M	157	1081*	925*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Placebo	900000537	79/M	199	1081*	883*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Placebo	900000537	79/M	247	1081*	835*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	P.trt Plac	900015789	56/M	548	1017*	470*	No	Withdr.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Placebo	900046325	64/F	471	556	86	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	P.trt Plac	900072488	79/M	319	324	6	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Placebo	900036840	76/F	136	921*	786*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Placebo	900046830	78/M	595	626	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Placebo	900046830	78/M	630	647	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Placebo	900046830	78/M	662	669	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	Placebo	900004366	80/M	1008	1074*	67*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	Placebo	900023801	77/M	56	59	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	Placebo	900054116	77/M	167	299	133	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Small cell lung cancer （小細胞肺癌）	Placebo	900021345	79/M	785	825*	41*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Spinal cord neoplasm （脊髄新生物）	Placebo	900051699	56/F	334	351	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of lung （肺扁平上皮癌）	Placebo	900092256	72/M	388	520*	133*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Placebo	900000537	79/M	1044	1081*	38*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Placebo	900007246	78/M	488	492	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Placebo	900041725	75/M	734*	790	57*	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Placebo	900041725	75/M	790	791	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma （扁平上皮癌）	Placebo	900020872	74/M	761	891	131	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma （扁平上皮癌）	Placebo	900052440	80/M	612	618	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thymoma malignant （悪性胸腺腫）	Placebo	900045564	70/M	482	505	24	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thyroid cancer （甲状腺癌）	Placebo	900077653	55/M	377	383	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Placebo	900081064	68/F	279	283	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900013930	68/M	287	289	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900021345	79/M	762	764	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900023154	61/M	883	897	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900028762	57/M	128	931*	804*	No	Unk.	Nrec	Other
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900031246	74/M	12	44	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900046830	78/M	589	626	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900086864	72/M	199	212	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900096186	78/M	133	147	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900102496	84/M	399	422*	24*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Placebo	900103612	67/M	63*			No	Unk.	Unk	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Aplasia pure red cell （赤芽球癆）	Placebo	900045564	70/M	201	204	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Aplastic anaemia （再生不良性貧血）	Placebo	900050881	75/M	358	358	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Placebo	900002910	75/M	477	481	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Placebo	900020899	74/F	539	568	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Placebo	900028322	67/F	210	657*	448*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Placebo	900084075	55/M	86	98	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Placebo	900042745	77/M	376	379	4	No	Unk.	Rcver	Other
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Placebo	900042745	77/M	431	431	1	No	Unk.	Rcver	Other
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Placebo	900072555	39/F	325	361	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Placebo	900072555	39/F	339	346	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Normochromic normocytic anaemia （正色素性正球性貧血）	Placebo	900069617	73/F	209	215	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Pancytopenia （汎血球減少症）	Placebo	900049882	74/M	488	821*	334*	No	Unk.	Nrec	Other
Endocrine disorders （内分泌障害）	Hyperthyroidism （甲状腺機能亢進症）	Placebo	900021795	77/M	42	44	3	No	Unk.	Rcver	Other
Endocrine disorders （内分泌障害）	Hypothyroidism （甲状腺機能低下症）	Placebo	900008216	60/M	84	182	99	No	Unk.	Rcver	Other
Endocrine disorders （内分泌障害）	Hypothyroidism （甲状腺機能低下症）	Placebo	900034256	68/F	290	292	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Endocrine disorders （内分泌障害）	Hypothyroidism （甲状腺機能低下症）	Placebo	900034256	68/F	332	333	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900000481	75/M	474	474	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900002105	53/F	664	680	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900003114	69/M	655	656	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900006281	76/M	906	910	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900007908	76/M	497	499	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt Plac	900009337	80/F	1030	1034	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900015706	72/M	434	435	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900019543	82/M	327	331	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900031271	59/M	400	400	1	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900035721	61/M	386	388	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900037428	71/F	329	331	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900042426	88/M	321	334	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900053713	83/M	141	151	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900056357	70/M	428	429	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900058343	79/M	533	534	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900058829	67/M	176	179	4	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900059613	64/F	342	407	66	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900062043	54/M	559	562	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900071490	61/M	525	526	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Placebo	900077765	78/M	284	285	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900038079	63/M	438	468	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900046381	76/M	93	103	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900053619	65/F	232	235	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900068388	83/M	448	450	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900088442	79/F	361	368	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Placebo	900100006	55/M	7	19	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900001130	55/F	679	1106*	428*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900002515	76/M	1037	1067*	31*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900004377	64/M	147	1038*	892*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900014321	73/M	836	1007*	172*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900015510	53/F	746	888*	143*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900023879	75/F	807	941*	135*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900029480	67/M	406	944*	539*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900041407	67/F	271	686*	416*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900051653	56/M	492	806*	315*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900052088	73/M	364	714*	351*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900062719	56/M	400	734*	335*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900062891	60/M	153	691*	539*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900069293	36/M	565	571	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900072174	62/F	561	635*	75*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900076165	69/M	382	396	15	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900077776	65/F	334	544*	211*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900078054	69/M	446	462	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900080976	62/M	189	200	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900084566	73/F	60	550*	491*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900085382	65/F	103	531*	429*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900088680	70/M	51	58	8	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900090790	58/F	253	513*	261*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Placebo	900097022	61/F	118*			No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Placebo	900019209	67/M	951	955	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Electrolyte imbalance （電解質失調）	Placebo	900062043	54/M	33	39	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Electrolyte imbalance （電解質失調）	Placebo	900062043	54/M	559	562	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Electrolyte imbalance （電解質失調）	Placebo	900062043	54/M	644	648	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900000707	61/F	466	475	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900015100	59/M	567	569	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900015100	59/M	598	602	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900023952	34/M	671	672	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900027593	58/M	322	328	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900029444	85/M	436	457	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900033336	72/M	639	926*	288*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900040287	64/F	561	577	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900075936	74/F	103	105	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Placebo	900096834	70/M	454	466	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid retention （体液貯留）	Placebo	900022780	57/F	671	673	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid retention （体液貯留）	Placebo	900041652	79/F	437	848*	412*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid retention （体液貯留）	Placebo	900087565	80/M	484	510	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Placebo	900055657	69/M	620	783*	164*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Placebo	900068630	63/M	642	656	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Placebo	900069553	64/M	205	214	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Placebo	900076930	77/M	415	547*	133*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Placebo	900080547	63/M	281	293	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypercalcaemia （高カルシウム血症）	Placebo	900070181	79/M	58	112	55	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900002375	55/M	92	108	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900005566	68/M	591	595	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900019826	78/M	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900033385	69/M	421	435	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900045588	79/M	194	196	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900045588	79/M	657	663	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900046830	78/M	589	626	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900048112	75/M	28	33	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900060796	52/F	346	348	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900067113	56/F	196	205	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900068219	69/F	125	131	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900070050	74/F	129	135	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900074030	66/F	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900092681	62/M	59	68	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Placebo	900100983	56/M	216	239	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome （高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）	Placebo	900022780	57/F	335	346	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome （高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）	Placebo	900029480	67/M	406	410	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome （高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）	Placebo	900051653	56/M	492	806*	315*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome （高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）	Placebo	900072470	76/F	430	483	54	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900001037	35/M	188	190	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900003609	56/M	376	427	52	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900009193	72/M	185	190	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900011697	56/F	180	181	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900013930	68/M	268	269	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900023205	76/F	33	577	545	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900024333	77/M	860	887*	28*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900035656	70/M	378	387	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900036779	60/M	46	65	20	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900039366	74/M	1	8	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900042426	88/M	321	333	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900046952	78/M	119	123	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900054796	78/M	32	32	1	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900072163	51/M	438	440	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900000023	72/M	538	538	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900004154	71/F	474	474	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900004154	71/F	836	843	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900008006	86/F	982	985	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900016581	72/M	878	880	3	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900017850	66/M	924	927	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900027593	58/M	279	288	10	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900041222	79/M	60	60	1	Yes	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900041421	77/M	203	204	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900054116	77/M	616	619	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900074030	66/F	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Placebo	900077583	63/M	388	398	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900001475	70/M	277	282	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900002105	53/F	710	719	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900028762	57/M	758	763	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900028762	57/M	906	908	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900031058	57/M	645			No	Unk.	Unk	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Placebo	900031252	73/F	797	828	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypovolaemia （血液量減少症）	Placebo	900022207	66/M	635	639	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Malnutrition （栄養障害）	Placebo	900062043	54/M	559	562	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Placebo	900096834	70/M	454	466	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900000656	57/F	567	1095*	529*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900020789	41/F	112	967*	856*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900069916	54/F	4	205	202	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900074043	75/M	176	512*	337*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900080990	68/F	138	545*	408*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900085213	68/M	181	190	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900093095	57/M	216	224	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900094466	67/M	175	186	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900098844	74/F	144	148	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Placebo	900098844	74/F	311	318	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Uraemic acidosis （尿毒症性アシドーシス）	Placebo	900005804	78/F	667	687	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Acute psychosis （急性精神病）	Placebo	900039843	29/M	142	515	374	No	Unk.	Rcver	Other
Psychiatric disorders （精神障害）	Acute psychosis （急性精神病）	Placebo	900100676	54/F	338	428*	91*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Psychiatric disorders （精神障害）	Anxiety （不安）	Placebo	900011170	76/F	883	884	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Anxiety （不安）	Placebo	900039239	43/M	517	518	2	No	Unk.	Rcver	Other
Psychiatric disorders （精神障害）	Bipolar disorder （双極性障害）	Placebo	900004288	46/F	67*	176	110*	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Bipolar disorder （双極性障害）	Placebo	900087970	68/F	469	483	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	Placebo	900004757	78/M	130	132	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	Placebo	900011697	56/F	537	1044*	508*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	Placebo	900035927	73/M	644	648	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Delirium （譫妄）	Placebo	900078416	67/F	523	547	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Mania （躁病）	Placebo	900100676	54/F	23	62	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Psychotic disorder （精神病性障害）	Placebo	900100676	54/F	132	248	117	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Suicide attempt （自殺企図）	Placebo	900075936	74/F	502	506	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Basilar artery thrombosis （脳底動脈血栓症）	Placebo	900069617	73/F	209	249	41	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Carotid artery aneurysm （頚動脈瘤）	Placebo	900020711	39/F	300	304	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Carotid artery stenosis （頚動脈狭窄）	Placebo	900051358	73/M	322	335	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Carotid artery stenosis （頚動脈狭窄）	Placebo	900074043	75/M	308	358	51	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebellar infarction （小脳梗塞）	Placebo	900022841	79/M	637	642	6	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebellar infarction （小脳梗塞）	Placebo	900069600	70/M	52	58	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	Placebo	900067000	61/M	155	166	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	Placebo	900067000	61/M	436	447	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	Placebo	900093095	57/M	271	284	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	Placebo	900099949	70/M	40	53	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral ischaemia （脳虚血）	Placebo	900080990	68/F	482	491	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cranial nerve paralysis （脳神経麻痺）	Placebo	900093117	65/F	447	452	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dementia Alzheimer's type （アルツハイマー型認知症）	Placebo	900011375	87/F	575	575	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Dementia （認知症）	Placebo	900012589	80/M	165	556*	392*	No	Unk.	Nrec	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Diabetic neuropathy （糖尿病性ニューロパチー）	Placebo	900024826	66/M	140	147	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Diabetic neuropathy （糖尿病性ニューロパチー）	Placebo	900024826	66/M	330	335	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Placebo	900035979	78/F	389	391	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Placebo	900052871	68/F	188	188	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Placebo	900057482	71/M	462	462	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Placebo	900069005	83/F	385	393	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Placebo	900080242	81/M	289	290	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Encephalopathy （脳症）	Placebo	900037428	71/F	659	680	22	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Encephalopathy （脳症）	Placebo	900041842	60/F	855	863	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900009178	32/F	44	44	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900038393	55/M	322	330	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900040880	48/M	95	98	4	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900053416	76/M	122	123	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900064105	87/M	163	204	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900081984	79/M	243	248	6	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Placebo	900060434	36/M	500	502	3	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Placebo	900077450	64/F	140	159	20	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Hemiplegia （片麻痺）	Placebo	900099949	70/M	194	208	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic encephalopathy （低血糖性脳症）	Placebo	900021666	65/F	99	99	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic unconsciousness （低血糖性意識消失）	Placebo	900002424	77/M	654	657	4	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic unconsciousness （低血糖性意識消失）	P.trt Plac	900042478	51/M	787	792	6	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Intracranial aneurysm （頭蓋内動脈瘤）	Placebo	900048196	60/F	555	557	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Intracranial aneurysm （頭蓋内動脈瘤）	Placebo	900048196	60/F	577	577	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Nervous system disorders （神経系障害）	Intracranial aneurysm （頭蓋内動脈瘤）	Placebo	900048196	60/F	582	590	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900000348	69/M	998	1030	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900000683	77/F	1099	1102	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900005343	69/F	491	505	15	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900007081	67/M	929	933	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900007081	67/M	936	941	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900011697	56/F	662	684	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900018843	73/F	86	107	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900018946	72/M	581	616	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900019189	64/M	763	771	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900023185	57/F	278	281	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900024246	67/M	886	933*	48*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900025153	81/M	466	467	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900025590	74/M	244	252	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900026678	70/M	56	65	10	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900027894	63/M	416	424	9	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900035520	74/M	426	431	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900038315	64/F	842	859	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900039637	69/F	454	456	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900041079	67/F	557	561	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900041199	53/F	425	426	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900050272	60/M	139	150	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900052927	67/M	750	795*	46*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900055125	73/M	304	336	33	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900057482	71/M	624	626	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900059161	69/F	340	425	86	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900059235	62/M	421	451	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900061604	29/M	115	118	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900061604	29/M	524	525	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900068388	83/M	254	266	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900070720	71/M	587	589	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900072357	73/M	308	312	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900089931	70/M	236	317	82	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900090325	71/F	358	368	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900103343	84/F	32	48	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900103343	84/F	71	82	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900103343	84/F	99	107	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900103702	64/M	349	360	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900103702	64/M	378	390	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Lacunar infarction （ラクナ梗塞）	Placebo	900102357	76/F	392	404	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	Placebo	900012796	75/F	495	502	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	Placebo	900035927	73/M	321	333	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	Placebo	900049056	62/F	140	156	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Migraine （片頭痛）	Placebo	900011170	76/F	742	743	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Neuropathy peripheral （末梢性ニューロパチー）	Placebo	900044978	62/M	316	336	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Neuropathy peripheral （末梢性ニューロパチー）	Placebo	900044978	62/M	389	400	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Neuropathy peripheral （末梢性ニューロパチー）	Placebo	900093510	74/F	344	526*	183*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Peripheral sensorimotor neuropathy （末梢性感覚運動ニューロパチー）	Placebo	900098610	65/M	461	463*	3*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Nervous system disorders （神経系障害）	Polyneuropathy （多発ニューロパチー）	Placebo	900029444	85/M	436	501	66	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Nervous system disorders （神経系障害）	Post stroke seizure （脳卒中後痙攣発作）	Placebo	900007019	64/M	172	179	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900007439	77/M	295	298	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900027502	61/M	61	62	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900030392	70/F	252	254	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900065325	80/M	387	388	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900068684	73/F	517	520	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Presyncope （失神寸前の状態）	Placebo	900085621	73/F	80	84	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Placebo	900003055	80/M	353	359	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Placebo	900020679	86/M	487	499	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Spinal cord herniation （脊髄ヘルニア）	Placebo	900012491	76/M	7	1056*	1050*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Status epilepticus （てんかん重積状態）	Placebo	900072470	76/F	430	484	55	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900000537	79/M	147	154	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900023801	77/M	151	151	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900030327	82/M	428	430	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900030688	75/M	262			No	Unk.	Unk	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900047707	66/M	719			No	Unk.	Unk	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900056568	77/M	435*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900058160	77/M	565	567*	3*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Placebo	900102496	84/M	195	197	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900001456	76/M	359	362	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900008006	86/F	534	536	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900014805	71/M	342	344	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900019700	88/F	432	432	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900024329	76/M	589	590	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900033900	80/M	461	461	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900033900	80/M	462	462	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900033900	80/M	462	462	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900034275	74/M	355	358	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900040893	65/M	857	859	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900061604	29/M	441	443	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900065319	76/M	576	638*	63*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900066144	63/F	141	143	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900068388	83/M	450	456	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900072999	78/M	358	360	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Placebo	900084566	73/F	463	466	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Trigeminal neuralgia （三叉神経痛）	Placebo	900100125	47/F	401	406	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Visual field defect （視野欠損）	Placebo	900012659	60/M	769	841	73	No	Unk.	Rcver	Disab.
Eye disorders （眼障害）	Amaurosis fugax （一過性黒内障）	Placebo	900029166	72/M	74	74	1	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Eye disorders （眼障害）	Amaurosis fugax （一過性黒内障）	Placebo	900033478	86/M	141	141	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Placebo	900000572	69/F	51	53	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Placebo	900000572	69/F	78	81	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Placebo	900004251	84/M	819	819	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Placebo	900004251	84/M	919	919	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Placebo	900095535	83/M	330	337	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Glaucoma （緑内障）	Placebo	900048697	79/F	31	33	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Lens dislocation （水晶体脱臼）	Placebo	900066640	74/F	379	383	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Macular degeneration （黄斑変性）	Placebo	900004381	77/F	375	1078*	704*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal artery occlusion （網膜動脈閉塞）	Placebo	900024880	70/M	453	456	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Retinal detachment （網膜剥離）	Placebo	900014690	70/M	617	618	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Retinal detachment （網膜剥離）	Placebo	900048593	72/M	711	831*	121*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal haemorrhage （網膜出血）	Placebo	900071490	61/M	130	130	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal tear （網膜裂孔）	Placebo	900051699	56/F	573	573	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal tear （網膜裂孔）	Placebo	900083409	69/M	72	90	19	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Ulcerative keratitis （潰瘍性角膜炎）	Placebo	900067963	46/M	47	394	348	Yes	Withdr.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Placebo	900003883	49/F	176	355	180	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Placebo	900003883	49/F	314	355	42	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Placebo	900003883	49/F	448	1020*	573*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Placebo	900003883	49/F	528	1020*	493*	No	Withdr.	Nrec	Other
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Sudden hearing loss （突発性難聴）	Placebo	900031271	59/M	463	876*	414*	No	Unk.	Nrec	Other
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Sudden hearing loss （突発性難聴）	Placebo	900049343	64/F	333	354	22	No	Unk.	Rcver	Other
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo positional （頭位性回転性めまい）	Placebo	900002424	77/M	642	643	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	Placebo	900069984	71/F	336	339	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Placebo	900018946	72/M	133	151	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Placebo	900044388	77/M	50	66	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Placebo	900050881	75/M	306	315	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Placebo	900052754	57/M	45	54	10	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Placebo	900078054	69/M	411	420	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900001061	72/F	29	32	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900001631	67/M	362	367	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900006046	76/M	884	972	89	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900018946	72/M	270	284	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900020117	66/M	915	923	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900021795	77/M	42	44	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900027328	60/F	337	347	11	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900028561	79/F	394	396	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900037265	70/F	745	750	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900042934	70/M	424*	515	92*	No	Unk.	Rcver	Disab.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900046827	69/M	312	319	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900047572	69/M	282	284	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900049639	70/F	526	527	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900051121	62/M	270	273	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900086166	76/M	468	470	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900092713	72/F	258	274	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900094979	71/F	4	4	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Placebo	900104092	71/M	195	197	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900002768	82/M	60	62	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900007685	62/M	277	279	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900007685	62/M	289	292	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900012862	78/M	109	1044*	936*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900013023	61/M	36	41	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900016581	72/M	555	557	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900033956	80/M	159	162	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900033956	80/M	167	171	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900039093	81/M	671	688	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900041719	66/M	379	381	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Placebo	900077946	70/M	117	122	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve disease （大動脈弁疾患）	Placebo	900002531	70/M	891	902	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve disease （大動脈弁疾患）	Placebo	900060371	73/M	284	311	28	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900000432	60/F	986	1118*	133*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900025590	74/M	757	897*	141*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900049056	62/F	517	799*	283*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900058160	77/M	565	567	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900059703	82/F	695	701	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900092242	77/F	323	327	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900102470	72/M	352	414*	63*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Arrhythmia （不整脈）	Placebo	900000432	60/F	377	380	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900001061	72/F	785	787	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900002910	75/M	477	1086*	610*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900003912	73/M	219	219	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900006692	71/M	325	402	78	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900007893	76/M	1056	1063*	8*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900009291	56/M	362	363	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900012796	75/F	673	674	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900013508	69/F	316	326	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900017874	44/M	813	823	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900019610	73/M	341*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900019802	48/M	965	971	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900025153	81/M	35	35	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900028157	80/F	734	738	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900029772	55/M	665	671	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900031908	73/F	30	31	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900031908	73/F	37	38	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900032616	73/F	474	477	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900042690	73/F	240	242	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900052754	57/M	89	93	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900052754	57/M	110	112	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900052871	68/F	194	195	2	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900059161	69/F	178	181	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900062302	74/M	143	146	4	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900062302	74/M	171	174	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900069656	71/M	604	650*	47*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900071128	77/F	323	325	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900071490	61/M	525	526	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900072607	78/F	419	427	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900080588	84/M	478	479	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900084109	78/M	493	510	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900086216	64/M	466	517*	52*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900088434	77/M	172	277	106	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900088644	70/M	91	94	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900090575	79/F	20	23	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Placebo	900102209	86/M	43	370*	328*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900001061	72/F	455	456	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900001061	72/F	632	633	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900001061	72/F	710	711	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900001061	72/F	756	756	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900010695	70/M	601	602	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900031501	75/M	481	482	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Placebo	900052871	68/F	11	19	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block second degree （第二度房室ブロック）	Placebo	900058160	77/M	565	567	3	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block （房室ブロック）	Placebo	900036196	67/M	363	365	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block （房室ブロック）	Placebo	900070050	74/F	129	135	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Placebo	900040066	71/F	496	498	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Placebo	900046489	73/M	701	703	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac arrest （心停止）	Placebo	900004569	70/M	580	610	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900002424	77/M	654	657	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900002921	72/M	330	406	77	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900003609	56/M	438	443	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900005343	69/F	494	505	12	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900005519	70/F	105	108	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900007893	76/M	1056	1063	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900007999	72/M	215	227	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900007999	72/M	304	382	79	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900009320	77/M	280	287	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900011253	67/F	1019	1025	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900011487	75/M	16	19	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900011487	75/M	758	765	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900011487	75/M	770	773	4	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900014006	61/M	92	97	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900014006	61/M	161	164	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900015926	61/F	631	640	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900018239	81/M	500	508	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900019867	70/M	963	974	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900024908	80/M	85	96	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900025590	74/M	162	169	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900025590	74/M	640	652	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900025590	74/M	735	777	43	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900027593	58/M	279	287	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900028322	67/F	432	447	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900028322	67/F	635	657	23	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900029772	55/M	667	671	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900031252	73/F	797	828	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900031365	84/M	656	660	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900031412	75/F	319	339	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900033896	70/M	678	686	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900039358	43/M	613	625	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900039358	43/M	664	672	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900039435	76/M	682	716	35	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900040815	63/M	372	383	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900041206	79/M	644	690	47	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900041222	79/M	59	78	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900042745	77/M	375	396	22	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900045167	75/M	650	657	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900047440	76/M	107	111	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900047440	76/M	383	385	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900048409	69/F	461	463	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900049702	77/M	428	436	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900049744	74/M	626	664	39	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900051149	89/F	447	451	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900051149	89/F	540	546	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900051149	89/F	567	571	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900056094	69/F	276	285	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900076466	77/M	104	112	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900076466	77/M	176	184	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900081047	40/M	133	149	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900084109	78/M	493	510	18	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900086552	76/M	402	405	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900087084	75/M	185	190	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900087084	75/M	309	309	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900087250	83/M	31	68	38	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900097011	80/F	160	170	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900097011	80/F	175	184	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900097011	80/F	198	199	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac fibrillation （心細動）	Placebo	900094762	83/F	10	12	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac sarcoidosis （心サルコイドーシス）	Placebo	900004377	64/M	442	1038*	597*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900002531	70/M	849	852	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900003912	73/M	897	899	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900006046	76/M	968	980	13	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900016715	64/F	627	963*	337*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900035683	76/M	127	129	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900035683	76/M	148	150	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900037313	77/M	69	70	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900046952	78/M	119	123	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900047520	81/M	677	691	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900048606	71/M	675	677	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900050502	79/M	171	738*	568*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900050593	62/F	175	175	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900052520	79/M	531	533	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900052520	79/M	533	540	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900063880	68/M	51	52	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900080806	69/F	487	493	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Placebo	900007447	68/F	628	633	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Placebo	900071071	71/M	200	201	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Placebo	900080795	67/M	475	478	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Placebo	900100847	73/F	247	248	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary vein stenosis （冠静脈狭窄）	Placebo	900045167	75/M	721	725	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900003206	68/M	848	859	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900018534	60/M	869	876	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900021835	78/M	686	696	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900031365	84/M	102	118	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900036578	70/F	747	750	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900059473	62/M	139	155	17	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900069005	83/F	378	382	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900069005	83/F	483	488	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900076466	77/M	144	160	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900085621	73/F	401	411	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900085621	73/F	431	453	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900085685	69/M	544	560	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Placebo	900085685	69/M	575	587	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	334	338	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	344	344	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	349	356	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	403	420	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	558	558	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000572	69/F	199	214	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000572	69/F	482	485	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000572	69/F	539	582	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000599	89/M	716	719	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900001072	73/F	129	141	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900002375	55/M	577	596	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900002730	80/M	416	432	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900002910	75/M	477	481	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900003206	68/M	652	688	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900005160	82/M	534	553	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900008864	81/M	502	512	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900012597	76/M	164	171	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900013809	67/M	420	435	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900015095	66/M	118	122	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900015095	66/M	323	324	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900015095	66/M	548	549	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900015926	61/F	743	772	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900019543	82/M	505	513	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900020347	66/M	493	494	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900024685	80/M	211	218	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900024880	70/M	787	793	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900024880	70/M	851	861	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900025079	78/M	797	831	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900029132	81/M	245	306*	62*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900030392	70/F	239	254	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900030392	70/F	798	808	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900030486	69/M	854	863	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900040880	48/M	75	98	24	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900042426	88/M	726	749	24	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900044013	90/M	280	292	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900044476	72/M	382	390	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900046827	69/M	69	75	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900046827	69/M	98	104	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900046830	78/M	589	626	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900047749	66/M	691	803*	113*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900048471	89/F	196	197	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900048471	89/F	737	761	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050151	73/M	524	524	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050317	70/F	446	446	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050881	75/M	306	315	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900054739	75/M	656	727*	72*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900057482	71/M	652	710*	59*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900062842	72/M	658	668	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900069599	83/M	106	116	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900071128	77/F	391	394	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900072501	86/F	127	133	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900073330	51/M	173	177	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900073330	51/M	340	344	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900078054	69/M	411	420	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900078054	69/M	494	499	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900078054	69/M	506	532	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900088644	70/M	91	94	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900088644	70/M	189	192	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900088644	70/M	319	321	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900095602	77/M	372	375	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900100181	61/M	63	103	41	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900102496	84/M	135	144	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900102496	84/M	399	410	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Mitral valve incompetence （僧帽弁閉鎖不全症）	Placebo	900031365	84/M	537	539	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Mitral valve incompetence （僧帽弁閉鎖不全症）	Placebo	900039435	76/M	701	736*	36*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Mitral valve incompetence （僧帽弁閉鎖不全症）	Placebo	900069005	83/F	654	659	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900000104	77/M	334	338	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900000572	69/F	199	214	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900000572	69/F	324	339	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900000599	89/M	303	306	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900002196	72/M	749	753	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900008864	81/M	502	512	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900009115	70/M	215	219	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900011452	51/F	360	364	5	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900013508	69/F	244	259	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900013508	69/F	316	326	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900017904	54/M	857	868	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900019209	67/M	951	955	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900021178	64/M	114	148	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900022408	56/M	672	674	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900024685	80/M	152	166	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900029132	81/M	245	289	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900031908	73/F	15	18	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900036208	50/M	795	797	3	No	Withdr.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900040880	48/M	75	98	24	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900047440	76/M	383	385	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900049540	80/M	215	223	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900050151	73/M	512	515	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900050317	70/F	245	252	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900056318	62/M	356	362	7	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900057482	71/M	652	710*	59*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900072501	86/F	127	133	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900073330	51/M	391	396	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900074777	64/M	80	82	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900095192	61/M	102	111	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900097011	80/F	160	170	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900097011	80/F	175	184	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900097714	65/M	61	64	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900100181	61/M	63	103	41	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900100349	65/M	325	325	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Palpitations （動悸）	Placebo	900011356	83/M	942	1033*	92*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Palpitations （動悸）	Placebo	900032521	55/F	287	288	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Palpitations （動悸）	Placebo	900052871	68/F	188	188	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Palpitations （動悸）	Placebo	900080806	69/F	487	493	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericardial effusion （心嚢液貯留）	Placebo	900054885	79/M	156	789*	634*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericarditis （心膜炎）	Placebo	900013508	69/F	352	353	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericarditis （心膜炎）	Placebo	900036383	64/M	106	125	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pulseless electrical activity （無脈性電気活動）	Placebo	900058160	77/M	567	567*	1*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus arrest （洞停止）	Placebo	900020277	72/M	743	751	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus bradycardia （洞性徐脈）	Placebo	900000023	72/M	1100	1102	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus bradycardia （洞性徐脈）	Placebo	900022780	57/F	576	578	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus bradycardia （洞性徐脈）	Placebo	900023733	81/F	717	946*	230*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachycardia （頻脈）	Placebo	900010695	70/M	591	593	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachycardia （頻脈）	Placebo	900052871	68/F	58	58	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular extrasystoles （心室性期外収縮）	Placebo	900011487	75/M	744	1004*	261*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular fibrillation （心室細動）	Placebo	900032219	69/M	575	577	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular fibrillation （心室細動）	Placebo	900058160	77/M	567	567*	1*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachyarrhythmia （心室性頻脈性不整脈）	Placebo	900034479	54/F	595	704	110	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachyarrhythmia （心室性頻脈性不整脈）	Placebo	900087084	75/M	166	173	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm rupture （大動脈瘤破裂）	Placebo	900023107	74/M	885	885	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Placebo	900029398	77/M	280	925*	646*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Placebo	900043548	67/M	797	807*	11*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Placebo	900059302	69/M	472	511	40	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Aortic dissection （大動脈解離）	Placebo	900014917	44/M	493	493	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic occlusion （大動脈閉塞）	Placebo	900014089	71/F	17	19	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Arterial occlusive disease （動脈閉塞性疾患）	Placebo	900021337	84/M	526	660	135	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Arterial stenosis （動脈狭窄）	Placebo	900031530	77/M	727	729	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Arterial stenosis （動脈狭窄）	Placebo	900041206	79/M	602	610	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	Placebo	900100074	85/F	398	400	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	CT hypotension complex （ＣＴ低血圧コンプレックス）	Placebo	900062302	74/M	171	174	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Circulatory collapse （循環虚脱）	Placebo	900030688	75/M	531	540	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900016301	57/M	457	458	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900032095	47/M	815	820	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900037428	71/F	304	336	33	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900058950	35/M	185	493*	309*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900060723	71/F	225	726*	502*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	P.trt Plac	900067780	78/M	473	519*	47*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900083921	79/M	512	581*	70*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900094749	58/M	60	471	412	No	Unk.	Rcver	Disab.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900099784	39/F	156	163	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Placebo	900007032	76/F	79	119	41	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Placebo	900012796	75/F	77	88	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Placebo	900050391	82/F	193	205	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900001130	55/F	980	982	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900012796	75/F	185	186	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900029132	81/M	208	209	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900049083	46/M	30	43	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900049083	46/M	105	121	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900059274	69/M	509	509	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900071128	77/F	6	10	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900074436	41/F	394	402	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Placebo	900090223	67/M	329	346	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900017180	19/M	234	235	2	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900019610	73/M	47	49	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900026338	51/F	893	893	1	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900029132	81/M	233	242	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900034228	70/M	57	60	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900065251	71/F	331	334	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900074030	66/F	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Placebo	900097604	72/F	354	357	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive emergency （高血圧緊急症）	Placebo	900029896	72/F	337	337*	1*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypovolaemic shock （血液量減少性ショック）	Placebo	900016581	72/M	793	797	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Malignant hypertension （悪性高血圧）	Placebo	900087331	42/M	197	200	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Orthostatic hypotension （起立性低血圧）	Placebo	900035927	73/M	313	314	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Orthostatic hypotension （起立性低血圧）	Placebo	900058829	67/M	176	179	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Pelvic venous thrombosis （骨盤静脈血栓症）	Placebo	900039264	69/F	290	293	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	Placebo	900020748	80/M	175	883*	709*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	Placebo	900020748	80/M	260	883*	624*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	Placebo	900020748	80/M	378	394	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery occlusion （末梢動脈閉塞）	Placebo	900018463	61/F	115*			No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery occlusion （末梢動脈閉塞）	Placebo	900096137	67/M	125	126	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery stenosis （末梢動脈狭窄）	Placebo	900057554	68/M	580	583	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery stenosis （末梢動脈狭窄）	Placebo	900084566	73/F	309	550*	242*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery thrombosis （末梢動脈血栓症）	Placebo	900092102	62/F	26	69	44	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral ischaemia （末梢性虚血）	Placebo	900015978	73/M	482	487	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral ischaemia （末梢性虚血）	Placebo	900084171	73/M	268	273	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Placebo	900047846	75/M	157	164	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Placebo	900076599	66/F	375	383	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Temporal arteritis （側頭動脈炎）	Placebo	900058922	82/M	220	227	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Vascular disorders （血管障害）	Thrombosis （血栓症）	Placebo	900049664	51/M	615	618	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Placebo	900001400	70/M	94	1059*	966*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Placebo	900001400	70/M	101			No	Unk.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Placebo	900001400	70/M	108	1059*	952*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	P.trt Plac	900097140	65/F	420	483	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	P.trt Plac	900010951	82/M	134	154	21	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	Placebo	900029772	55/M	665	671	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	Placebo	900030392	70/F	798	808	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	Placebo	900047440	76/M	332	339	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	Placebo	900081683	77/F	37	57	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Aspiration （誤嚥）	Placebo	900041206	79/M	690	846*	157*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Aspiration （誤嚥）	Placebo	900042745	77/M	377	389	13	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Placebo	900008864	81/M	129	134	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Placebo	900016327	73/M	653	660	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Placebo	900037346	72/M	132	132	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Placebo	900052561	78/M	371	777*	407*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic respiratory failure （慢性呼吸不全）	Placebo	900047440	76/M	437	547*	111*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Combined pulmonary fibrosis and emphysema （気腫合併肺線維症）	Placebo	900015573	68/M	133	182	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Placebo	900003043	75/M	107	110	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Placebo	900028927	72/M	465	466	2	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Placebo	900062222	78/M	493	503	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Placebo	900080242	81/M	203	204	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Placebo	900082205	34/F	363	367	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Eosinophilic pneumonia （好酸球性肺炎）	Placebo	900002716	74/F	472	475	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Epistaxis （鼻出血）	Placebo	900002328	33/M	534	539	6	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Epistaxis （鼻出血）	Placebo	900074891	80/M	459	459	1	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Epistaxis （鼻出血）	Placebo	900088434	77/M	172	174	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Haemoptysis （喀血）	Placebo	900051776	77/F	111	137	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Hypoxia （低酸素症）	Placebo	900042745	77/M	413	428	16	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Interstitial lung disease （間質性肺疾患）	Placebo	900012862	78/M	906	1044*	139*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Laryngeal oedema （喉頭浮腫）	Placebo	900073171	71/M	181	181	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Placebo	900002910	75/M	415	419	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Placebo	900054116	77/M	485	707	223	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Placebo	900069600	70/M	156	158	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900000348	69/M	1008			No	Unk.	Unk	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900002716	74/F	601	618	18	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900032240	74/M	325	332	8	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900042745	77/M	379	397	19	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900057482	71/M	683	689	7	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Placebo	900034308	68/F	419	424	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900003504	83/M	92	94	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900007271	67/M	702	707	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900019081	76/F	65	244	180	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900037428	71/F	321	323	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900060469	79/M	728	733	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900072189	70/M	36	158	123	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900092256	72/M	400	402	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Placebo	900102470	72/M	99	414*	316*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	Placebo	900001810	75/M	787	797	11	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	Placebo	900012862	78/M	419*			No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	Placebo	900022236	79/M	193	198	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	Placebo	900022236	79/M	228	229	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	P.trt Plac	900025079	78/M	795	838	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	P.trt Plac	900050065	64/M	29	31	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Placebo	900002716	74/F	601	618	18	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Placebo	900002910	75/M	477	481	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Placebo	900007032	76/F	720	728	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Placebo	900084566	73/F	515	550*	36*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary oedema （肺水腫）	Placebo	900020748	80/M	394	404	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary sarcoidosis （肺サルコイドーシス）	Placebo	900095693	72/F	423	430	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	Placebo	900047440	76/M	386	411	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Sleep apnoea syndrome （睡眠時無呼吸症候群）	Placebo	900043491	62/M	378	743*	366*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Sleep apnoea syndrome （睡眠時無呼吸症候群）	Placebo	900043491	62/M	458	459	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal discomfort （腹部不快感）	Placebo	900002196	72/M	961	970*	10*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal discomfort （腹部不快感）	Placebo	900102318	53/M	329	337	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal hernia （腹部ヘルニア）	Placebo	900014354	49/F	508	509	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal incarcerated hernia （嵌頓腹部ヘルニア）	Placebo	900076600	61/F	96	107	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Placebo	900016414	30/M	843	845	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Placebo	900085376	76/M	546	550	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Anal fissure （裂肛）	Placebo	900015820	62/M	220	228	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ascites （腹水）	Placebo	900028675	63/F	531	535	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Chronic gastrointestinal bleeding （慢性胃腸出血）	Placebo	900006692	71/M	397	402	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Placebo	900000419	80/F	790	792	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Placebo	900041951	58/M	139	142	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Placebo	900041951	58/M	243	261	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Placebo	900058343	79/M	533	712	180	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Constipation （便秘）	Placebo	900020277	72/M	430	435	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Constipation （便秘）	Placebo	900021337	84/M	427	430	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Crohn's disease （クローン病）	Placebo	900046816	65/F	436	437	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Placebo	900034007	67/F	229	232	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Placebo	900078929	41/M	19	23	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Placebo	900085376	76/M	546	550	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal obstruction （十二指腸閉塞）	Placebo	900085376	76/M	13	15	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer haemorrhage （出血性十二指腸潰瘍）	Placebo	900011921	64/M	99	103	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer haemorrhage （出血性十二指腸潰瘍）	Placebo	900085791	58/M	359	365	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer （十二指腸潰瘍）	Placebo	900078314	65/M	11	31	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric haemorrhage （胃出血）	Placebo	900081634	57/M	102	109	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）	Placebo	900103670	75/M	198	205	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer （胃潰瘍）	Placebo	900027973	63/F	63	101	39	No	Unk.	Rcver	Other
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Placebo	900019867	70/M	925	989*	65*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Placebo	900035306	59/M	206	215	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Placebo	900071601	67/M	520	536	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Placebo	900095615	76/M	137	141	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal fistula （胃腸管瘻）	Placebo	900020418	50/M	360*			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Placebo	900012678	62/F	259	267	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Placebo	900012678	62/F	276	285	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Placebo	900025590	74/M	682	685	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Placebo	900025590	74/M	791	797	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Placebo	900040831	76/M	252	255	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Placebo	900060371	73/M	285	311	27	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Placebo	900069860	71/M	558	575	18	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Placebo	900005138	67/F	459	487	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal perforation （消化管穿孔）	Placebo	900020899	74/F	923	927	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrooesophageal reflux disease （胃食道逆流性疾患）	Placebo	900063376	44/F	727	749*	23*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Haematemesis （吐血）	Placebo	900035927	73/M	298	302	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Haematemesis （吐血）	Placebo	900075697	87/F	545	560	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Haemorrhoidal haemorrhage （痔出血）	Placebo	900069617	73/F	116	126	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus paralytic （麻痺性イレウス）	Placebo	900005804	78/F	827	846	20	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus paralytic （麻痺性イレウス）	Placebo	900042745	77/M	180	183	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus paralytic （麻痺性イレウス）	Placebo	900069599	83/M	214	231	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus （イレウス）	Placebo	900021337	84/M	35	37	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus （イレウス）	Placebo	900049612	86/F	757	766	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Placebo	900007081	67/M	687	688	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Placebo	900020521	67/M	962	1030*	69*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Placebo	900049254	66/M	73	77	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Placebo	900091262	70/M	452	454	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Placebo	900023340	86/F	710	712	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Placebo	900036840	76/F	132	138	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Placebo	900061864	84/M	170	171	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Placebo	900086864	72/M	111	120	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Placebo	900086864	72/M	169	178	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900012597	76/M	546	547	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900012597	76/M	574	575	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900031246	74/M	12	44	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900040893	65/M	627	629	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900076979	77/M	393	401	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900078314	65/M	315	320	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900095615	76/M	137	141	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Placebo	900098700	64/M	274	289	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Placebo	900006931	61/F	772	774	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Placebo	900040880	48/M	97			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Placebo	900041206	79/M	654	662	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Placebo	900072826	73/M	295	298	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Mechanical ileus （機械的イレウス）	Placebo	900101134	76/M	189	204	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Melaena （メレナ）	Placebo	900086847	86/M	126	130	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Mesenteric artery stenosis （腸間膜動脈狭窄）	Placebo	900084566	73/F	298	306	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Nausea （悪心）	Placebo	900103343	84/F	317	327	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Obstructive pancreatitis （閉塞性膵炎）	Placebo	900016581	72/M	843	848	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Oesophagitis （食道炎）	Placebo	900009085	85/M	581	582	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Oesophagitis （食道炎）	Placebo	900066694	68/M	47	76	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatic cyst （膵嚢胞）	Placebo	900084566	73/F	60	550*	491*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	Placebo	900000419	80/F	575	587	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	Placebo	900061864	84/M	86	91	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	Placebo	900072189	70/M	144	144	1	No	Unk.	Rcver	Other
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	P.trt Plac	900077303	79/M	306			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	Placebo	900101521	50/M	7	8	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Placebo	900005327	71/M	65	79	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Placebo	900023340	86/F	245	248	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Umbilical hernia （臍ヘルニア）	Placebo	900015573	68/M	717	723	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900000104	77/M	375	392	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900007999	72/M	137	158	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900012352	69/M	215	388	174	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900013930	68/M	376	376	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900018239	81/M	142	143	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900018463	61/F	102	107	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900022207	66/M	68	70	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900041367	73/M	332			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900068735	48/M	28	37	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900102470	72/M	145	414*	270*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Varices oesophageal （食道静脈瘤）	Placebo	900028675	63/F	99	101	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Placebo	900007295	75/F	239	241	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Placebo	900056295	64/F	6	10	5	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Placebo	900073688	36/M	433	445	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	Placebo	900000707	61/F	466	475	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Placebo	900022688	56/F	874	984*	111*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Placebo	900029385	83/M	825	829	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Placebo	900032886	89/M	445	455	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	P.trt Plac	900034551	74/M	662	927*	266*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Placebo	900053713	83/M	680	721	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Placebo	900104533	73/M	66	70	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Placebo	900020872	74/M	396	403	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Placebo	900033956	80/M	680	685	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900000267	60/M	29	905*	877*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900000267	60/M	36	905*	870*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900022254	67/M	820	1012	193	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900028675	63/F	477	486	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900028675	63/F	531	691*	161*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900038161	60/M	631	903*	273*	No	Unk.	Nrec	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	P.trt Plac	900077303	79/M	306	311	6	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic function abnormal （肝渠\異常）	Placebo	900016581	72/M	793	797	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic function abnormal （肝渠\異常）	Placebo	900084075	55/M	187	199	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis cholestatic （胆汁うっ滞性肝炎）	P.trt Plac	900026932	52/F	877	884	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis cholestatic （胆汁うっ滞性肝炎）	P.trt Plac	900040999	76/F	580	584	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis toxic （中毒性肝炎）	Placebo	900035927	73/M	64	114	51	No	Unk.	Rcver	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis toxic （中毒性肝炎）	Placebo	900052736	73/M	666	794*	129*	Yes	Unk.	Nrec	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis toxic （中毒性肝炎）	P.trt Plac	900078746	52/M	486	492	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis toxic （中毒性肝炎）	Placebo	900084075	55/M	185	193	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis （肝炎）	Placebo	900060276	54/F	580	776*	197*	No	Unk.	Nrec	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Jaundice （黄疸）	Placebo	900039332	74/F	165	206	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900025609	83/M	868	870	3	No	Unk.	Fatal	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	P.trt Plac	900026932	52/F	877	884	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900040999	76/F	579	584	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900052736	73/M	666	794*	129*	Yes	Withdr.	Nrec	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900077924	62/F	283	318	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	P.trt Plac	900078746	52/M	483	492	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900084075	55/M	185	193	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic fatty liver （非アルコール性脂肪肝）	Placebo	900052736	73/M	695	794*	100*	No	Unk.	Nrec	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic fatty liver （非アルコール性脂肪肝）	Placebo	900077924	62/F	283	318	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Angioedema （血管浮腫）	Placebo	900015312	61/M	256	257	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900002973	60/M	219	250	32	No	Unk.	Rcver	Disab.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900011697	56/F	94	295	202	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900022670	77/M	863	885	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900027593	58/M	261	272	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900088290	72/F	93	168	76	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Placebo	900102470	72/M	276	285	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms （好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）	Placebo	900040451	64/M	561	564	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Eczema （湿疹）	Placebo	900076335	53/M	507	514	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Henoch-Schonlein purpura （ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）	Placebo	900091368	58/M	108	208	101	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Pemphigoid （類天疱瘡）	Placebo	900086618	75/F	108*	220	113*	No	Unk.	Rcver	Other
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Rash vesicular （小水疱性皮疹）	Placebo	900027622	80/M	26	86	61	No	Withdr.	Rcver	Other
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Rash （発疹）	Placebo	900039251	86/M	718	858*	141*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Skin ulcer （皮膚潰瘍）	Placebo	900093277	79/M	206	237	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	Placebo	900041206	79/M	688	846*	159*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900013389	24/F	60	1032*	973*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900015978	73/M	617	618	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900020294	75/F	734	735	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900065251	71/F	15	22	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900079229	70/M	393	443	51	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Placebo	900079229	70/M	396	443	48	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Bone pain （骨痛）	Placebo	900027622	80/M	26	70	45	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Bursitis （滑液包炎）	Placebo	900022236	79/M	284	302	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Fibromyalgia （線維筋痛）	Placebo	900097604	72/F	315	420*	106*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	Placebo	900007019	64/M	213	226	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	Placebo	900078929	41/M	47	58	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Intervertebral disc disorder （椎間板障害）	Placebo	900017098	77/F	438	443	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Intervertebral disc disorder （椎間板障害）	Placebo	900084262	65/M	305	316	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Intervertebral disc disorder （椎間板障害）	Placebo	900090325	71/F	257	264	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint destruction （関節破壊）	Placebo	900006549	65/F	86	94	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint destruction （関節破壊）	Placebo	900056304	70/F	267	293	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint effusion （関節滲出液）	Placebo	900024318	75/M	739	799	61	No	Unk.	Rcver	Disab.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint effusion （関節滲出液）	Placebo	900059794	77/M	602	617*	16*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Mobility decreased （運動性低下）	Placebo	900039251	86/M	729	858*	130*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Mobility decreased （運動性低下）	Placebo	900099949	70/M	148	164	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	Placebo	900041206	79/M	716	846*	131*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Musculoskeletal chest pain （筋骨格系胸痛）	Placebo	900032931	73/M	299	300	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900002622	61/F	921	921	1	No	Unk.	Rcver	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900021036	63/F	956	983*	28*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900021822	74/F	470	481	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900046855	79/M	4	15	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900055657	69/M	620	783*	164*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900057071	82/M	246	247	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900060563	78/M	226	228	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900068630	63/M	6	9	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900084109	78/M	33	49	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Placebo	900100633	72/M	41	45	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteonecrosis （骨壊死）	Placebo	900089433	34/M	268			No	Unk.	Unk	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Placebo	900046381	76/M	48*			No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Placebo	900058922	82/M	50	751*	702*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Rhabdomyolysis （横紋筋融解症）	Placebo	900062043	54/M	559	562	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Placebo	900028561	79/F	79	863*	785*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Placebo	900028561	79/F	235*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Placebo	900044418	76/M	561	582	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Placebo	900044429	76/M	401	415	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Placebo	900046474	78/M	547	562	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spondyloarthropathy （脊椎関節障害）	Placebo	900017771	69/M	783	795	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Tendonitis （腱炎）	Placebo	900053619	65/F	454	470	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900000432	60/F	964	1043	80	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900000572	69/F	323	339	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900000656	57/F	704	718	15	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900000736	61/M	117	121	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900001511	75/M	249	253	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900001810	75/M	794	797	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900002065	78/M	891	1114*	224*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900002105	53/F	711	719	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900002105	53/F	732	748*	17*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900002139	66/M	537	1053*	517*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900003001	74/M	305	313	9	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900003114	69/M	640	642	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900003557	73/M	950	958	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900003609	56/M	438	443	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900004569	70/M	580			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900004830	65/F	750	757	8	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900005091	56/F	718	752	35	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900005160	82/M	534	539	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900005804	78/F	667	687	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900006281	76/M	904	1072*	169*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900006915	72/M	976	1015	40	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900007893	76/M	1056	1063	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900008074	77/M	689	695	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900008969	75/M	45	51	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900009320	77/M	280	287	8	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900010436	50/F	251	254	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900011164	45/M	42	43	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900011452	51/F	359	364	6	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900011697	56/F	717	730	14	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900011921	64/M	88	93	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900012037	37/F	386	391	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900012179	45/F	1024	1028	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900015281	60/M	868	876	9	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900015926	61/F	743	772	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900016146	64/M	183	191	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900016146	64/M	729	969*	241*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900016301	57/M	457	458	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900017144	65/M	77	93	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900017904	54/M	857	868	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900018517	75/F	968	989	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900019700	88/F	750	944*	195*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900020347	66/M	329	338	10	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900020388	46/F	976	979	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900021523	51/M	451	471	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900021835	78/M	686	696	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900026346	76/M	940	981	42	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900027214	53/M	109	185	77	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900028675	63/F	480	484	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900028762	57/M	527	539	13	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900029132	81/M	245	289	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900029444	85/M	436	457	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900029444	85/M	500	501	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900030392	70/F	244	254	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900030392	70/F	807	913*	107*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900031163	61/M	220	244	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900031163	61/M	863	864	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900031365	84/M	102	118	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900031412	75/F	319	339	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900032219	69/M	763	765	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900032429	69/M	344	345	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900033385	69/M	590	717*	128*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900036328	74/M	760	803	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900038687	65/M	273	279	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900040287	64/F	561	577	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900040999	76/F	581	584	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900042426	88/M	726	749	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900042745	77/M	365	379	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900042934	70/M	516	521	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900044476	72/M	644	648	5	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900046136	67/F	272	273	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900046474	78/M	651	665	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900046827	69/M	335	338	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900046952	78/M	119	123	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900047440	76/M	383	385	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900047749	66/M	691	803*	113*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900049664	51/M	374	386	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900049882	74/M	253	256	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900049882	74/M	600	605	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900052157	64/M	374	389	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900052930	71/M	190	205	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900053713	83/M	141	151	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900053713	83/M	673	721	49	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900054061	60/M	624	635	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900055657	69/M	621	629	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900056213	63/M	368	384	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900059108	73/M	128	134	7	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900059161	69/F	340	425	86	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900059613	64/F	342	360	19	Yes	Withdr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900060371	73/M	287	311	25	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900060469	79/M	77	84	8	Yes	Interr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900062043	54/M	295	301	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900062043	54/M	559	562	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900062043	54/M	644	648	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900063844	51/M	220	258	39	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900064413	66/F	71	84	14	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900069656	71/M	604	640	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900070181	79/M	57	62	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900072224	55/M	523	613*	91*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900072501	86/F	116	125	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900074030	66/F	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900074222	69/M	300	304	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900076586	72/F	67	72	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900076600	61/F	96	106	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900076749	67/M	26	127	102	No	Withdr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900078049	67/M	542	592*	51*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900078054	69/M	445	459	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900078054	69/M	506	532	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900078746	52/M	486	492	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900081023	67/M	73	81	9	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900081634	57/M	369	532*	164*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900081683	77/F	37	57	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900084109	78/M	493	510	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900085376	76/M	546	550	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900085621	73/F	401	411	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900085621	73/F	431	453	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900088548	75/M	54	57	4	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900089294	77/M	503	505	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900089774	62/M	137	515	379	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900091532	52/M	135	142	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900092314	70/M	289	300	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900094182	74/M	214	218	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900094397	46/M	39	43	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900095192	61/M	102	111	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900098769	69/F	72	78	7	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900099784	39/F	156	163	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900101134	76/M	403	408	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900102318	53/M	344	357	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Calculus urethral （尿道結石）	Placebo	900078929	41/M	345			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Calculus urinary （尿路結石）	Placebo	900028133	51/M	164	171	8	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Placebo	900009372	62/M	840	1057*	218*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Placebo	900036567	33/F	477	883*	407*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Placebo	900046830	78/M	589	626	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Placebo	900046830	78/M	662	669	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	P.trt Plac	900081047	40/M	289			No	Withdr.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900067113	56/F	589	597	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900080062	69/F	294	300	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900085213	68/M	448	458	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900085791	58/M	196	201	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900085791	58/M	468	478	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900087541	62/M	144	156	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900089774	62/M	448	452	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900099962	60/M	40	62	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900101046	67/M	293	299	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900101616	68/M	84	94	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900101616	68/M	223	237	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Placebo	900101616	68/M	352	357	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900000481	75/M	841	1078*	238*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900000481	75/M	842	1078*	237*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900000642	42/F	87	1115*	1029*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900005392	35/M	450	1072*	623*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900007914	42/M	845	1062*	218*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900007914	42/M	879	1062*	184*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900008708	64/F	723	727	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900015370	69/M	620	906*	287*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900017760	48/M	436	655*	220*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900019543	82/M	544	544	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900035656	70/M	378	835*	458*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900035860	78/F	625	859*	235*	No	Withdr.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900035871	74/M	666	855*	190*	No	Withdr.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900040831	76/M	708	715	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900042676	78/F	121	126	6	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900045167	75/M	672	832*	161*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900047440	76/M	437	547*	111*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900047754	73/M	94	150	57	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900065699	63/M	638	701*	64*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900071944	39/M	592	612	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900073262	32/M	535	618	84	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900073330	51/M	416	418	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900074436	41/F	465	475	11	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900080918	30/F	578	586*	9*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900081064	68/F	413	533*	121*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900082843	44/F	345			No	Withdr.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900087695	55/M	358	366	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900087695	55/M	447	451	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900092314	70/M	373	394	22	No	Withdr.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900097310	44/M	390	448*	59*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900007488	58/M	194	196	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900040003	74/M	227	228	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900041407	67/F	534	536	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900049486	77/M	674	699	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900081259	37/M	179	180	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900081259	37/M	422	429	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900085163	59/M	542	546*	5*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Placebo	900101087	58/M	138	139	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis （糸球体腎炎）	Placebo	900076133	48/M	477	486	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranoproliferative （膜性増殖性糸球体腎炎）	Placebo	900033745	44/F	379	885*	507*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranoproliferative （膜性増殖性糸球体腎炎）	Placebo	900036328	74/M	358	359	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	Placebo	900052157	64/M	374	597	224	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Placebo	900068899	31/M	648	657	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Placebo	900069553	64/M	630	642	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Placebo	900080361	27/M	561	569	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Placebo	900095061	48/F	474	489	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Placebo	900098390	58/F	421	459*	39*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Lupus nephritis （ループス腎炎）	Placebo	900002105	53/F	664	748*	85*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrotic syndrome （ネフローゼ症候群）	Placebo	900029284	42/F	862	923*	62*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal colic （腎仙痛）	Placebo	900052736	73/M	457	459	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal cyst （腎嚢胞）	Placebo	900069280	66/M	304	641*	338*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal disorder （腎障害）	Placebo	900076133	48/M	477	486	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal disorder （腎障害）	Placebo	900077614	65/F	441	449	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric obstruction （尿管閉塞）	P.trt Plac	900058566	83/M	667			No	Withdr.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric stenosis （尿管狭窄）	Placebo	900000129	72/M	278	279	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric stenosis （尿管狭窄）	Placebo	900000129	72/M	505	510	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric stenosis （尿管狭窄）	Placebo	900052157	64/M	45	49	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urethral stenosis （尿道狭窄）	Placebo	900042426	88/M	712	719	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Placebo	900000129	72/M	91	96	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Placebo	900035871	74/M	365	374	10	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Placebo	900035871	74/M	367	374	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Placebo	900049876	81/M	832			No	Unk.	Unk	Life Thr.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	Placebo	900038108	81/M	659	677	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	Placebo	900060764	67/M	520	523	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Ovarian failure （卵巣機能不全）	Placebo	900000846	24/F	371	374	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Uterine polyp （子宮ポリープ）	Placebo	900101549	49/F	80	82	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Adenomatous polyposis coli （大腸腺腫性ポリポーシス）	Placebo	900067109	71/M	297	362	66	No	Unk.	Rcver	Other
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Myocardial bridging （心筋ブリッジ）	Placebo	900008864	81/M	280	283	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Osteoporosis-pseudoglioma syndrome （骨粗鬆症・偽性神経膠腫症候群）	Placebo	900015978	73/M	776	997*	222*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Phimosis （包茎）	Placebo	900046830	78/M	630	647	18	No	Unk.	Rcver	Other
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Thalassaemia （サラセミア）	Placebo	900084075	55/M	233	239	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Autoresuscitation （自然蘇生）	Placebo	900045596	77/M	836	842	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest discomfort （胸部不快感）	Placebo	900094691	67/F	308			No	Unk.	Unk	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900009337	80/F	587	587	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900026506	54/M	302	305	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900027593	58/M	505	512	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900034479	54/F	534	535	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900037346	72/M	28	36	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900051173	73/F	97	100	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900071722	62/M	398	403	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900073171	71/M	53	58	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	P.trt Plac	900086216	64/M	466	468	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900087084	75/M	73	82	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900092256	72/M	351	354	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Placebo	900101902	45/F	350	351	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900004319	68/M	178	178	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900013992	64/M	897	897	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900024333	77/M	887	887	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900027356	75/F	480	480	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900046830	78/M	750	750	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900052397	75/F	365	365	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900066345	73/M	338	346	9	No	Withdr.	Fatal	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900092760	75/M	400	400	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900103612	67/M	122	122	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Gait disturbance （歩行障害）	Placebo	900000481	75/M	798	1078*	281*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Gait disturbance （歩行障害）	Placebo	900032219	69/M	213	252	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Gait disturbance （歩行障害）	Placebo	900049612	86/F	484	504	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	General physical health deterioration （全身健康状態低下）	Placebo	900031058	57/M	733	747	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	General physical health deterioration （全身健康状態低下）	Placebo	900057482	71/M	29	48	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	General physical health deterioration （全身健康状態低下）	Placebo	900057482	71/M	176	197	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	General physical health deterioration （全身健康状態低下）	Placebo	900095615	76/M	135	141	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Incarcerated hernia （嵌頓ヘルニア）	Placebo	900030327	82/M	358	361	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Placebo	900005042	80/F	634	635	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Placebo	900033336	72/M	634	638	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Placebo	900060020	75/F	280	281	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema （浮腫）	Placebo	900011139	83/M	489	494	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema （浮腫）	Placebo	900083832	78/F	313	313	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema （浮腫）	Placebo	900095061	48/F	126	139	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema （浮腫）	Placebo	900102496	84/M	86	422*	337*	No	Unk.	Nrec	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Placebo	900045492	60/M	238	254	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Placebo	900084566	73/F	110	113	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900002041	85/F	344	344	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900003079	76/M	623	623	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900003869	73/M	40	40	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900004569	70/M	618	619	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900007685	62/M	818	818	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900011907	69/M	357	357	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900012116	83/M	831	831	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900013809	67/M	477	477	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900022236	79/M	579	579	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900024826	66/M	901	901	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900027515	78/F	257	257	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900038834	57/F	666	666	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900056094	69/F	515	515	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900068038	68/M	338	338	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900078115	88/M	109	109	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900097201	64/M	336	338	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900103639	72/M	204	204	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden death （突然死）	Placebo	900033385	69/M	717	717	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Vascular stent occlusion （血管ステント閉塞）	Placebo	900030540	81/M	345	348	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Alanine aminotransferase increased （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	P.trt Plac	900009337	80/F	1030	1057	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram peripheral （末梢血管造影）	Placebo	900015978	73/M	483	487	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram coronary （冠血管造影）	Placebo	900044507	75/M	294	296	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram coronary （冠血管造影）	Placebo	900066658	75/M	511	513	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Placebo	900006305	54/M	946	947	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Placebo	900033745	44/F	295	379	85	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Placebo	900040003	74/M	212	213	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy liver （肝生検）	Placebo	900001475	70/M	513	516	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy liver （肝生検）	Placebo	900011452	51/F	345	358	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy liver （肝生検）	Placebo	900038016	72/M	76	78	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy prostate （前立腺生検）	Placebo	900042321	71/M	508	509	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900000572	69/F	539	1127*	589*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900000707	61/F	466	475	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900002716	74/F	609	617	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900002730	80/M	416	432	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900004332	78/M	81	83	3	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900005034	68/M	975	1017	43	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900009337	80/F	1031	1034	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900011697	56/F	537	1044*	508*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900013508	69/F	256	259	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900015095	66/M	491	495	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900015100	59/M	331	333	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900015370	69/M	344	345	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900017666	45/M	883	940*	58*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900019209	67/M	951	955	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900020872	74/M	395	403	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900022207	66/M	68	70	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900027593	58/M	261	272	12	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900028762	57/M	590	593	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900029772	55/M	667	671	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900031058	57/M	645	650	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900031252	73/F	797	828	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900031530	77/M	568	894*	327*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900032258	73/M	651	661	11	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900034308	68/F	400	424*	25*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900036446	77/M	371	372	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900039110	46/M	166	169	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900041250	41/F	645	800*	156*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900045468	73/F	463	477	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900046816	65/F	417	418	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900046816	65/F	633	633	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900047440	76/M	107	111	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900047520	81/M	677	691	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900049171	65/M	607	611	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900052047	60/M	646	651	6	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900052520	79/M	531	533	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900052916	74/M	671	769*	99*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900054061	60/M	685	687	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900054061	60/M	776	778	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900057482	71/M	351	370	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900057482	71/M	435	456	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900057482	71/M	614	624	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900058829	67/M	412	517*	106*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900062842	72/M	658	668	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900063844	51/M	266	287	22	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900067113	56/F	700	706	7	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900067414	56/M	241	256	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900067414	56/M	268	290	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900069403	77/F	462	464	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900069860	71/M	572	575*	4*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900072555	39/F	377	382	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900080835	67/M	211	222	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900081023	67/M	78	98	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900082015	78/M	277	296	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900082843	44/F	220	232	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900082879	45/M	160	170	11	No	Withdr.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900088644	70/M	189	192	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900094813	76/F	12	15	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900096834	70/M	454	466	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900100480	44/M	223	226	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900100983	56/M	58	66	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Placebo	900103327	68/M	83	98	16	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood glucose increased （血中ブドウ糖増加）	Placebo	900008074	77/M	689	695	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood glucose increased （血中ブドウ糖増加）	Placebo	900044959	73/M	430	441	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood glucose increased （血中ブドウ糖増加）	Placebo	900080976	62/M	189	200	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium decreased （血中カリウム減少）	P.trt Plac	900040999	76/F	581	584	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium decreased （血中カリウム減少）	Placebo	900047754	73/M	82	102	21	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium decreased （血中カリウム減少）	Placebo	900088644	70/M	189	192	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900001873	71/M	32	56	25	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900002755	72/F	105	106	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900002962	66/F	149	197	49	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900003114	69/M	694	709	16	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900003609	56/M	2	9	8	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900004031	51/F	169	321	153	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900004569	70/M	155	236	82	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900006183	77/F	958	960	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900006915	72/M	337	337	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900007390	60/F	50	60	11	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900008552	61/M	748	751	4	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900011164	45/M	42	43	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900011697	56/F	180	181	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900012602	71/M	563			No	Unk.	Unk	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900013293	56/M	512	514	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900013809	67/M	365	366	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900014467	54/F	1	98	98	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900014956	85/M	521			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900015364	38/M	361	374	14	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900015370	69/M	610	621	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900015510	53/F	173	250	78	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900015978	73/M	1	21	21	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900016696	53/F	831	831	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900017073	64/M	616	620	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900018534	60/M	2	62	61	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900019174	72/M	832	848	17	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900020277	72/M	458	463	6	No	Unk.	Rcver	Disab.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900020521	67/M	859	1030*	172*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900021523	51/M	451	471	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900021677	72/M	285	369	85	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900021677	72/M	495	499	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900021795	77/M	329	330	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900024826	66/M	689	694	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900027779	59/M	2	3	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900028736	61/M	360	363	4	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900029022	57/M	860	908	49	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900029125	41/M	181	183	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900029354	43/M	1	21	21	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900032573	73/F	686	692	7	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900032931	73/M	113*			No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900032931	73/M	867	868	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900033336	72/M	638	648	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900034551	74/M	43	57	15	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900035306	59/M	505	529	25	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900035721	61/M	386	389	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900035749	68/M	13	31	19	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900036383	64/M	378	381	4	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900039026	62/F	448	470	23	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900042426	88/M	1			No	Unk.	Rcver	Disab.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900045588	79/M	862	867*	6*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900046340	47/F	394	826*	433*	No	Withdr.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900046827	69/M	335	338	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900047754	73/M	59	102	44	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900048090	52/M	344			No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900048139	63/M	7	742	736	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900048973	65/F	719	732	14	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900049876	81/M	337			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900051358	73/M	36	36	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900054796	78/M	1	1	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900056189	71/M	518	544*	27*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900056357	70/M	688	731*	44*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900058138	56/F	367	369	3	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900059613	64/F	342	407	66	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900060020	75/F	280	281	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900060483	36/M	71	79	9	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900061864	84/M	1	17	17	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900062248	29/F	133	142	10	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900062436	64/F	452	465	14	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900064567	51/M	281	282	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900065121	81/M	67	67	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900065251	71/F	15	25	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900068388	83/M	1	11	11	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900072163	51/M	268	271	4	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900077534	78/M	330	360	31	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900077827	77/F	158	171	14	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900079053	60/F	195			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900079644	58/M	83			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900080416	64/F	169	173	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900080976	62/M	217			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900083622	57/M	249	253	5	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900084566	73/F	543	543	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900087533	38/F	35	61	27	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900088680	70/M	51	58	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900090422	49/M	336	385	50	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900092619	66/F	177	179	3	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900094561	68/M	4	4	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900099033	76/M	194	195	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900103301	77/F	367			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Placebo	900104421	68/M	55	433*	379*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Placebo	900069992	82/F	185	191	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Placebo	900092256	72/M	422	520*	99*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Placebo	900092588	72/M	341	342	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Placebo	900099237	62/M	289	298	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure increased （血圧上昇）	Placebo	900038660	55/F	686	688	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood sodium decreased （血中ナトリウム減少）	Placebo	900028023	74/F	448	451	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Bronchoscopy （気管支鏡検査）	Placebo	900003407	73/M	197	199	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900000267	60/M	442	444	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900000432	60/F	306	308	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900015820	62/M	72	73	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900025079	78/M	768	770	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900039435	76/M	694	694	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900045167	75/M	721	725	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900050151	73/M	114	116	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900062222	78/M	688	690	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900066640	74/F	289	291	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900086847	86/M	394	396	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900087084	75/M	195	198	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Placebo	900087084	75/M	238	241	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900000129	72/M	999	1006	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900005042	80/F	250	251	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900012597	76/M	871	872	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900015820	62/M	625	625	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900020899	74/F	539	540	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900039239	43/M	816	816	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900051149	89/F	489	493	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900086349	62/F	38	38	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Placebo	900092822	55/M	330	330	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Placebo	900006095	34/M	354	363	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Placebo	900101902	45/F	184	204	21	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Placebo	900103865	68/M	277	288	12	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Cystoscopy （膀胱鏡検査）	Placebo	900091804	71/M	441	442	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Placebo	900007488	58/M	551	553	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Placebo	900040831	76/M	253	255	3	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Endoscopy upper gastrointestinal tract （上部消化管内視鏡検査）	Placebo	900086349	62/F	10	10	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Heart rate irregular （心拍数不整）	Placebo	900029385	83/M	497	497	1	No	Unk.	Rcver	Disab.
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Placebo	900051776	77/F	316	318	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Placebo	900092131	44/M	494	498	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Nuclear magnetic resonance imaging abdominal （腹部核磁気共鳴画像）	Placebo	900000267	60/M	468	469	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Sleep study （睡眠検査）	Placebo	900057482	71/M	102	103	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Sleep study （睡眠検査）	Placebo	900057482	71/M	498	499	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Ultrasound liver （肝超音波検査）	Placebo	900027858	61/M	44	189*	146*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Ultrasound scan （超音波スキャン）	Placebo	900003407	73/M	197	199	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Ureteroscopy （尿管鏡検査）	Placebo	900035458	85/F	786	789	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Accidental overdose （偶発的過量投与）	Placebo	900038367	65/F	528	528	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Animal bite （動物咬傷）	Placebo	900069005	83/F	259	262	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Placebo	900001168	81/F	954	1087*	134*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Placebo	900013278	69/F	362	366	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Placebo	900028322	67/F	645	657*	13*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Clavicle fracture （鎖骨骨折）	Placebo	900076545	66/F	425	535	111	No	Unk.	Rcver	Disab.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Coronary artery restenosis （冠動脈再狭窄）	Placebo	900028403	65/M	793	796	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Coronary artery restenosis （冠動脈再狭窄）	Placebo	900030392	70/F	239	254	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Coronary artery restenosis （冠動脈再狭窄）	Placebo	900035259	67/M	38	42	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Facial bones fracture （顔面骨骨折）	Placebo	900041206	79/M	644	716	73	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Facial bones fracture （顔面骨骨折）	Placebo	900100354	73/F	83	87	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Facial bones fracture （顔面骨骨折）	Placebo	900102496	84/M	195	223	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900002065	78/M	823	927	105	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900002515	76/M	570	571	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900004366	80/M	639	640	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900008201	79/M	889	890	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900009337	80/F	1028	1029	2	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900011356	83/M	1024	1033*	10*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900011487	75/M	80	85	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900015978	73/M	927	928	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900021345	79/M	660			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900021345	79/M	811	812	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900024584	79/M	908	909	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900031058	57/M	525	527	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900031058	57/M	553	556	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900031058	57/M	645	650	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900035927	73/M	31	42	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900036317	66/M	537	537	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900042467	66/F	528	529	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900050567	75/F	254	297	44	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900051288	66/F	398			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900071722	62/M	546	550	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900094762	83/F	120	127	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Placebo	900100354	73/F	78	87	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Placebo	900014022	79/F	768	779	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Placebo	900015281	60/M	864	876	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Placebo	900015926	61/F	631	640	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Placebo	900041222	79/M	348	353	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Placebo	900050261	83/F	658	806*	149*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900005804	78/F	667	687	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900023078	56/M	680	710	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900035852	69/M	463	897*	435*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900042336	67/F	66	136	71	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900047669	83/F	445	457	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900072224	55/M	135	347	213	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900085945	82/F	435	442	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900086618	75/F	227	283	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Placebo	900089490	66/M	350	357	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fibula fracture （腓骨骨折）	Placebo	900080904	70/M	360	515	156	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Placebo	900003842	24/M	52	127	76	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Placebo	900004583	74/F	53	116	64	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Forearm fracture （前腕骨折）	Placebo	900052600	60/F	292	329	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fractured ischium （坐骨骨折）	Placebo	900045468	73/F	484	514	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fractured sacrum （仙骨骨折）	Placebo	900045468	73/F	544	568	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Placebo	900012796	75/F	397	399	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900014089	71/F	8	17	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900024867	80/M	916	928	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900061888	61/F	543	774*	232*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900062043	54/M	672	683	12	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900069259	65/M	628	645	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900090463	82/F	368	376	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900099495	68/F	322	397	76	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Placebo	900018614	60/M	722	787	66	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Incisional hernia （瘢痕ヘルニア）	Placebo	900020277	72/M	421*	751	331*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Incisional hernia （瘢痕ヘルニア）	Placebo	900020277	72/M	605	751	147	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Incisional hernia （瘢痕ヘルニア）	Placebo	900020277	72/M	736	751	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Joint dislocation （関節脱臼）	Placebo	900030327	82/M	147	163	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Placebo	900049612	86/F	461	484	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Muscle injury （筋損傷）	Placebo	900093396	72/M	457	478	22	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Patella fracture （膝蓋骨骨折）	Placebo	900018489	69/M	295	344	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Pelvic fracture （骨盤骨折）	Placebo	900049056	62/F	729	758	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Pneumothorax traumatic （外傷性気胸）	Placebo	900004366	80/M	698	701	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post angioplasty restenosis （血管形成後再狭窄）	Placebo	900045167	75/M	688	690	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post angioplasty restenosis （血管形成後再狭窄）	Placebo	900045167	75/M	751	753	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post angioplasty restenosis （血管形成後再狭窄）	Placebo	900045167	75/M	818	822	5	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haematoma （処置後血腫）	Placebo	900000419	80/F	635	643	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haemorrhage （処置後出血）	Placebo	900086864	72/M	192	193	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural myocardial infarction （処置後心筋梗塞）	Placebo	900046591	72/M	51	60	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Pubis fracture （恥骨骨折）	Placebo	900045468	73/F	484	514	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Radius fracture （橈骨骨折）	Placebo	900009337	80/F	580			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Placebo	900000419	80/F	313	316	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Placebo	900013293	56/M	318	321	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Placebo	900019610	73/M	360			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Placebo	900041137	73/M	331	420	90	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Placebo	900100336	74/F	421	422	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	Placebo	900019610	73/M	360	485	126	No	Unk.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Skin injury （皮膚損傷）	Placebo	900032886	89/M	600	604	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Skin wound （皮膚創傷）	Placebo	900045115	80/F	44	155	112	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Spinal cord injury lumbar （腰椎部脊髄損傷）	Placebo	900094762	83/F	482	492	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Sternal fracture （胸骨骨折）	Placebo	900081683	77/F	37	102	66	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Placebo	900012678	62/F	863	878	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Placebo	900032240	74/M	531	561	31	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Placebo	900040734	69/M	477	511	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haemorrhage （硬膜下出血）	Placebo	900010315	68/M	557	559	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon injury （腱損傷）	Placebo	900014431	77/M	567	568	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon injury （腱損傷）	Placebo	900096359	83/M	29	35	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon rupture （腱断裂）	Placebo	900081979	45/M	124	129	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon rupture （腱断裂）	Placebo	900091911	33/M	470	485*	16*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	Placebo	900030392	70/F	112	169	58	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	Placebo	900081683	77/F	37	102	66	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tibia fracture （脛骨骨折）	Placebo	900057169	78/M	45	54	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tibia fracture （脛骨骨折）	Placebo	900080904	70/M	360	515	156	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Placebo	900000773	73/F	690	696	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Placebo	900096326	74/M	154	301	148	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Upper limb fracture （上肢骨折）	Placebo	900062222	78/M	347	358	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Vascular graft thrombosis （血管グラフト血栓症）	Placebo	900015370	69/M	722	906*	185*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Vascular injury （血管損傷）	Placebo	900042745	77/M	399	409	11	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Wrist fracture （手首関節骨折）	Placebo	900036730	62/F	428	430	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aneurysm repair （血管瘤修復）	Placebo	900095903	77/M	224	227	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Placebo	900066658	75/M	560	562	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Placebo	900066658	75/M	628	631	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Placebo	900068219	69/F	583	588	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ankle operation （足関節手術）	Placebo	900000432	60/F	1073	1080	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ankle operation （足関節手術）	Placebo	900027147	45/M	442	446	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic aneurysm repair （大動脈瘤修復）	Placebo	900041206	79/M	571	585	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic aneurysm repair （大動脈瘤修復）	Placebo	900052927	67/M	565	579	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic aneurysm repair （大動脈瘤修復）	Placebo	900052930	71/M	188	205	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic aneurysm repair （大動脈瘤修復）	Placebo	900095903	77/M	345	346	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	Placebo	900048214	76/M	653	663	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	P.trt Plac	900052190	64/M	718	737	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Appendicectomy （虫垂切除）	Placebo	900030731	85/M	479	481	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Appendicectomy （虫垂切除）	Placebo	900052129	68/M	191	200	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Appendicectomy （虫垂切除）	Placebo	900094586	54/M	305	308	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial bypass operation （動脈バイパス手術）	Placebo	900002526	77/F	67*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial repair （動脈修復）	Placebo	900041206	79/M	648	648	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial repair （動脈修復）	Placebo	900041206	79/M	659	659	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	Placebo	900084566	73/F	326	329	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	Placebo	900100307	77/F	272	273	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900015820	62/M	533	535	3	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900018946	72/M	169	170	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900018946	72/M	786	793	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900041250	41/F	576	577	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900068339	31/M	338	345	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900072163	51/M	598	604	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900077620	51/M	389	398	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900079849	54/M	282	288	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Placebo	900090185	38/M	149	153	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900000481	75/M	1064	1065	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900030249	70/M	325	339	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900031530	77/M	855	857	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900032258	73/M	607	609	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900035860	78/F	601	604	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900035871	74/M	623	625	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900036446	77/M	343	351	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900039110	46/M	118	121	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900040831	76/M	413	415	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900040831	76/M	812	814	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900042745	77/M	436	451	16	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900045167	75/M	619	631	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Placebo	900045492	60/M	720	734	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder catheter removal （膀胱カテーテル除去）	Placebo	900060469	79/M	154	161	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	Placebo	900035481	80/M	94	106	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	Placebo	900035481	80/M	140	165	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	Placebo	900035481	80/M	177	184	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	Placebo	900035481	80/M	186	193	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder operation （膀胱手術）	Placebo	900078752	68/M	575	590	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder polypectomy （膀胱ポリープ切除）	Placebo	900051827	29/M	467	471	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	CSF shunt operation （脳脊髄液シャント手術）	Placebo	900006418	76/F	132	136	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Placebo	900006692	71/M	358	360	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Placebo	900029385	83/M	259	261	3	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Placebo	900029772	55/M	864	865	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Placebo	900050300	70/M	334	336	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac operation （心臓手術）	Placebo	900025590	74/M	777	797	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac operation （心臓手術）	Placebo	900051776	77/F	210	212	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker battery replacement （心臓ペースメーカーバッテリー交換）	Placebo	900024880	70/M	402	406	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900000023	72/M	1101	1102	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900000432	60/F	405	406	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900001072	73/F	601	603	3	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900002840	68/M	446	455	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900030688	75/M	738	746	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900037442	77/M	665	667	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900040066	71/F	497	825*	329*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900052754	57/M	602	605	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900058160	77/M	567	567*	1*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900070050	74/F	132	135	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900082661	84/M	139	141	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Placebo	900100307	77/F	108	110	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Placebo	900005793	82/M	281	283	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Placebo	900011487	75/M	181	182	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Placebo	900058922	82/M	618	620	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac resynchronisation therapy （心臓再同調療法）	Placebo	900075029	79/M	147	149	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardioversion （心臓除細動）	Placebo	900003912	73/M	585	585	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Carotid artery stent insertion （頚動脈ステント挿入）	Placebo	900074043	75/M	350	358	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900001072	73/F	547	551	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900001072	73/F	757	760	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900006510	74/F	611	611	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900006510	74/F	665	665	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900012597	76/M	303	304	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900012597	76/M	359	360	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900027973	63/F	553	554	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900027973	63/F	567	568	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900037229	75/M	313	316	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900038084	70/F	657	670	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900041800	33/M	341	341	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900041800	33/M	359	387	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900042336	67/F	235	235	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900042336	67/F	242	242	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900042467	66/F	636	643	8	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900043862	73/M	332	333	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900044490	77/F	83	87	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900045167	75/M	393	394	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900045167	75/M	400	401	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900045269	78/M	217	218	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048413	79/M	208	208	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048413	79/M	264	264	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048593	72/M	727	727	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048593	72/M	746	746	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048819	55/M	702	702	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900048819	55/M	706	706	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900049113	70/M	151	153	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900049343	64/F	523	523	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900049343	64/F	527	527	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900051699	56/F	639	639	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900051699	56/F	653	653	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900059777	71/M	409	440	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900062504	66/F	245			No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900062504	66/F	252			No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900066681	77/M	465	465	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900066681	77/M	479	479	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900066889	44/M	520	520	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900067113	56/F	333	336	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900094466	67/M	136	138	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900094466	67/M	155	157	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900100595	76/M	174	175	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900100595	76/M	185	187	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Placebo	900103865	68/M	309	309	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	Placebo	900007488	58/M	483	484	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	Placebo	900007488	58/M	599	600	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	Placebo	900007488	58/M	629	630	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	Placebo	900007488	58/M	657	658	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900000419	80/F	629	633	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900032931	73/M	357	359	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900047887	73/M	176	179	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900049540	80/M	217	221	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900077827	77/F	455	458	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900092102	62/F	439	524*	86*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Placebo	900104533	73/M	111*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Colectomy （結腸切除）	Placebo	900052707	82/M	347	362	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Colostomy closure （結腸瘻閉鎖）	Placebo	900101134	76/M	399	402	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary angioplasty （冠動脈形成）	Placebo	900012764	63/M	136	137	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary angioplasty （冠動脈形成）	Placebo	900023059	60/M	806	807	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Placebo	900050151	73/M	513	515	3	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Placebo	900066658	75/M	544	546	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Placebo	900066658	75/M	600	602	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Placebo	900078848	70/M	97	98	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900006750	64/F	959	965	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900019209	67/M	951	1004*	54*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900035683	76/M	154	165	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900042934	70/M	515	521	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900059161	69/F	340	425	86	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900096834	70/M	454	466	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900099033	76/M	286	291	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Placebo	900103833	64/F	228	244	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900001400	70/M	557	561	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900001994	64/F	580	583	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900002635	46/M	961	963	3	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900007019	64/M	611	618	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900008708	64/F	857	862	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900013293	56/M	526	528	3	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900013389	24/F	619	619	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900016696	53/F	682	687	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900017523	53/M	892	893	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900027593	58/M	363	363	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900027779	59/M	615	621	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900042006	23/M	740	848*	109*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900046892	71/M	270	273	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900069901	43/F	539	548	10	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900083139	54/M	501	515	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900087671	58/M	263	271	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900092760	75/M	330	338	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Placebo	900093820	47/M	436	448	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900099784	39/F	176	181	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Elbow operation （肘手術）	Placebo	900005069	72/M	60	63	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Endometrial ablation （子宮内膜アブレーション）	Placebo	900084558	63/F	240	241	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eye operation （眼部手術）	Placebo	900001061	72/F	597	606	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	Placebo	900016146	64/M	184	191	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Fracture treatment （骨折治療）	Placebo	900027894	63/M	414	806	393	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Fracture treatment （骨折治療）	P.trt Plac	900041222	79/M	351	387	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gallbladder operation （胆嚢手術）	Placebo	900095615	76/M	470	478	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastric operation （胃手術）	Placebo	900074660	49/F	221	228	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastric stapling （胃ステープリング）	Placebo	900004971	53/F	813	816	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastrointestinal surgery （胃腸手術）	Placebo	900017806	63/M	539	543	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Glaucoma surgery （緑内障手術）	Placebo	900048567	77/F	361	361	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Glaucoma surgery （緑内障手術）	Placebo	900095535	83/M	421			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Placebo	900047477	68/M	487	494	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Heart valve replacement （心臓弁置換）	Placebo	900015820	62/M	107	120	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hepatectomy （肝切除）	Placebo	900038016	72/M	179	204	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Placebo	900000419	80/F	873	883	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Placebo	900006351	76/F	422	431	10	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Placebo	900074891	80/M	8	8	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Placebo	900094600	51/M	184	187	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Placebo	900102003	53/M	314	318	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Placebo	900005034	68/M	212	220	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Placebo	900036188	70/M	740	741	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Placebo	900039110	46/M	776	794	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Placebo	900096817	76/F	250	270	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900012037	37/F	48	56	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900012099	81/M	890	908	19	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900054395	80/M	357	365	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900056271	78/M	20	21	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900062043	54/M	683	688	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Placebo	900095535	83/M	155	161	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900021889	33/F	58	59	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900031252	73/F	436	455	20	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900040831	76/M	303	308	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900048985	73/M	208	217	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900057482	71/M	281	303	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900078889	80/M	453	466	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900081259	37/M	332	333	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900081628	49/F	397	403	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900081634	57/M	466	473	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900083139	54/M	172	176	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900083139	54/M	550	554	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900083471	68/F	215	221	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900091865	67/M	68	71	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900091865	67/M	196	198	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900091865	67/M	328	331	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900091865	67/M	406	408	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900091865	67/M	509	511	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Placebo	900093294	42/F	119	119	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Placebo	900012925	34/F	819	820	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Placebo	900018448	66/F	127	171	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Placebo	900082913	67/M	86	554*	469*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Placebo	900046855	79/M	505	516	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Placebo	900093183	68/F	118	122	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Placebo	900097896	66/F	428	431	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intervertebral disc operation （椎間板手術）	Placebo	900001631	67/M	812	814	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900040831	76/M	253	255	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900048593	72/M	572	573	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900052244	75/M	507	507	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900052561	78/M	589	589	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900067109	71/M	361	362	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Placebo	900070480	58/M	378	380	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intra-cerebral aneurysm operation （脳内動脈瘤手術）	Placebo	900003576	68/F	397	419	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint arthroplasty （関節形成）	Placebo	900040742	56/F	5	26	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint arthroplasty （関節形成）	Placebo	900047710	70/M	275	279	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint arthroplasty （関節形成）	Placebo	900062043	54/M	150	162	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	Placebo	900001932	80/M	771	776	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	Placebo	900048082	60/M	485	487	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Placebo	900012597	76/M	694	707	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Placebo	900019081	76/F	594	598	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Placebo	900055354	70/M	483	511	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Placebo	900055560	76/F	786	819*	34*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900000432	60/F	677	680	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900003576	68/F	467	470	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900012045	73/M	448			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900018162	69/M	948	950	3	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900033560	61/F	452	453	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900048606	71/M	49	58	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900060469	79/M	67	74	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900085775	67/F	51	75	25	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900086321	74/F	9	85	77	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Placebo	900102878	64/F	224	228	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Placebo	900052047	60/M	646	650	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Lung operation （肺手術）	Placebo	900019621	69/M	836	838	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Lung operation （肺手術）	Placebo	900048413	79/M	236	241	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Mastectomy （乳房切除）	Placebo	900023185	57/F	595	595	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Mastectomy （乳房切除）	Placebo	900042402	59/F	323	323	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Mastectomy （乳房切除）	Placebo	900092822	55/M	425	512	88	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Meniscus operation （半月板手術）	Placebo	900011606	85/M	99	102	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Meniscus operation （半月板手術）	Placebo	900028561	79/F	2	61	60	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Meniscus operation （半月板手術）	Placebo	900028561	79/F	812	814	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Meniscus operation （半月板手術）	Placebo	900056213	63/M	138	139	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Mitral valve repair （僧帽弁修復）	Placebo	900025590	74/M	91	95	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Mitral valve repair （僧帽弁修復）	P.trt Plac	900052927	67/M	747	795*	49*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Oophorectomy （卵巣摘除）	Placebo	900046002	48/F	768	774	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Oophorectomy （卵巣摘除）	Placebo	900077358	57/F	23	30	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Oral surgery （口腔手術）	Placebo	900066874	42/M	553	558	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ovarian operation （卵巣手術）	Placebo	900086839	46/F	425	427	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Pain management （疼痛管理）	Placebo	900007032	76/F	189	191	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Pain management （疼痛管理）	Placebo	900012796	75/F	655	674	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Parathyroidectomy （副甲状腺摘出）	Placebo	900014415	66/M	6	7	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Parathyroidectomy （副甲状腺摘出）	Placebo	900095693	72/F	357	358	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Pelvic floor repair （骨盤底修復）	Placebo	900069005	83/F	481	483	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Percutaneous coronary intervention （経皮的冠インターベンション）	Placebo	900003485	69/M	370	371	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Percutaneous coronary intervention （経皮的冠インターベンション）	Placebo	900031908	73/F	17	18	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Percutaneous coronary intervention （経皮的冠インターベンション）	Placebo	900080588	84/M	345	347	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900014321	73/M	449	450	2	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900015521	68/M	820	821	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900019543	82/M	84	87	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900019543	82/M	120	133	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900035458	85/F	500	507	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900084566	73/F	401	402	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900092102	62/F	69	69	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Placebo	900096137	67/M	125	126	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery bypass （末梢動脈バイパス）	Placebo	900072174	62/F	358	366	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Placebo	900040287	64/F	406	407	2	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Placebo	900056568	77/M	304	306	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Placebo	900059732	80/F	644	649	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	P.trt Plac	900094785	53/M	130	196	67	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral endarterectomy （末梢動脈内膜剥離術）	Placebo	900002973	60/M	219	219	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral endarterectomy （末梢動脈内膜剥離術）	Placebo	900021337	84/M	526	660	135	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral revascularisation （末梢血行再建）	Placebo	900086166	76/M	419	427	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Prostatic operation （前立腺手術）	Placebo	900063880	68/M	705	709	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radical prostatectomy （根治的前立腺摘除）	Placebo	900076165	69/M	37	135	99	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radiotherapy （放射線療法）	Placebo	900020277	72/M	651	663	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radiotherapy （放射線療法）	Placebo	900032240	74/M	293	332	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radiotherapy （放射線療法）	Placebo	900043491	62/M	580	588	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Rectal prolapse repair （直腸脱修復）	Placebo	900005759	68/F	743	746	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Removal of internal fixation （内固定除去）	Placebo	900083650	41/F	26	33	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Renal stone removal （腎結石除去）	Placebo	900017874	44/M	182	260	79	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Renal stone removal （腎結石除去）	Placebo	900079257	81/F	236	261	26	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Retinal laser coagulation （網膜レーザー凝固）	Placebo	900003883	49/F	260	263	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Retinal operation （網膜手術）	Placebo	900043862	73/M	137	142	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Shoulder operation （肩関節手術）	Placebo	900020009	75/M	574	946*	373*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Shoulder operation （肩関節手術）	Placebo	900042839	75/F	392	397	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Shoulder operation （肩関節手術）	Placebo	900048208	44/F	38	40	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Shoulder operation （肩関節手術）	Placebo	900054276	65/F	406	406	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Shoulder operation （肩関節手術）	Placebo	900064819	52/M	238	238	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal cord operation （脊髄手術）	Placebo	900033006	60/F	714	886*	173*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal fusion surgery （外科的脊椎固定）	Placebo	900074777	64/M	37	40	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900007032	76/F	845	847	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900007032	76/F	1000	1028*	29*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900012796	75/F	806	822	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900012796	75/F	921	929	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900046474	78/M	412	429	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900050567	75/F	249	297	49	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Placebo	900060469	79/M	699	712	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thoracic operation （胸部手術）	Placebo	900032808	75/M	791	798	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thrombectomy （血栓除去）	Placebo	900021337	84/M	770	777	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroid operation （甲状腺手術）	Placebo	900019423	74/F	707	714	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroid operation （甲状腺手術）	Placebo	900104473	47/M	168	169	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroidectomy （甲状腺摘除）	Placebo	900013809	67/M	22	26	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900000267	60/M	153	162	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900002973	60/M	264	264	1	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900003609	56/M	340	354	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900015978	73/M	694	694	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900016146	64/M	129	129	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900018855	53/F	157	162	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900019543	82/M	120	138	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900020748	80/M	386	394	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900056094	69/F	49	53	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900073605	68/F	318	319	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900073605	68/F	363	366	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900073605	68/F	546	554	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Placebo	900102470	72/M	277	285	9	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tongue operation （舌手術）	Placebo	900002196	72/M	930	970*	41*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tongue operation （舌手術）	Placebo	900067623	67/M	56	65	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tooth extraction （抜歯）	Placebo	900040555	38/M	245	247	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tracheostomy （気管切開）	Placebo	900042745	77/M	428	588*	161*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Transmyocardial revascularisation （経心筋血行再建）	Placebo	900069600	70/M	130	141	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Transurethral bladder resection （経尿道的膀胱切除）	Placebo	900049876	81/M	822			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Transurethral bladder resection （経尿道的膀胱切除）	Placebo	900073911	82/M	99	99	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Transurethral prostatectomy （経尿道的前立腺摘除）	Placebo	900041367	73/M	226	229	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tricuspid valve repair （三尖弁修復）	Placebo	900015926	61/F	793	801	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent insertion （尿管ステント挿入）	Placebo	900014618	78/F	755	756	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric operation （尿管手術）	Placebo	900048196	60/F	712	713	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Uterine dilation and curettage （子宮頚管拡張および子宮内掻爬）	Placebo	900094656	49/F	273	273	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Uterine operation （子宮手術）	Placebo	900075866	44/F	433	436	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Empa 10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal abscess （腹部膿瘍）	Empa 10mg	900075531	64/M	397	406	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Empa 10mg	900041923	67/M	349	352	4	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Empa 10mg	900085700	79/F	427	427	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess soft tissue （軟部組織膿瘍）	Empa 10mg	900001241	60/M	99	118	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess soft tissue （軟部組織膿瘍）	Empa 10mg	900028628	50/M	330	336	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess （膿瘍）	Empa 10mg	900001644	80/M	236	249	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess （膿瘍）	Empa 10mg	900029243	52/F	344	351	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Empa 10mg	900005726	62/M	1034	1046	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Empa 10mg	900007844	55/M	273	275	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Empa 10mg	900012168	25/M	168	170	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Empa 10mg	900063019	81/M	82	84	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Appendicitis （虫垂炎）	Empa 10mg	900075531	64/M	387	406	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Arthritis infective （感染性関節炎）	Empa 10mg	900001346	71/F	425	454	30	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Arthritis infective （感染性関節炎）	Empa 10mg	900069508	51/M	232	264	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bacterial infection （細菌感染）	P.trt E 10mg	900031260	70/M	701	832*	132*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bacterial sepsis （細菌性敗血症）	Empa 10mg	900014720	63/M	414	448	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bone abscess （骨膿瘍）	Empa 10mg	900001862	56/M	344	350	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis bacterial （細菌性気管支炎）	Empa 10mg	900041344	81/F	134	141	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Empa 10mg	900039741	68/F	378	387	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Bronchitis （気管支炎）	Empa 10mg	900088764	46/F	496	502	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Campylobacter gastroenteritis （カンピロバクター胃腸炎）	Empa 10mg	900019914	68/M	139	144	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Candida infection （カンジダ感染）	Empa 10mg	900093735	71/F	82	86	5	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900002648	87/M	343	346	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900005298	76/M	146*			No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900005316	83/F	603	605	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900029140	50/M	522	533	12	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900029140	50/M	676	718	43	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900029140	50/M	886	893	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900042050	62/M	315	320	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900044573	78/M	164	173	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	P.trt E 10mg	900047642	70/M	807	807*	1*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900077162	76/M	182	551*	370*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900104153	66/M	333	342	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Empa 10mg	900104153	66/M	409	413	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Clostridium colitis （クロストリジウム性大腸炎）	Empa 10mg	900006457	59/M	675	678	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Clostridium difficile colitis （クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎）	Empa 10mg	900066256	75/F	122	143	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900002090	52/M	740	760	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900002147	76/M	104	115	12	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900005726	62/M	791	813	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900005841	66/M	523	535	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900006312	50/M	604	614	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900007003	68/M	1001	1003*	3*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900007844	55/M	902	954*	53*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900011112	40/M	364	369	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900011123	55/F	444	477	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900011544	73/M	989	999	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012276	77/F	319	341	23	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012417	47/F	692	715	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012469	72/M	920	934	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012854	80/M	744	843*	100*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012919	66/F	815	841	27	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012932	56/F	671	709	39	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900013895	52/M	727	732	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900014398	66/M	701	701	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900015046	78/M	449	845	397	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900015046	78/M	473	525	53	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900015128	51/F	629	659	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900016818	65/M	318	334	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900017738	52/M	444	449	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900018325	48/M	488	491	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900018909	75/M	400	421	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900019246	69/M	835	843	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900019893	71/M	181	189	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900021049	88/M	331	340	10	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900021234	55/M	684	703	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900022566	60/M	866	868	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900024972	54/M	793	798	6	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900026290	47/M	377	392	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900026626	59/M	454	470	17	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900027663	62/M	521	820	300	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900028278	72/F	400	438	39	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900030298	69/M	403	416	14	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900031914	70/M	354	356	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900032038	59/M	840	849	10	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900032404	59/M	455	478	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900033216	67/M	603	639	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900036076	63/M	723	751	29	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900036487	81/F	572	587	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900036697	55/F	753	766	14	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900037535	70/F	624	626	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900038964	51/F	300	315	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900039044	54/M	441	451	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900039534	57/F	804	814	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900039790	40/M	855	862	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900039801	63/M	677	691	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900040189	73/F	789	800	12	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900040920	44/M	292	295	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900040986	54/F	347	378	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900041114	69/F	657	662	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900041145	77/M	549	559	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900041565	70/F	356	380	25	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900042166	69/F	69	76	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900042398	48/M	278	284	7	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900042682	63/F	736	743	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900044711	79/M	301	345	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900045242	52/M	262	270	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900045640	75/F	316	326	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900046044	69/M	622	630	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900046319	77/F	221	227	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900046528	43/F	327	546	220	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900047600	50/F	556	561	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900048057	64/M	280	291	12	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900050253	57/M	675	690	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900054981	57/F	477	485	9	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900055799	78/F	192	206	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900058069	73/M	612	626	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900063728	57/F	241	249	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900063756	73/F	428	458	31	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900068404	76/M	485	498	14	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900069389	68/F	496	500	5	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900070119	80/M	249	255	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900070546	87/M	230	240	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900070847	59/M	534	544	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900071711	70/M	183	193	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900072106	78/M	634	640	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900074001	66/M	324	369	46	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900074016	52/M	546	556	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900074454	72/F	527	537	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900075515	50/F	337	344	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900077080	59/F	384	395	12	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900077296	64/M	414	424	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900078874	73/F	38	47	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900079506	79/M	296	317	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900081051	70/M	245	252	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900081088	68/M	298	306	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900082247	75/F	416	424	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900083894	51/M	94	108	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900086629	78/M	86	102	17	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900089630	58/M	66	95	30	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900092283	59/F	68	87	20	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900099413	70/M	44	59	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900099877	51/M	340	347	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900100373	88/M	343*	388	46*	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900102246	82/F	244	261	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900102972	51/M	132	143	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cystitis （膀胱炎）	Empa 10mg	900082247	75/F	307	316	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related infection （医療機器関連感染）	Empa 10mg	900001179	75/F	281			No	Unk.	Unk	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900001862	56/M	228	999	772	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900006240	77/M	1005	1016	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900007260	70/M	67	358	292	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900007260	70/M	82	237	156	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900009126	69/M	123	125	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900009523	64/M	968	972	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900014812	37/M	179	182	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900021850	68/M	717	757	41	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900022171	55/M	342	365	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900022833	60/M	332	333	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900024592	60/M	111	140	30	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900026940	68/F	64	127	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900028280	62/M	118	128	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900037061	72/M	438	451*	14*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900040148	68/M	112	130	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900068959	71/M	589	593	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900075650	79/M	351	624*	274*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900099208	86/M	14	20	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	Empa 10mg	900011998	79/F	217	286	70	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	Empa 10mg	900048391	78/M	393	467*	75*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	Empa 10mg	900077162	76/M	60	71	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	Empa 10mg	900081458	74/M	446	460	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diarrhoea infectious （感染性下痢）	Empa 10mg	900056163	73/M	323	327	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diarrhoea infectious （感染性下痢）	Empa 10mg	900080771	67/M	123	133	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900015797	65/M	336	337	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900019150	67/M	858	860	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900023816	85/M	883	889	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900032549	67/M	629	643	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900045234	57/M	826	829	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900063365	52/M	389	396	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	Empa 10mg	900094599	51/M	236	244	9	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Ear infection （耳感染）	Empa 10mg	900075196	76/M	304	317	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Empyema （蓄膿）	Empa 10mg	900068142	39/M	285	290	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Enterobacter sepsis （エンテロバクター性敗血症）	Empa 10mg	900078523	64/M	444	451	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis salmonella （サルモネラ菌性胃腸炎）	Empa 10mg	900001739	64/M	1034	1038	5	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900000798	76/M	533	534	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900008385	74/M	316	318	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900021505	75/M	5	15	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900031390	61/F	95	102	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900037475	64/F	238	241	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900047642	70/M	725	728	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900060099	44/M	674	678	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis （胃腸炎）	Empa 10mg	900060712	80/M	506	741*	236*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastrointestinal bacterial infection （細菌性消化管感染）	Empa 10mg	900045234	57/M	68	71	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Genital infection fungal （真菌性性器感染）	Empa 10mg	900018136	72/F	495*			No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Haematoma infection （血腫感染）	Empa 10mg	900079218	88/M	351	366	16	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Helicobacter gastritis （ヘリコバクター性胃炎）	Empa 10mg	900033201	50/M	306	323	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Herpes zoster （帯状疱疹）	Empa 10mg	900020013	68/F	482	488	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infected skin ulcer （感染性皮膚潰瘍）	Empa 10mg	900016499	37/M	145	173	29	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease （感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	Empa 10mg	900005254	78/F	56	61	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease （感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	Empa 10mg	900031698	66/M	344	347	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Influenza （インフルエンザ）	Empa 10mg	900008194	82/F	249	255	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Inguinal hernia gangrenous （壊疽性鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900078957	27/M	292	297	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Joint abscess （関節膿瘍）	Empa 10mg	900010794	66/F	749	785	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Joint abscess （関節膿瘍）	Empa 10mg	900052215	72/F	532	765*	234*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Laryngitis bacterial （細菌性喉頭炎）	Empa 10mg	900038250	82/M	808	813	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Localised infection （限局性感染）	Empa 10mg	900013215	60/M	718	723	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection （下気道感染）	Empa 10mg	900039884	58/M	299	481*	183*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection （下気道感染）	Empa 10mg	900042268	87/M	380	385	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection （下気道感染）	Empa 10mg	900057305	70/M	428	475	48	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection bacterial （細菌性下気道感染）	Empa 10mg	900022833	60/M	6	23	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lower respiratory tract infection bacterial （細菌性下気道感染）	Empa 10mg	900094133	68/F	331	333	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Lymphangitis （リンパ管炎）	Empa 10mg	900068465	41/F	19	23	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Necrotising soft tissue infection （壊死性軟部組織感染）	Empa 10mg	900028280	62/M	273	300	28	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Orchitis （精巣炎）	Empa 10mg	900051500	67/M	228	243	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Orchitis （精巣炎）	Empa 10mg	900053822	59/M	317	361	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis acute （急性骨髄炎）	Empa 10mg	900065913	77/M	443	462	20	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis bacterial （細菌性骨髄炎）	Empa 10mg	900057601	52/F	352	373	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis chronic （慢性骨髄炎）	Empa 10mg	900001241	60/M	99	148	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis chronic （慢性骨髄炎）	Empa 10mg	900011460	78/M	195	203	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	Empa 10mg	900004497	61/F	111*	149	39*	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	Empa 10mg	900014812	37/M	179	182	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	Empa 10mg	900087120	68/M	169	477*	309*	No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perirectal abscess （直腸周囲膿瘍）	Empa 10mg	900014720	63/M	162	186	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis （腹膜炎）	Empa 10mg	900017976	51/M	863	870	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis （腹膜炎）	Empa 10mg	900017976	51/M	868	875	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pleural infection （胸膜感染）	Empa 10mg	900021874	66/M	304			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900002147	76/M	104			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900023699	85/M	64	91	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900048391	78/M	459	467	9	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900051704	65/F	164	177	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900082264	76/M	277	326	50	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900095589	74/M	184	197	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900099196	70/M	220	230	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia viral （ウイルス性肺炎）	Empa 10mg	900022577	64/M	694	706	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900000852	64/F	210	220	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900001276	84/M	694	712	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900001854	82/M	604	623*	20*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900002567	73/M	39	68	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900002648	87/M	438	451	14	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900003222	79/M	831	831	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900004620	60/F	105	108	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900005577	79/M	34	40	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900009523	64/M	996	997	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900011123	55/F	489	496	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900011998	79/F	833	848	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900012723	77/F	470	476	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900019135	60/M	691	708	18	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900023699	85/M	65	91	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900031209	43/M	362	379	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900032554	67/M	615	631	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900035628	68/M	795	798	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900039044	54/M	399	848*	450*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900039741	68/F	72	81	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900040025	85/M	32	46	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900040148	68/M	132	142	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900040673	77/M	710	710	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900041326	70/M	705	708	4	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900041344	81/F	407	422	16	No	Unk.	Rcver	Disab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900042268	87/M	411	429	19	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900043371	63/F	182	190	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900044692	70/M	811	815	5	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900050674	77/M	518	523	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900056032	63/M	715	728	14	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900059719	80/M	156	179	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900065830	76/M	518	520	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900067262	74/M	63	73	11	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900068225	70/M	317	324	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900079309	79/F	271	274	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900079705	87/F	194	203	10	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900090960	82/M	113	130	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900096883	69/M	57	65	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900099196	70/M	220	222	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900099921	55/M	295	301	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Postoperative wound infection （術後創感染）	Empa 10mg	900011460	78/M	158	175	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Prostate infection （前立腺感染）	Empa 10mg	900059263	63/M	89	95	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Psoas abscess （腰筋膿瘍）	Empa 10mg	900032872	53/F	200	211	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis acute （急性腎盂腎炎）	Empa 10mg	900004913	47/F	37	44	8	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Empa 10mg	900018830	77/M	634	637	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Empa 10mg	900026155	41/F	78	101	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Empa 10mg	900077528	71/F	351	358	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Rectal abscess （直腸膿瘍）	Empa 10mg	900022355	72/F	728	739	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Renal abscess （腎膿瘍）	Empa 10mg	900029509	47/F	518	611	94	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection viral （ウイルス性気道感染）	Empa 10mg	900030472	87/M	120	131	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection viral （ウイルス性気道感染）	Empa 10mg	900031698	66/M	344	347	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	Empa 10mg	900022778	24/M	43	49	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	Empa 10mg	900090080	79/M	532	535	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Retroperitoneal abscess （後腹膜膿瘍）	Empa 10mg	900014900	57/M	491	497	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900002090	52/M	753	759	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900003120	58/M	423	433	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900021874	66/M	304			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900038794	28/M	874*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900039223	58/M	654	693	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900048635	68/M	564	816*	253*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900053228	90/M	242	263	22	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900091989	73/M	257	266	10	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Septic shock （敗血症性ショック）	Empa 10mg	900013901	61/M	695	725	31	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Septic shock （敗血症性ショック）	Empa 10mg	900050452	59/M	37	38	2	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Severe invasive streptococcal infection （劇症型溶血性レンサ球菌感染症）	Empa 10mg	900009523	64/M	996	1043	48	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin bacterial infection （皮膚細菌感染）	Empa 10mg	900005453	65/M	77	92	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin bacterial infection （皮膚細菌感染）	Empa 10mg	900017178	55/M	204	224	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin infection （皮膚感染）	Empa 10mg	900019304	70/M	324	330	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Skin infection （皮膚感染）	Empa 10mg	900039987	68/M	746	750	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Soft tissue infection （軟部組織感染）	Empa 10mg	900026940	68/F	403	432	30	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Spinal cord abscess （脊髄膿瘍）	Empa 10mg	900079862	59/F	425	527	103	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	Empa 10mg	900006240	77/M	394	401	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	Empa 10mg	900100745	74/M	16	401*	386*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Streptococcal infection （レンサ球菌感染）	Empa 10mg	900022171	55/M	258	276	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Streptococcal infection （レンサ球菌感染）	Empa 10mg	900024365	69/F	284	289	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Streptococcal sepsis （レンサ球菌性敗血症）	Empa 10mg	900019150	67/M	837	845	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Subcutaneous abscess （皮下組織膿瘍）	Empa 10mg	900054053	82/F	406	587*	182*	No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Thrombophlebitis septic （化膿性血栓静脈炎）	Empa 10mg	900031488	80/F	845	848	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Tonsillitis （扁桃炎）	Empa 10mg	900022778	24/M	44	49	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Tonsillitis （扁桃炎）	Empa 10mg	900026313	35/M	311	317	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Tonsillitis （扁桃炎）	Empa 10mg	900044071	73/M	702	710	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Empa 10mg	900027606	53/M	554	569	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Empa 10mg	900069311	68/F	29	39	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Empa 10mg	900081860	64/M	123	138	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	Empa 10mg	900083544	72/F	235	243	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection bacterial （細菌性上気道感染）	Empa 10mg	900029509	47/F	524	576	53	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection bacterial （細菌性上気道感染）	Empa 10mg	900038344	82/M	261	267	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900002663	64/M	631	645	15	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900003222	79/M	775	831*	57*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900005833	71/M	543	549	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900006219	79/F	140	143	4	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900019111	80/M	97	147*	51*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900019304	70/M	368	375	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900091989	73/M	257	266	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900005075	76/M	704	711	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900005254	78/F	167	171	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900005833	71/M	381	386	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900006457	59/M	770	774	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900009353	79/M	329	441*	113*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900011985	87/M	223	230	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900018830	77/M	520	528	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900024376	85/M	526	540	15	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900026940	68/F	205	213	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900032872	53/F	294	294	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900037506	83/F	379	384	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900037506	83/F	454	460	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900037535	70/F	392	400	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900037535	70/F	441	444	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900038988	67/M	444	445	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900039569	75/M	205	836*	632*	Yes	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900041114	69/F	353	357	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900043045	76/M	690	708	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900043747	80/M	684	686	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900048188	56/M	34	41	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900082463	72/M	342	363	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900084829	39/F	368	382	15	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900093429	34/M	42	50	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900093750	75/M	460	470	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900094520	50/M	223	232	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900099196	70/M	99	102	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900100493	64/M	49	56	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	Empa 10mg	900101554	70/F	169	189	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900103195	72/F	48	52	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900005316	83/F	451	454	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900011858	72/M	177	183	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900011858	72/M	195	197	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900038250	82/M	601	610	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900039569	75/M	205	836*	632*	Yes	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900041235	60/F	20	46	27	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	Empa 10mg	900077528	71/F	178	192	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral diarrhoea （ウイルス性下痢）	Empa 10mg	900024698	63/F	560	563	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral diarrhoea （ウイルス性下痢）	Empa 10mg	900070546	87/M	230	231	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral infection （ウイルス感染）	P.trt E 10mg	900033201	50/M	843	852	10	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Viral upper respiratory tract infection （ウイルス性上気道感染）	Empa 10mg	900004325	77/M	861	872	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound abscess （創部膿瘍）	Empa 10mg	900003120	58/M	603	618	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound abscess （創部膿瘍）	Empa 10mg	900075531	64/M	398	406	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection bacterial （細菌性創感染）	Empa 10mg	900062030	34/M	449	457	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection （創傷感染）	Empa 10mg	900004223	66/M	164	238	75	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection （創傷感染）	Empa 10mg	900029362	61/M	20	146	127	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound sepsis （膿創）	Empa 10mg	900002076	70/M	1089	1089	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound sepsis （膿創）	Empa 10mg	900022298	71/M	532			No	Unk.	Unk	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Acute myeloid leukaemia （急性骨髄性白血病）	Empa 10mg	900061513	73/M	523	759*	237*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenocarcinoma pancreas （膵腺癌）	Empa 10mg	900022804	60/F	379	386	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenocarcinoma pancreas （膵腺癌）	Empa 10mg	900029243	52/F	243	608	366	No	Unk.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenosquamous cell lung cancer （肺腺扁平上皮癌）	Empa 10mg	900043116	78/M	576	876*	301*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900000322	66/M	395	399	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900006837	77/M	167	172	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900009492	80/F	103	130	28	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900046909	76/M	160	175	16	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900051938	81/M	112	116	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900062326	73/F	321	449	129	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900065162	60/F	117*			No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900069887	76/M	89	253	165	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900075196	76/M	275	275	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900088981	80/M	1	65	65	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	Empa 10mg	900090733	82/F	14	14	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign breast neoplasm （乳房の良性新生物）	Empa 10mg	900000403	72/F	762	1100*	339*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign gastrointestinal neoplasm （消化器の良性新生物）	Empa 10mg	900021505	75/M	129	130	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign lung neoplasm （肺の良性新生物）	Empa 10mg	900094887	66/M	85	165	81	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Benign neoplasm of skin （皮膚良性新生物）	Empa 10mg	900005083	82/M	121	121	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bile duct cancer （胆管癌）	Empa 10mg	900051340	67/M	364	399	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bile duct cancer （胆管癌）	Empa 10mg	900075819	79/M	134	152	19	No	Withdr.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900000118	79/M	442	1122*	681*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900039987	68/M	667	805	139	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900040673	77/M	264	710*	447*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900056734	79/F	165	169	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900066131	88/M	262	497*	236*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	Empa 10mg	900076634	66/M	240	305	66	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder transitional cell carcinoma （膀胱移行上皮癌）	Empa 10mg	900063382	65/M	353	560*	208*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bowen's disease （ボーエン病）	Empa 10mg	900000322	66/M	451	455	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Brain neoplasm （脳新生物）	Empa 10mg	900020993	58/F	886	961*	76*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Brain neoplasm （脳新生物）	Empa 10mg	900075622	41/F	23			No	Unk.	Unk	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer female （女性乳癌）	Empa 10mg	900022696	80/F	428	907*	480*	No	Withdr.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer metastatic （遠隔転移を伴う乳癌）	Empa 10mg	900034049	81/F	583	709*	127*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer metastatic （遠隔転移を伴う乳癌）	Empa 10mg	900034049	81/F	621	709	89	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer stage II （乳癌第２期）	Empa 10mg	900026395	68/F	627	917*	291*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer （乳癌）	Empa 10mg	900037796	74/F	825	835*	11*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bronchial carcinoma （気管支癌）	Empa 10mg	900001644	80/M	707	1029*	323*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Carcinoma in situ of skin （皮膚上皮内癌）	Empa 10mg	900051938	81/M	112	116	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Chronic myeloid leukaemia （慢性骨髄性白血病）	Empa 10mg	900100657	68/M	63	387*	325*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer metastatic （遠隔転移を伴う結腸癌）	Empa 10mg	900021874	66/M	304	308	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer stage 0 （結腸癌第０期）	Empa 10mg	900055373	67/F	544	740*	197*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Empa 10mg	900010145	61/F	1011	1047*	37*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	Empa 10mg	900043796	81/M	441	575	135	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colorectal cancer stage III （結腸直腸癌第３期）	Empa 10mg	900019607	83/F	626	984*	359*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colorectal cancer （結腸直腸癌）	Empa 10mg	900044711	79/M	238	372*	135*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ear neoplasm malignant （耳の悪性新生物）	Empa 10mg	900075196	76/M	272	272	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Endometrial cancer （子宮内膜癌）	Empa 10mg	900010905	73/F	441*			No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Endometrial cancer （子宮内膜癌）	Empa 10mg	900076432	68/F	316	354	39	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Extranodal marginal zone B-cell lymphoma （MALT type） （節外性辺縁帯Ｂ細胞リンパ腫（ＭＡＬＴ型））	Empa 10mg	900019945	80/M	172	966*	795*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer metastatic （遠隔転移を伴う胆嚢癌）	Empa 10mg	900001179	75/F	253	287	35	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer metastatic （遠隔転移を伴う胆嚢癌）	Empa 10mg	900085150	68/F	398	533*	136*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer （胆嚢癌）	Empa 10mg	900085150	68/F	519	533	15	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastric cancer recurrent （再発胃癌）	Empa 10mg	900048936	72/M	85	130	46	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastric cancer recurrent （再発胃癌）	Empa 10mg	900048936	72/M	120	130	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastric cancer （胃癌）	Empa 10mg	900089364	60/M	512	530	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastrooesophageal cancer （胃食道癌）	Empa 10mg	900057396	67/M	43	176	134	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gastrooesophageal cancer （胃食道癌）	Empa 10mg	900057396	67/M	680	741*	62*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Empa 10mg	900023080	58/M	596	744	149	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Empa 10mg	900051830	58/M	541	551	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Intestinal adenocarcinoma （腸管腺癌）	Empa 10mg	900049651	41/F	812	830*	19*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Invasive breast carcinoma （浸潤性乳癌）	Empa 10mg	900011413	77/F	559	917*	359*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung adenocarcinoma （肺腺癌）	Empa 10mg	900082909	82/F	87	492*	406*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung adenocarcinoma （肺腺癌）	Empa 10mg	900082909	82/F	492	492	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung neoplasm malignant （肺の悪性新生物）	Empa 10mg	900021640	78/M	309*	355	47*	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung neoplasm malignant （肺の悪性新生物）	Empa 10mg	900067759	59/M	132	586*	455*	No	Withdr.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung neoplasm malignant （肺の悪性新生物）	Empa 10mg	900075261	56/M	486	577*	92*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant melanoma （悪性黒色腫）	Empa 10mg	900000458	48/M	544	548	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Malignant melanoma （悪性黒色腫）	Empa 10mg	900019516	65/F	109	122	14	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lung （肺転移）	Empa 10mg	900011342	75/M	765	766	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lung （肺転移）	Empa 10mg	900032071	68/M	891	891*	1*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lymph nodes （リンパ節転移）	Empa 10mg	900018830	77/M	562	967*	406*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic bronchial carcinoma （遠隔転移を伴う気管支癌）	Empa 10mg	900000852	64/F	342	1009	668	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic renal cell carcinoma （遠隔転移を伴う腎細胞癌）	Empa 10mg	900011342	75/M	721	967*	247*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Monoclonal gammopathy （単クローン性免疫グロブリン血症）	Empa 10mg	900078795	58/M	130	567*	438*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer stage IV （非小細胞肺癌第４期）	Empa 10mg	900002606	89/M	211	678	468	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Osteosarcoma （骨肉腫）	Empa 10mg	900033307	30/M	674	683	10	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian cancer metastatic （遠隔転移を伴う卵巣癌）	Empa 10mg	900037020	79/F	141	158	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Empa 10mg	900009353	79/M	441	441	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Empa 10mg	900065776	84/M	528	532	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	Empa 10mg	900085783	67/M	407	495*	89*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma （膵癌）	Empa 10mg	900065776	84/M	459	532*	74*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Peritoneal sarcoma （腹膜肉腫）	Empa 10mg	900047984	67/F	424	585	162	No	Unk.	Fatal	Disab.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasma cell myeloma （形質細胞性骨髄腫）	Empa 10mg	900094157	73/F	215	226	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasma cell myeloma （形質細胞性骨髄腫）	Empa 10mg	900094157	73/F	265	487*	223*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasma cell myeloma （形質細胞性骨髄腫）	Empa 10mg	900104153	66/M	63	440*	378*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900006706	75/M	673	683	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900010939	76/M	776	1039*	264*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900011894	74/M	789	1042*	254*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900019135	60/M	725	949*	225*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900041703	69/M	103	216	114	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900058935	55/M	29	104	76	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900059263	63/M	88	598*	511*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	Empa 10mg	900063488	58/M	73	310	238	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Rectal cancer （直腸癌）	Empa 10mg	900030437	71/M	128	226	99	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Rectosigmoid cancer （直腸Ｓ状結腸癌）	Empa 10mg	900026352	48/M	31	441	411	No	Interr.	Rcver	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Rectosigmoid cancer （直腸Ｓ状結腸癌）	Empa 10mg	900032071	68/M	411	786	376	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer metastatic （遠隔転移を伴う腎癌）	Empa 10mg	900070604	76/M	152	158	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer （腎癌）	Empa 10mg	900018358	63/M	419	981*	563*	No	Withdr.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer （腎癌）	Empa 10mg	900098568	55/M	379	382	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900004782	68/M	727	727	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900011342	75/M	323	347	25	No	Interr.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900015013	56/M	685	706	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900051107	72/F	323	855*	533*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900055745	79/M	524	826*	303*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900060511	72/M	390	750*	361*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Empa 10mg	900001469	52/M	86	98	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Empa 10mg	900014571	56/M	918	932	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal neoplasm （腎新生物）	Empa 10mg	900014571	56/M	996	1006	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	Empa 10mg	900043045	76/M	491	491	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	Empa 10mg	900092965	70/M	106	106	1	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Small cell lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う小細胞肺癌）	Empa 10mg	900033279	71/M	65	65	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Small cell lung cancer （小細胞肺癌）	Empa 10mg	900063382	65/M	354	512	159	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Soft tissue neoplasm （軟部組織新生物）	Empa 10mg	900060966	76/F	197	204	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of lung （肺扁平上皮癌）	Empa 10mg	900095589	74/M	141	197	57	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Empa 10mg	900001127	89/M	915	1078*	164*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Empa 10mg	900022113	79/M	139	387	249	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	Empa 10mg	900062326	73/F	6	57	52	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma （扁平上皮癌）	Empa 10mg	900009492	80/F	103	130	28	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma （扁平上皮癌）	Empa 10mg	900062326	73/F	449	457	9	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thyroid adenoma （甲状腺腺腫）	Empa 10mg	900067056	49/M	95	103	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Tongue neoplasm malignant stage unspecified （舌の悪性新生物、病期不明）	Empa 10mg	900053850	82/M	62	590	529	No	Unk.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Transformation to acute myeloid leukaemia （急性骨髄性白血病への転化）	Empa 10mg	900041638	44/M	432	797	366	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Uterine leiomyoma （子宮平滑筋腫）	Empa 10mg	900083317	42/F	397	401	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Empa 10mg	900005075	76/M	314	315	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Empa 10mg	900005075	76/M	321	324	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Empa 10mg	900033851	68/M	872	928*	57*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Empa 10mg	900033851	68/M	912	928*	17*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia of chronic disease （慢性疾患の貧血）	Empa 10mg	900033851	68/M	922	928*	7*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Empa 10mg	900005075	76/M	56	64	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	Empa 10mg	900022744	78/F	364	366	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Empa 10mg	900005075	76/M	570	585	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Empa 10mg	900005075	76/M	700	705	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	Empa 10mg	900037626	69/M	825	828	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Lymphadenopathy （リンパ節症）	Empa 10mg	900066131	88/M	326	497*	172*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Empa 10mg	900014571	56/M	864			No	Unk.	Unk	Other
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Nephrogenic anaemia （腎性貧血）	Empa 10mg	900017976	51/M	774	997*	224*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Normochromic normocytic anaemia （正色素性正球性貧血）	Empa 10mg	900043747	80/M	684	686	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Pancytopenia （汎血球減少症）	Empa 10mg	900004239	64/M	427	429	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Polycythaemia （赤血球増加症）	Empa 10mg	900103075	62/M	215	216	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Thrombocytopenia （血小板減少症）	Empa 10mg	900067138	51/F	350	358	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Thrombocytopenia （血小板減少症）	Empa 10mg	900068071	76/M	107	122	16	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Allergy to vaccine （ワクチンアレルギー）	Empa 10mg	900040986	54/F	817	818	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Anaphylactic reaction （アナフィラキシー反応）	Empa 10mg	900049566	57/M	490	490	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Graft versus host disease in gastrointestinal tract （消化管移植片対宿主病）	Empa 10mg	900016262	59/M	367	403*	37*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Endocrine disorders （内分泌障害）	Thyroiditis （甲状腺炎）	Empa 10mg	900037204	60/M	580	855*	276*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900001346	71/F	119	122	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900004110	53/M	623	625	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900004406	68/M	534	536	3	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900004718	70/M	183	191	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900008035	68/M	826	828	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900018080	54/F	878	880	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900020013	68/F	482	485	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900022804	60/F	633	637	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900026940	68/F	205	213	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900033851	68/M	728	736	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900037020	79/F	24	30	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900037155	77/M	614	617	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900037535	70/F	392	395	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900037535	70/F	577	583	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900037712	77/M	626	633	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900044872	59/M	46	52	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900047642	70/M	725	728	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900057627	83/M	124	127	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900066443	80/F	395	399	5	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900074001	66/M	324	369	46	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900096905	81/M	143	152	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt E 10mg	900103195	72/F	48	52	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	Empa 10mg	900104172	59/M	392	402	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Empa 10mg	900021850	68/M	311	322	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Empa 10mg	900033050	67/M	200	210	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Empa 10mg	900035707	48/F	731	740	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Empa 10mg	900069311	68/F	300	307	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	Empa 10mg	900070011	54/F	261	281	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900000561	74/F	759	1073*	315*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900001360	44/F	525	1118*	594*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900003222	79/M	775	831*	57*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900010108	71/M	322	1073*	752*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900011622	82/F	1*			No	Interr.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900014478	83/F	133	1002*	870*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900017126	82/F	22	946*	925*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900020706	59/M	743	925*	183*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900033983	69/F	846	909*	64*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900039995	78/M	8	859*	852*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900040333	71/M	603	883*	281*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900055097	67/F	390	751*	362*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900055983	71/M	132	746*	615*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900069425	64/M	8	653*	646*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900079143	71/F	257	590*	334*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900085094	53/F	530	539*	10*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900092746	64/F	390	470*	81*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900096161	60/F	388	399	12	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	Empa 10mg	900098937	53/F	119	464*	346*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	P.trt E 10mg	900024592	60/M	118	140	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900026940	68/F	206	213	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900028280	62/M	278	300	23	No	Unk.	Fatal	Fatal
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900029243	52/F	344	351	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900039044	54/M	400			No	Unk.	Unk	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Empa 10mg	900002648	87/M	438	444	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Empa 10mg	900027578	63/M	774	785	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Empa 10mg	900060099	44/M	530	536	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	Empa 10mg	900094157	73/F	279	312	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Empa 10mg	900002356	67/F	183	191	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Empa 10mg	900003732	77/M	108	112	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Empa 10mg	900016890	66/M	166	170	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Empa 10mg	900018325	48/M	77	101	25	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	Empa 10mg	900082247	75/F	117	129	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypercalcaemia （高カルシウム血症）	Empa 10mg	900056032	63/M	592	728*	137*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900000927	87/F	755	768	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900006240	77/M	633	641	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900044711	79/M	225	372*	148*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900075424	47/F	246	254	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900076707	70/F	300	311	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900078062	72/F	389	396	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900078666	79/F	385	392	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	Empa 10mg	900085867	71/M	302	305	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900001821	41/M	297	304	8	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900002580	70/M	831	836	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900008035	68/M	85	86	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900010624	65/M	169	174	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900015396	28/M	459	469	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900017976	51/M	826	827	2	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900022160	47/M	386	388	3	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900023855	66/M	462	463	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900031937	70/M	442	444	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900037903	83/F	177	253	77	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900064743	77/M	1	3	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900064792	70/M	240	241	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900069190	39/F	524	527	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Empa 10mg	900095143	56/M	125	125	1	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypocalcaemia （低カルシウム血症）	Empa 10mg	900030841	63/M	471	473	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypocalcaemia （低カルシウム血症）	Empa 10mg	900030841	63/M	474	477	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900011962	72/M	241	243	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900020219	66/M	625	627	3	No	Unk.	Rcver	Life Thr.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900029103	69/F	499	500	2	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900030355	78/M	793	793	1	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900030876	79/F	859	863	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900031673	72/M	877	878	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900037020	79/F	72	72	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900037535	70/F	577	583	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900039909	51/F	822	822	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900051340	67/M	426	427	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900076707	70/F	37	64	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	Empa 10mg	900104172	59/M	392	402	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypokalaemia （低カリウム血症）	Empa 10mg	900006457	59/M	30	32	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Empa 10mg	900036559	64/F	338	342	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Empa 10mg	900038068	80/M	41	70	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyponatraemia （低ナトリウム血症）	Empa 10mg	900039741	68/F	176	179	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypovolaemia （血液量減少症）	Empa 10mg	900024698	63/F	560	563	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypovolaemia （血液量減少症）	Empa 10mg	900043045	76/M	690	708	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypovolaemia （血液量減少症）	Empa 10mg	900043747	80/M	684	686	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypovolaemia （血液量減少症）	Empa 10mg	900093404	73/M	49	50	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Insulin-requiring type 2 diabetes mellitus （インスリン必要２型糖尿病）	Empa 10mg	900037371	68/M	133	854*	722*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Ketoacidosis （ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900051107	72/F	289	309	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Ketosis （ケトーシス）	Empa 10mg	900080345	75/M	38	39	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Malnutrition （栄養障害）	Empa 10mg	900057396	67/M	174	198	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900014720	63/M	414	430	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900047984	67/F	513	525	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900066291	63/M	497	501	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900077528	71/F	178	183	6	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900083648	40/F	417	422	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Metabolic acidosis （代謝性アシドーシス）	Empa 10mg	900099998	55/M	71	86	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900001276	84/M	694	712	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900020706	59/M	730	925*	196*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900021167	45/F	530	977*	448*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900035599	72/M	431	869*	439*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900045724	78/M	365	771*	407*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900069231	51/F	357	642*	286*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900069397	37/F	429	639*	211*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	Empa 10mg	900090162	74/F	137	148	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Alcohol abuse （アルコール乱用）	Empa 10mg	900047642	70/M	777	804	28	No	Unk.	Rcver	Other
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	Empa 10mg	900003582	75/F	862	864	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	Empa 10mg	900068240	76/M	5	19	15	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Depression （うつ病）	Empa 10mg	900057258	67/M	130	198	69	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Psychotic behaviour （精神病的行動）	Empa 10mg	900012739	47/M	211	235	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Basal ganglia infarction （大脳基底核梗塞）	Empa 10mg	900068323	66/M	11	17	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Brain stem infarction （脳幹梗塞）	Empa 10mg	900068305	52/M	362	374	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebellar infarction （小脳梗塞）	Empa 10mg	900020944	63/M	81	82	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	P.trt E 10mg	900049499	71/M	288	594*	307*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	Empa 10mg	900076773	73/M	345	352	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cranial nerve paralysis （脳神経麻痺）	Empa 10mg	900011985	87/M	477	480	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cranial nerve paralysis （脳神経麻痺）	Empa 10mg	900096800	72/F	263	265	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dementia Alzheimer's type （アルツハイマー型認知症）	Empa 10mg	900057630	80/M	392	395	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dementia （認知症）	Empa 10mg	900065830	76/M	583	723*	141*	No	Unk.	Nrec	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Diabetic neuropathy （糖尿病性ニューロパチー）	Empa 10mg	900099635	59/M	214	226	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness postural （体位性めまい）	Empa 10mg	900060712	80/M	377			No	Unk.	Unk	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness postural （体位性めまい）	Empa 10mg	900085530	69/M	58	193	136	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Empa 10mg	900078073	70/M	255	265	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Empa 10mg	900098447	70/F	127	138	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Empa 10mg	900099755	50/F	315	322	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Empa 10mg	900099755	50/F	329	339	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	Empa 10mg	900099755	50/F	406	422	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Encephalopathy （脳症）	Empa 10mg	900018909	75/M	113	130	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Epilepsy （てんかん）	Empa 10mg	900099921	55/M	77	81	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900000979	65/M	328	381	54	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900016152	53/M	603	607	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900025687	80/M	524	527	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900030647	60/M	750	753	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900030696	66/M	113	134	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	P.trt E 10mg	900032655	70/M	853	883	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900053256	83/M	273	274	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900056756	62/F	522	539	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900074331	77/F	520	520	1	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900076762	74/M	412	423	12	No	Unk.	Rcver	Disab.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900003875	67/F	386	389	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900007163	70/F	857	857	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900018450	56/M	5	8	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900027921	52/F	374	391	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900078918	67/M	521	535	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	Empa 10mg	900082517	66/F	144	151	8	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic coma （低血糖昏睡）	Empa 10mg	900000306	68/F	151	151	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900001854	82/M	614	621	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900002208	64/M	948	962	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900003875	67/F	362	375	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900006169	71/M	115	120	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900008089	71/M	68	95	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900012548	72/M	797	799	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900022298	71/M	530	541	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900022298	71/M	541	570	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900030221	71/M	249	311	63	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900031698	66/M	388	391	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900032627	64/F	395	398	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900034658	80/M	753	754	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900035350	78/M	391	419	29	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt E 10mg	900038817	72/M	380	526*	147*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900039569	75/M	216	221	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900040333	71/M	603	616	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900044225	77/M	620	620	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900052231	76/M	537	540	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900052675	79/F	224	228	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900054428	81/M	633	645	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900065718	72/M	210	234	25	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900070708	65/M	242	245	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900074120	61/M	215	224	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900075954	76/F	378	379	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900075954	76/F	495	502	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900078073	70/M	550	551	2	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900079143	71/F	257	271	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900080345	75/M	37	39	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt E 10mg	900091778	64/M	480	498*	19*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900097177	73/M	94	99	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900099921	55/M	405	409	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900101808	61/M	269	280	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	Empa 10mg	900071347	78/M	322	341	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Microvascular cranial nerve palsy （微小血管性脳神経麻痺）	Empa 10mg	900028514	53/M	38	42	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Movement disorder （運動障害）	Empa 10mg	900023884	78/F	7	17	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Movement disorder （運動障害）	Empa 10mg	900079428	64/M	259	263	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Paraesthesia （錯感覚）	Empa 10mg	900082288	71/M	22	23	2	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Parkinson's disease （パーキンソン病）	Empa 10mg	900035267	61/M	801	896*	96*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Nervous system disorders （神経系障害）	Parkinson's disease （パーキンソン病）	Empa 10mg	900086560	79/F	295	526*	232*	No	Unk.	Nrec	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Peripheral sensory neuropathy （末梢性感覚ニューロパチー）	Empa 10mg	900066320	72/M	515	519	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Polyneuropathy （多発ニューロパチー）	Empa 10mg	900028190	72/M	27	34	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Polyneuropathy （多発ニューロパチー）	Empa 10mg	900039044	54/M	415*			No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Sciatica （坐骨神経痛）	Empa 10mg	900092007	79/M	184	190	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Empa 10mg	900044872	59/M	52	53	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Empa 10mg	900084696	23/F	327	327	1	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Empa 10mg	900097618	66/M	283	287	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Empa 10mg	900104172	59/M	159	159	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Seizure （痙攣発作）	Empa 10mg	900104172	59/M	392	402	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Speech disorder （会話障害）	Empa 10mg	900047992	74/M	543	557	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900002606	89/M	154	157	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900015347	76/F	14	14	1	No	Interr.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900016890	66/M	52	52	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900036261	83/M	481	485	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900036261	83/M	741	741	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900039884	58/M	440	443	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900041758	84/M	617	621	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900044872	59/M	280	281	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900047267	81/M	147	151	5	No	Unk.	Rcver	Disab.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900047617	65/M	399	403	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900051868	66/F	126	129	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900060747	76/M	575	590	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900064090	78/F	149	150	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900068404	76/M	433	498*	66*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900069762	83/F	362	362	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900069762	83/F	376	376	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900091997	48/F	63	65	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	Empa 10mg	900092965	70/M	312	314	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Tension headache （緊張性頭痛）	Empa 10mg	900080596	62/M	498			No	Unk.	Unk	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900002208	64/M	1028	1032	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900005577	79/M	19	22	4	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900012548	72/M	505	505	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900017795	79/F	668	676	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900034658	80/M	665	665	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900045234	57/M	631	635	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900046296	75/M	488	488	1	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900078874	73/F	271	275	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900084651	73/F	431	433	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900097618	66/M	115	120	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900100373	88/M	7	7	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Transient ischaemic attack （一過性脳虚血発作）	Empa 10mg	900103922	54/M	171	171	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Amaurosis fugax （一過性黒内障）	Empa 10mg	900038988	67/M	319	330	12	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Empa 10mg	900023827	72/M	28	29	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Empa 10mg	900043747	80/M	649*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Cataract （白内障）	Empa 10mg	900063246	77/F	540	540	1	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Diabetic eye disease （糖尿病性眼病変）	Empa 10mg	900028545	79/F	769	874*	106*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Diabetic retinopathy （糖尿病網膜症）	Empa 10mg	900046223	45/M	30	34	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Diabetic retinopathy （糖尿病網膜症）	P.trt E 10mg	900084160	61/M	519	534	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Eye disorders （眼障害）	Lacrimal disorder （涙器障害）	Empa 10mg	900089598	52/F	69	73	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Macular degeneration （黄斑変性）	Empa 10mg	900000051	65/M	879	883	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Macular degeneration （黄斑変性）	Empa 10mg	900015134	74/M	749	1014*	266*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Macular degeneration （黄斑変性）	Empa 10mg	900084651	73/F	173	575*	403*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal artery occlusion （網膜動脈閉塞）	Empa 10mg	900091639	77/M	347	498*	152*	No	Unk.	Nrec	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal detachment （網膜剥離）	Empa 10mg	900042307	49/M	606*	662	57*	No	Unk.	Rcver	Other
Eye disorders （眼障害）	Retinal detachment （網膜剥離）	Empa 10mg	900043898	59/M	145	151	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Retinopathy proliferative （増殖性網膜症）	Empa 10mg	900050985	50/M	788	790	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Vision blurred （霧視）	Empa 10mg	900103793	69/F	259	266	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	Empa 10mg	900027985	55/M	798	801	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Deafness unilateral （片耳難聴）	Empa 10mg	900081231	71/M	339	527*	189*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Sudden hearing loss （突発性難聴）	Empa 10mg	900074533	55/M	543	551	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	Empa 10mg	900003875	67/F	386	389	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	Empa 10mg	900082463	72/M	403	412	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	Empa 10mg	900094943	73/M	241	241	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	Empa 10mg	900100011	75/F	151	158	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute coronary syndrome （急性冠動脈症候群）	Empa 10mg	900040058	70/M	8	15	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900012958	72/M	490	492	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900028280	62/M	169	174	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900030437	71/M	56	70	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900031698	66/M	173	183	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900043925	55/F	330	334	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	Empa 10mg	900092372	58/M	82	88	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900000927	87/F	813	821	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900001747	54/F	935	937	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900005171	78/M	308	309	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900006323	76/F	330	332	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900025161	81/M	216	217	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900038905	63/F	104	106	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900040025	85/M	359	361	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	Empa 10mg	900062695	67/M	367	369	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900007844	55/M	34	36	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900010590	59/F	414	422	9	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900021738	65/F	402	404	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900021738	65/F	647	651	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900025407	65/F	395	745*	351*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900035846	61/M	388	390	3	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900053361	52/M	108	114	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900060099	44/M	559	563	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900090080	79/M	532	535	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900092372	58/M	141	146	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900096302	86/M	136	141	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	Empa 10mg	900101554	70/F	241	242	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve incompetence （大動脈弁閉鎖不全症）	Empa 10mg	900079693	76/F	265	266	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Empa 10mg	900000425	74/M	761	1088*	328*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Empa 10mg	900023816	85/M	569	593	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Empa 10mg	900066863	65/M	159	644*	486*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Empa 10mg	900097847	78/M	308	313	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Arrhythmia （不整脈）	Empa 10mg	900028749	77/M	558	562	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900011877	82/F	692	693	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900014900	57/M	418	428	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900014900	57/M	424	428	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900015156	82/M	767	773	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900015655	67/M	237	245	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900017982	67/M	411	1053*	643*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900017982	67/M	994	1053*	60*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900020967	79/M	534	876*	343*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900024636	52/M	722	730	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900025687	80/M	708	710	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900034144	68/F	789	896*	108*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900041344	81/F	549	556	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900041557	80/F	754	793	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900042022	74/M	128	132	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900042103	60/M	153	158	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900047617	65/M	435	437	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900057668	75/F	414	416	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900063451	76/M	446	456	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900067935	64/M	574	700*	127*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	Empa 10mg	900104344	70/M	271	274	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Empa 10mg	900000798	76/M	533	534	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Empa 10mg	900014900	57/M	993	994	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Empa 10mg	900042022	74/M	283	286	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial flutter （心房粗動）	Empa 10mg	900066085	76/M	335	395	61	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block complete （完全房室ブロック）	Empa 10mg	900069887	76/M	568	573	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block second degree （第二度房室ブロック）	Empa 10mg	900000425	74/M	761	777	17	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block second degree （第二度房室ブロック）	Empa 10mg	900055745	79/M	59	63	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block （房室ブロック）	Empa 10mg	900047617	65/M	399	407	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block （房室ブロック）	Empa 10mg	900076634	66/M	15	16	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block （房室ブロック）	Empa 10mg	900091152	89/M	455	458	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradyarrhythmia （徐脈性不整脈）	Empa 10mg	900047494	68/M	285	287	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradyarrhythmia （徐脈性不整脈）	Empa 10mg	900048635	68/M	190	191	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Empa 10mg	900017787	69/F	7	8	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Empa 10mg	900019025	77/F	311	314	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Empa 10mg	900020814	65/F	160	161	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Empa 10mg	900049906	85/F	385	395	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	Empa 10mg	900062883	72/F	192	194	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bundle branch block （脚ブロック）	Empa 10mg	900073453	68/M	351	352	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900000064	75/F	291	315	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900000064	75/F	360	369	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900000425	74/M	759	765	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900001290	78/M	781	787	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900001346	71/F	444	454	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900002567	73/M	39	99	61	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900004303	76/F	968	972	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900005298	76/M	867	872	6	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900007844	55/M	49	62	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900007844	55/M	104	108	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900007844	55/M	651	655	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900012854	80/M	835	843	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900014900	57/M	424	793	370	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900015655	67/M	72	86	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900015655	67/M	188	196	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900017982	67/M	994	1001	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900018868	64/M	866	870	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900019304	70/M	349	354	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900021049	88/M	302	334	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900022744	78/F	398	419	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900029158	61/M	834	848	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900030744	94/M	293	294	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900031673	72/M	588	590	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900032554	67/M	615	687	73	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900032684	74/M	505	514	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900032684	74/M	746	773	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900032722	47/M	597	597	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900036487	81/F	113	115	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900037061	72/M	438	451	14	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900040094	58/F	309	313	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900041274	55/F	638	649	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900041274	55/F	661	671	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900042772	73/M	351	352	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900044711	79/M	301	352	52	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900048286	87/M	28	43	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900048286	87/M	634	639	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900048391	78/M	449	467	19	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900050611	69/M	424	427	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900050611	69/M	435	454	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900055362	68/F	344	849*	506*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900056032	63/M	576	583	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900056032	63/M	592	598	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900059719	80/M	121	141	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900059719	80/M	150	158	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900069389	68/F	353	356	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900070230	63/M	266	309	44	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900074740	72/M	399	403	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900080681	82/F	466	471	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900085717	79/F	521	532	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900092345	58/M	353	362	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900092345	58/M	446*			No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900099112	70/M	250	258	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900099112	70/M	403	418	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac fibrillation （心細動）	Empa 10mg	900024791	84/M	247	255	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac fibrillation （心細動）	Empa 10mg	900060360	82/M	574	575	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900000675	59/M	624	628	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900010758	45/F	668	677	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900011460	78/M	191	958*	768*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900014524	82/F	644	649	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900028992	62/M	524	537	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900035553	79/M	798	803	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Empa 10mg	900038250	82/M	612	614	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Empa 10mg	900022804	60/F	15	17	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Empa 10mg	900037276	70/F	673	674	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery stenosis （冠動脈狭窄）	Empa 10mg	900092372	58/M	119	124	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900020046	59/M	331	333	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900020046	59/M	349	354	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900020046	59/M	393	399	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900022833	60/M	461	465	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900070524	53/M	225	228	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900092443	57/M	52	57	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900092443	57/M	131	137	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	Empa 10mg	900100864	72/M	446	456	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900000306	68/F	734	735	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900005171	78/M	611	612	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900007287	70/M	908	917	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900009492	80/F	478	488	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900012885	71/M	181	191	11	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900018971	62/M	144	149	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900019111	80/M	82	147	66	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900019908	61/M	635	642	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900022833	60/M	15	23	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900023699	85/M	104	121	18	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900029720	79/M	695	710	16	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900034596	75/M	721	727	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900034596	75/M	813			No	Unk.	Unk	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900035311	70/M	323	324	2	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900039884	58/M	481	481	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900040238	86/M	129	134	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900040238	86/M	152	170	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900040238	86/M	497	509	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900042307	49/M	631	643	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900045345	70/M	726	744	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900047267	81/M	279	295	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900047280	63/M	222	222	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	51	63	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	111	135	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	714	720	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	745	757	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	758	758	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900056470	77/M	219	223	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900057388	67/F	315	332	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900059263	63/M	347	353	7	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900066863	65/M	158	161	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900070524	53/M	391	394	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900075650	79/M	188	189	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900075650	79/M	365	379	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900085914	66/F	242	243	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900086074	83/M	262	273	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900086336	69/M	242	242	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900086745	81/F	332	338	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900092443	57/M	231	237	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900094133	68/F	100	121	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900096199	77/F	405	414	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Malignant hypertensive heart disease （悪性高血圧性心疾患）	Empa 10mg	900003875	67/F	129	131	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900001747	54/F	87	92	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900001747	54/F	854	857	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900002663	64/M	592	603	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900002663	64/M	632	645	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900003732	77/M	266	268	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900004528	66/F	230	237	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900005171	78/M	589	593	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900012885	71/M	181	209	29	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900013860	69/M	773	776	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900018971	62/M	144	149	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900019246	69/M	835	843	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900019908	61/M	635	642	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900020258	57/F	836	841	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900022744	78/F	203	209	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900022833	60/M	7	12	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900025161	81/M	680	686	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900025834	67/M	19	25	7	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900034144	68/F	818	826	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900035553	79/M	798	803	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900035846	61/M	31	57	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900037903	83/F	5	11	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900038250	82/M	291	299	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900042307	49/M	631	643	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900051107	72/F	289	309	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900056700	59/M	592	605	14	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900057396	67/M	42	46	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900059263	63/M	347	353	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900063451	76/M	446	456	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900069311	68/F	654	662	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900070524	53/M	264	268	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900070708	65/M	642	643	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900073249	78/F	386	387	2	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900077154	60/M	455	456	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900079506	79/M	296	317	22	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900079678	80/M	232	240	9	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900081520	58/M	483	487	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900089219	70/M	291	294	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900089562	48/M	389	394	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900091138	67/M	229	236	8	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900094133	68/F	46	52	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900104153	66/M	408	412	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocarditis （心筋炎）	Empa 10mg	900062235	73/M	553	560	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Palpitations （動悸）	Empa 10mg	900081992	76/M	527	531	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericardial effusion （心嚢液貯留）	Empa 10mg	900022355	72/F	777	795	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericardial effusion （心嚢液貯留）	Empa 10mg	900023031	64/F	700	904*	205*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus arrest （洞停止）	Empa 10mg	900037276	70/F	679	686	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Sinus bradycardia （洞性徐脈）	Empa 10mg	900003199	60/M	904	911	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Supraventricular tachycardia （上室性頻脈）	Empa 10mg	900007058	72/F	388	391	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Supraventricular tachycardia （上室性頻脈）	Empa 10mg	900079309	79/F	271	618*	348*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachycardia （頻脈）	Empa 10mg	900018136	72/F	505	920	416	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachycardia （頻脈）	Empa 10mg	900064792	70/M	333	339	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Trifascicular block （三束ブロック）	Empa 10mg	900022744	78/F	227	238	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular arrhythmia （心室性不整脈）	Empa 10mg	900002151	77/F	517	520	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular arrhythmia （心室性不整脈）	Empa 10mg	900021115	62/M	216	217	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular arrhythmia （心室性不整脈）	Empa 10mg	900071441	64/M	532	541	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular extrasystoles （心室性期外収縮）	Empa 10mg	900038250	82/M	471	472	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular fibrillation （心室細動）	Empa 10mg	900016210	70/M	752	769	18	No	Withdr.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular fibrillation （心室細動）	Empa 10mg	900017918	62/M	367	383	17	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachycardia （心室性頻脈）	Empa 10mg	900002151	77/F	500	510	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachycardia （心室性頻脈）	Empa 10mg	900076634	66/M	49	55	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Empa 10mg	900042720	69/M	417	430	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Empa 10mg	900046938	77/M	565	583*	19*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	Empa 10mg	900060475	68/M	91	818*	728*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Aortic dissection rupture （大動脈解離破裂）	Empa 10mg	900028070	79/F	110	110	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic dissection （大動脈解離）	Empa 10mg	900038114	42/M	719	764	46	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Arterial occlusive disease （動脈閉塞性疾患）	Empa 10mg	900040189	73/F	237	240	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	Empa 10mg	900039741	68/F	849	853	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	Empa 10mg	900045806	71/M	311	325	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	Empa 10mg	900045806	71/M	660	693	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	CT hypotension complex （ＣＴ低血圧コンプレックス）	Empa 10mg	900037475	64/F	238	241	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Circulatory collapse （循環虚脱）	Empa 10mg	900011701	61/M	58	58	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Empa 10mg	900007568	68/M	688	1061*	374*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Empa 10mg	900031945	73/M	141	937*	797*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Empa 10mg	900068655	79/M	477	603*	127*	No	Unk.	Nrec	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Empa 10mg	900072698	73/M	510	629*	120*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Empa 10mg	900022744	78/F	351	366	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Empa 10mg	900040238	86/M	157*	218	62*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Haematoma （血腫）	Empa 10mg	900048635	68/M	166	183	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Empa 10mg	900014524	82/F	464	464	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Empa 10mg	900024252	68/M	809	906*	98*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	Empa 10mg	900028545	79/F	756	762	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Empa 10mg	900001360	44/F	693	694	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Empa 10mg	900003905	37/F	913	915	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Empa 10mg	900017976	51/M	641	653	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Empa 10mg	900080353	61/M	419	422	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	Empa 10mg	900081051	70/M	344	345	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive emergency （高血圧緊急症）	Empa 10mg	900060099	44/M	531	536	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive emergency （高血圧緊急症）	Empa 10mg	900103285	58/M	130			No	Withdr.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypovolaemic shock （血液量減少性ショック）	Empa 10mg	900008181	68/M	127	133	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Vascular disorders （血管障害）	Necrosis ischaemic （虚血性壊死）	Empa 10mg	900077002	76/M	323	350	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	Empa 10mg	900048635	68/M	158	164	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	Empa 10mg	900048635	68/M	530			No	Unk.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery occlusion （末梢動脈閉塞）	Empa 10mg	900032554	67/M	615	631	17	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery stenosis （末梢動脈狭窄）	Empa 10mg	900037475	64/F	80	92	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral ischaemia （末梢性虚血）	Empa 10mg	900020219	66/M	619	706	88	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Empa 10mg	900031488	80/F	343	344	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Empa 10mg	900047773	74/M	471	486	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Empa 10mg	900077162	76/M	1*	71	71*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	Empa 10mg	900100063	73/F	264	279	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Empa 10mg	900011832	77/F	288	295	8	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Empa 10mg	900020013	68/F	287	479	193	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Empa 10mg	900074120	61/M	181	353	173	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	Empa 10mg	900079966	73/M	527	535	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vein rupture （静脈破裂）	Empa 10mg	900014524	82/F	591	596	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute pulmonary oedema （急性肺水腫）	Empa 10mg	900020370	53/M	968	976	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	Empa 10mg	900007040	76/F	407	432	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	P.trt E 10mg	900041557	80/F	754	793	40	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Apnoea （無呼吸）	Empa 10mg	900054053	82/F	405	417	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Asthma （喘息）	Empa 10mg	900015134	74/M	949	951	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Asthma （喘息）	Empa 10mg	900017399	45/F	4	6	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Bronchiectasis （気管支拡張症）	Empa 10mg	900074646	56/M	32	40	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Empa 10mg	900011272	66/M	205	208	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Empa 10mg	900011272	66/M	571	1032*	462*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Empa 10mg	900079705	87/F	409	595*	187*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Empa 10mg	900100864	72/M	236	468*	233*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic respiratory failure （慢性呼吸不全）	Empa 10mg	900020046	59/M	524	524	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900000675	59/M	624	628	5	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900009492	80/F	194	202	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900039884	58/M	299	299	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900054371	72/F	111	122	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900066049	64/M	152	159	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	Empa 10mg	900080353	61/M	245	246	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Epistaxis （鼻出血）	Empa 10mg	900011593	74/M	505	506	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Haemothorax （血胸）	Empa 10mg	900054821	61/M	109	129	21	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Laryngeal oedema （喉頭浮腫）	Empa 10mg	900021811	72/F	528			No	Unk.	Unk	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900015465	40/M	485	800	316	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900046757	77/M	547	575	29	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900055745	79/M	119	135	17	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900066863	65/M	158	644*	487*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900068404	76/M	485	498	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	Empa 10mg	900079218	88/M	364	366	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleurisy （胸膜炎）	Empa 10mg	900085937	77/M	241	248	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Empa 10mg	900047943	77/M	539	549	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonitis （肺臓炎）	Empa 10mg	900092345	58/M	463	472	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900011342	75/M	721	723	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900086415	76/F	210	214	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900096263	87/M	222	228	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900096263	87/M	238	258	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900096263	87/M	277	278	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900096263	87/M	506	507	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Empa 10mg	900002580	70/M	812	828	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Empa 10mg	900007058	72/F	750	751	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Empa 10mg	900018591	61/M	474	477	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	Empa 10mg	900090776	74/M	505	509	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Empa 10mg	900066863	65/M	159	644*	486*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Empa 10mg	900074740	72/M	361	362	2	No	Unk.	Rcver	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary oedema （肺水腫）	Empa 10mg	900070230	63/M	251	259	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	Empa 10mg	900029415	76/F	411	413	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	Empa 10mg	900041436	61/F	833	839	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Sleep apnoea syndrome （睡眠時無呼吸症候群）	Empa 10mg	900080353	61/M	363	366	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Vocal cord disorder （声帯障害）	Empa 10mg	900021811	72/F	521	954*	434*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal discomfort （腹部不快感）	Empa 10mg	900015465	40/M	462	464	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal discomfort （腹部不快感）	Empa 10mg	900049594	39/F	556	557	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal discomfort （腹部不快感）	Empa 10mg	900102423	40/F	25	30	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal mass （腹部腫瘤）	Empa 10mg	900047984	67/F	399	585*	187*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900014243	72/F	330	334	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900017795	79/F	609	614	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900020944	63/M	405	417	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900026940	68/F	203	205	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900026940	68/F	205	213	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900064090	78/F	149	500*	352*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900079395	78/M	387	395	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	Empa 10mg	900104498	74/M	391	392	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ascites （腹水）	Empa 10mg	900043442	66/M	229	240	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ascites （腹水）	Empa 10mg	900043442	66/M	271	281	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis ischaemic （虚血性大腸炎）	Empa 10mg	900020944	63/M	406	469	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Empa 10mg	900004718	70/M	46	49	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Colitis （大腸炎）	Empa 10mg	900014243	72/F	716	723	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Constipation （便秘）	Empa 10mg	900022298	71/M	548			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Empa 10mg	900000749	45/M	319	323	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Empa 10mg	900066049	64/M	106	107	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	Empa 10mg	900070230	63/M	242	251	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diverticular perforation （憩室穿孔）	Empa 10mg	900037155	77/M	184	194	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer haemorrhage （出血性十二指腸潰瘍）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	305	372*	68*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer haemorrhage （出血性十二指腸潰瘍）	Empa 10mg	900047215	65/M	551	568	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Duodenal ulcer haemorrhage （出血性十二指腸潰瘍）	Empa 10mg	900053372	66/M	669	715	47	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）	Empa 10mg	900087001	73/F	420	425	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer （胃潰瘍）	Empa 10mg	900008385	74/M	325	336	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer （胃潰瘍）	Empa 10mg	900058195	78/M	87	91	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	Empa 10mg	900039002	78/M	382	383	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal fistula （胃腸管瘻）	Empa 10mg	900038646	53/F	368	371	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900002663	64/M	645	645	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900006845	79/M	74	81	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900010758	45/F	338	349	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900011877	82/F	650	666	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900027220	67/F	31	37	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900041557	80/F	41	43	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Empa 10mg	900066010	71/F	307	308	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Empa 10mg	900041923	67/M	287	328	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Empa 10mg	900057797	75/M	481	484	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Empa 10mg	900063972	63/F	11	14	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Empa 10mg	900063972	63/F	233	240	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	Empa 10mg	900063972	63/F	426	428	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Haemorrhoidal haemorrhage （痔出血）	Empa 10mg	900092752	72/M	159	166	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900015441	76/M	253	359	107	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900068071	76/M	36	39	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900071845	69/M	543	545	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900071845	69/M	548	549	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia, obstructive （閉塞性鼠径ヘルニア）	Empa 10mg	900000561	74/F	535	536	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Empa 10mg	900094901	80/M	331	332	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Empa 10mg	900023136	61/M	233	237	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Empa 10mg	900070373	62/M	161	162	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Empa 10mg	900081278	63/F	165	169	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal polyp （腸管ポリープ）	Empa 10mg	900099973	40/M	181	182	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Jejunal perforation （空腸穿孔）	Empa 10mg	900032655	70/M	766	769	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Large intestinal obstruction （大腸閉塞）	Empa 10mg	900083317	42/F	513	524	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900012469	72/M	841	843	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900038250	82/M	133	145	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900038250	82/M	328	330	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900038250	82/M	655	659	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900038250	82/M	876	878	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900040189	73/F	286	290	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900045234	57/M	116	119	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	Empa 10mg	900048635	68/M	583	584	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Mechanical ileus （機械的イレウス）	Empa 10mg	900001179	75/F	272			No	Unk.	Unk	Other
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Melaena （メレナ）	Empa 10mg	900040148	68/M	146	154	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Melaena （メレナ）	Empa 10mg	900100493	64/M	226	230	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Nausea （悪心）	Empa 10mg	900076691	50/M	34	42	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Nausea （悪心）	Empa 10mg	900101967	41/F	37	46	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Oesophageal varices haemorrhage （食道静脈瘤出血）	Empa 10mg	900043442	66/M	145	167	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Oesophagitis （食道炎）	Empa 10mg	900021811	72/F	291	954*	664*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Oesophagitis （食道炎）	Empa 10mg	900047773	74/M	486	489	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatic mass （膵腫瘤）	Empa 10mg	900097618	66/M	451			No	Unk.	Unk	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis chronic （慢性膵炎）	Empa 10mg	900028182	61/F	92	934*	843*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis （膵炎）	Empa 10mg	900014268	53/M	807	810	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Retroperitoneal fibrosis （後腹膜線維症）	Empa 10mg	900067152	66/F	271	272	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Empa 10mg	900011261	71/M	64	69	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Empa 10mg	900041923	67/M	72	81	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Empa 10mg	900041923	67/M	349	352	4	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Umbilical hernia （臍ヘルニア）	Empa 10mg	900013118	75/F	339	344	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Empa 10mg	900072914	56/M	264	264	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Empa 10mg	900090162	74/F	80	86	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Varices oesophageal （食道静脈瘤）	Empa 10mg	900043442	66/M	82	94	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Varices oesophageal （食道静脈瘤）	Empa 10mg	900043442	66/M	128	134	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Empa 10mg	900019135	60/M	851	854	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Empa 10mg	900020820	70/M	134	135	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Empa 10mg	900022298	71/M	575	583	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Vomiting （嘔吐）	Empa 10mg	900044872	59/M	44	146	103	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	480	485	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	Empa 10mg	900002495	50/M	600	613	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	Empa 10mg	900050452	59/M	37	43	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	Empa 10mg	900099409	76/M	131	185	55	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900000813	64/M	574	585	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900002495	50/M	473	479	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900011593	74/M	742	751	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900019555	82/M	471	479	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900022113	79/M	816	860	45	No	Unk.	Rcver	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900027578	63/M	110	114	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900027578	63/M	283			No	Unk.	Unk	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900038344	82/M	442	447	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900061560	75/F	197	211	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	Empa 10mg	900066484	64/M	697	706	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Empa 10mg	900000070	87/M	747	757	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Empa 10mg	900010120	78/F	741	743	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Empa 10mg	900033201	50/M	320	915*	596*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Empa 10mg	900047773	74/M	326	339	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholelithiasis （胆石症）	Empa 10mg	900050452	59/M	138	144	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Gallbladder necrosis （胆嚢壊死）	Empa 10mg	900037155	77/M	438	445	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Gallbladder polyp （胆嚢ポリープ）	Empa 10mg	900103075	62/M	16	20	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900035617	73/M	315	321	7	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900075962	77/M	246	246	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	70	204*	135*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	106	130	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	142	157	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	167	197	31	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	204	204	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis cholestatic （胆汁うっ滞性肝炎）	Empa 10mg	900027578	63/M	284	293	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis toxic （中毒性肝炎）	Empa 10mg	900020219	66/M	532	540	9	No	Unk.	Rcver	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis （肝炎）	Empa 10mg	900002663	64/M	635	645	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis （肝炎）	Empa 10mg	900083578	69/M	67	98	32	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900002663	64/M	635	645	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900022804	60/F	379	386	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900027578	63/M	284	293	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900047642	70/M	777	804	28	No	Unk.	Rcver	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900083578	69/M	66	98	33	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic fatty liver （非アルコール性脂肪肝）	Empa 10mg	900012644	66/F	472	478	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic fatty liver （非アルコール性脂肪肝）	Empa 10mg	900062407	75/M	623			No	Unk.	Unk	Other
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic steatohepatitis （非アルコール性脂肪性肝炎）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	319	569*	251*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Portal vein thrombosis （門脈血栓症）	Empa 10mg	900043442	66/M	154	292*	139*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic foot （糖尿病性足病変）	Empa 10mg	900011998	79/F	45	57	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic neuropathic ulcer （糖尿病性神経障害性潰瘍）	Empa 10mg	900097132	62/M	289	472*	184*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Empa 10mg	900026940	68/F	64	127	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Empa 10mg	900035984	75/M	633	868*	236*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	Empa 10mg	900039340	63/M	260*	401	142*	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Eczema （湿疹）	Empa 10mg	900006240	77/M	190	231	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Eczema （湿疹）	Empa 10mg	900006240	77/M	238	240	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Skin haemorrhage （皮膚出血）	Empa 10mg	900068750	74/F	239	242	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Skin irritation （皮膚刺激）	Empa 10mg	900011998	79/F	476	484	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Skin ulcer （皮膚潰瘍）	Empa 10mg	900006845	79/M	108	181	74	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Skin ulcer （皮膚潰瘍）	Empa 10mg	900072111	52/M	584	636*	53*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Stevens-Johnson syndrome （スティーヴンス・ジョンソン症候群）	Empa 10mg	900026940	68/F	378	432*	55*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	Empa 10mg	900034990	70/F	656	672	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	Empa 10mg	900063003	68/F	390	586*	197*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	Empa 10mg	900079395	78/M	85	93	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Empa 10mg	900000895	68/F	291	564	274	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Empa 10mg	900000895	68/F	621	635	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Back pain （背部痛）	Empa 10mg	900070708	65/M	476	480	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Bone pain （骨痛）	Empa 10mg	900036261	83/M	481	825*	345*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Bone pain （骨痛）	Empa 10mg	900060475	68/M	91	91	1	No	Unk.	Rcver	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Bursitis （滑液包炎）	Empa 10mg	900096883	69/M	179	180	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	Empa 10mg	900000064	75/F	291	315	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	Empa 10mg	900040920	44/M	429	549	121	No	Unk.	Rcver	Disab.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	Empa 10mg	900076773	73/M	179	201	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Intervertebral disc disorder （椎間板障害）	Empa 10mg	900011877	82/F	32	1043*	1012*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint destruction （関節破壊）	Empa 10mg	900028628	50/M	414	420	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Joint effusion （関節滲出液）	Empa 10mg	900063365	52/M	389	744*	356*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Mobility decreased （運動性低下）	Empa 10mg	900082247	75/F	431	446	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscle atrophy （筋萎縮）	Empa 10mg	900090960	82/M	130	150	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	Empa 10mg	900065830	76/M	583	723*	141*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	Empa 10mg	900065913	77/M	269	278	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	Empa 10mg	900069508	51/M	636	658*	23*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Musculoskeletal chest pain （筋骨格系胸痛）	Empa 10mg	900024878	75/F	419	422	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Empa 10mg	900035984	75/M	512	868*	357*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Empa 10mg	900055321	76/F	252	257	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Empa 10mg	900080256	77/M	227	228	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoarthritis （変形性関節症）	Empa 10mg	900099164	33/F	135	419*	285*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Empa 10mg	900034658	80/M	167	754*	588*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Empa 10mg	900047634	77/M	493	813*	321*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Empa 10mg	900056734	79/F	227	799*	573*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	Empa 10mg	900061595	80/F	279	723*	445*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Rhabdomyolysis （横紋筋融解症）	Empa 10mg	900031527	79/M	567	585	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Rheumatoid arthritis （関節リウマチ）	Empa 10mg	900002261	49/F	633	1098*	466*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Rheumatoid arthritis （関節リウマチ）	Empa 10mg	900020046	59/M	291	524*	234*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Rheumatoid arthritis （関節リウマチ）	Empa 10mg	900041030	69/F	522	851*	330*	No	Unk.	Nrec	Other
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Empa 10mg	900052231	76/M	301	303	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Empa 10mg	900060511	72/M	390	422	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spinal column stenosis （脊柱管狭窄症）	Empa 10mg	900080957	45/M	20	40	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Spondyloarthropathy （脊椎関節障害）	Empa 10mg	900036487	81/F	665	667	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Synovitis （滑膜炎）	Empa 10mg	900071837	65/M	493	496	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900000306	68/F	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900001346	71/F	119	122	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900001723	64/F	835	839	5	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900002356	67/F	182	190	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900002567	73/M	39	99	61	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900002580	70/M	831	836	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900004497	61/F	137	156	20	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900004782	68/M	705	723	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900005833	71/M	555	583	29	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900005841	66/M	523	535	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900006240	77/M	1005	1016*	12*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900007003	68/M	1000	1003	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900007040	76/F	531	554	24	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900008181	68/M	127	133	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900009492	80/F	466	488	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	743	746	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900012644	66/F	472	478	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900012919	66/F	815	841	27	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900014571	56/M	864	874	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900014720	63/M	414	430	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900015046	78/M	454	456	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900016818	65/M	318	334	17	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900017361	29/F	349	357	9	No	Withdr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900018325	48/M	488	491	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900018971	62/M	144	149	6	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900019135	60/M	64	72	9	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900019908	61/M	635	642	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900019945	80/M	252	254	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900021228	75/M	780	788	9	No	Unk.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900022160	47/M	386	388	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900022355	72/F	45	50	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900022355	72/F	728	730	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900023699	85/M	65	91	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900024592	60/M	118	140	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900024698	63/F	561	563	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900026940	68/F	205	213	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900026940	68/F	403	432*	30*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900027578	63/M	283	293	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900028280	62/M	296	300	5	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900030744	94/M	206	219	14	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900030759	90/M	718	731	14	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900031390	61/F	99	102	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900031717	86/M	561	586	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900031937	70/M	450	554	105	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900032679	48/M	132	146	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900033426	74/F	226	229	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900035736	76/F	41	42	2	Yes	Interr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037020	79/F	72	75	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037061	72/M	438	451	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037535	70/F	577	583	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037535	70/F	624	626	3	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037626	69/M	655	663	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900039044	54/M	415	418	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900039741	68/F	378	387	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900040025	85/M	368	374	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900040238	86/M	153	170	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900041923	67/M	350	352	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900042307	49/M	631	814*	184*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900044872	59/M	44	67	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900045345	70/M	726	828*	103*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900047617	65/M	403	407	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900047984	67/F	513	525	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900051107	72/F	288	309	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900051107	72/F	475	510	36	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900051264	42/M	708	719	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900053200	28/M	735	833*	99*	Yes	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900054483	65/F	423	425	3	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900056197	76/F	212	214	3	Yes	Withdr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900057388	67/F	316	325	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900060712	80/M	381	391	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900065884	68/M	618	620	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900066291	63/M	497	501	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900067056	49/M	60	72	13	Yes	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900068142	39/M	351	379	29	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900068240	76/M	5	19	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900069190	39/F	13	71	59	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900070546	87/M	232	240	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900072111	52/M	621	636*	16*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900072698	73/M	511	515	5	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900075196	76/M	318	333	16	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900077528	71/F	178	192	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900077528	71/F	351	358	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900078874	73/F	38	47	10	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900080353	61/M	367	372	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900081005	57/M	355	360	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900082264	76/M	277	299	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900083334	59/M	503	508	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900083578	69/M	67	98	32	Yes	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900092283	59/F	68	87	20	No	Unk.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900092443	57/M	231	237	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900093100	56/M	363	386	24	No	Withdr.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900093404	73/M	49	50	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900094157	73/F	215	226	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900096161	60/F	282	291	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900096905	81/M	142	152	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900099409	76/M	131	185*	55*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900103195	72/F	48	52	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900103623	80/M	63	77	15	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Calculus urinary （尿路結石）	Empa 10mg	900100493	64/M	149	150	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	743	917*	175*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Empa 10mg	900012101	35/M	463	983*	521*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Empa 10mg	900051913	69/M	170	794*	625*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	Empa 10mg	900055745	79/M	745	826*	82*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900099635	59/M	427	448	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Empa 10mg	900085867	71/M	479	546*	68*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Empa 10mg	900092666	54/F	316	322	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Empa 10mg	900092666	54/F	406	411	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Empa 10mg	900093281	73/F	458	463	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	Empa 10mg	900099998	55/M	352	366	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900001229	55/M	559	1091*	533*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900001229	55/M	860	877	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900001428	32/M	643	648	6	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900002648	87/M	421			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900002648	87/M	446	451	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900002663	64/M	592	645*	54*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900011112	40/M	700	704	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900011299	75/M	862	869	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900012168	25/M	301	307	7	No	Interr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900015465	40/M	485	492	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900019304	70/M	745	748	4	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900020370	53/M	968	987*	20*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900024791	84/M	247	927*	681*	No	Interr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900034596	75/M	880	895	16	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900034713	64/F	255	927*	673*	No	Withdr.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900036502	64/M	701	711	11	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900038068	80/M	524	623*	100*	No	Withdr.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900043873	68/F	372	827*	456*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900045806	71/M	699	714*	16*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900046110	74/M	771	826*	56*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900047600	50/F	825	858*	34*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900049000	32/M	722	820*	99*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900053681	65/F	586	754*	169*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900059263	63/M	354	598*	245*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900067056	49/M	583	589	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900067974	65/M	275	293	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900068052	21/F	591	616	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900068060	49/M	520	524	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900068441	55/M	252	372	121	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900069190	39/F	612	619	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900072662	54/M	651	651*	1*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900073726	54/M	421	484	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900073922	59/M	123	568*	446*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900077198	54/M	141	147	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900092010	53/M	440	444	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900092658	44/M	269	276	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900093598	41/M	391			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Focal segmental glomerulosclerosis （巣状分節性糸球体硬化症）	Empa 10mg	900073922	59/M	126	568*	443*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900002413	70/M	708	709	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900002413	70/M	722	723	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900049865	44/M	562	761*	200*	Yes	Withdr.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900098365	54/M	201	202	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900098365	54/M	203	210	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900098365	54/M	299	303	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulonephritis membranous （膜性糸球体腎炎）	Empa 10mg	900098365	54/M	390	391	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Haematuria （血尿）	Empa 10mg	900001854	82/M	600	623*	24*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Haematuria （血尿）	Empa 10mg	900055444	79/M	347	348	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Haematuria （血尿）	Empa 10mg	900090162	74/F	445	452	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	Empa 10mg	900001854	82/M	613	623	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	Empa 10mg	900042969	68/M	457	470	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	Empa 10mg	900067056	49/M	68	72	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	Empa 10mg	900070969	52/M	337	340	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900045724	78/M	565	580	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900074302	64/F	475	518*	44*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900096145	52/F	358	471*	114*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900100467	56/M	47	55	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900100467	56/M	202	203	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	Empa 10mg	900100467	56/M	258	266	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）	Empa 10mg	900041030	69/F	410	851*	442*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）	Empa 10mg	900100493	64/M	49	56	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrotic syndrome （ネフローゼ症候群）	Empa 10mg	900075531	64/M	106	109	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Oliguria （乏尿）	Empa 10mg	900019135	60/M	91	92	2	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Paraneoplastic nephrotic syndrome （腫瘍随伴性ネフローゼ症候群）	Empa 10mg	900055745	79/M	123	826*	704*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal artery stenosis （腎動脈狭窄症）	Empa 10mg	900001218	62/M	659	666	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal disorder （腎障害）	Empa 10mg	900083674	47/M	321	339	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal impairment （腎機能障害）	Empa 10mg	900080353	61/M	77	112	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Stress urinary incontinence （腹圧性尿失禁）	Empa 10mg	900011962	72/M	360	364	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Tubulointerstitial nephritis （尿細管間質性腎炎）	Empa 10mg	900051154	76/F	208	564*	357*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric stenosis （尿管狭窄）	Empa 10mg	900019945	80/M	934	936	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ureteric stenosis （尿管狭窄）	Empa 10mg	900097618	66/M	148	271	124	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary bladder polyp （膀胱ポリープ）	Empa 10mg	900089899	60/M	506	517*	12*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Empa 10mg	900034596	75/M	644	646	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Empa 10mg	900079506	79/M	287	289	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	Empa 10mg	900099164	33/F	214	221	8	No	Unk.	Rcver	Other
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions （妊娠、産褥および周産期の状態）	Abortion （流産）	Empa 10mg	900038263	37/F	378	379	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	Empa 10mg	900031654	71/M	676	681	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	P.trt E 10mg	900038875	70/M	519	534	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	Empa 10mg	900065913	77/M	121	150	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Dysfunctional uterine bleeding （機能不全性子宮出血）	Empa 10mg	900091759	39/F	80	82	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Congenital vesicoureteric reflux （先天性膀胱尿管逆流）	Empa 10mg	900087939	27/F	415	418	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Congenital, familial and genetic disorders （先天性、家族性および遺伝性障害）	Heart block congenital （先天性心ブロック）	Empa 10mg	900064792	70/M	273	280	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900024878	75/F	405	408	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900028916	75/M	542	543	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900033426	74/F	226	229	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900042444	56/M	355	371	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900070132	78/F	611	615	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900074001	66/M	351	368	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	Empa 10mg	900077528	71/F	213	218	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900000710	61/M	516	516	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900005254	78/F	707	707	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900016532	54/M	154	154	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900018583	69/F	121*	127	7*	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900030696	66/M	281	281	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900030759	90/M	731	731	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900043442	66/M	292	292	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900057627	83/M	147	147	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900064076	88/M	347	347	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900068013	80/F	616	616	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Necrosis （壊死）	Empa 10mg	900048635	68/M	528			No	Unk.	Unk	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Empa 10mg	900003092	73/M	1045	1045	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Empa 10mg	900014426	57/M	169	171	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Empa 10mg	900027578	63/M	372	373	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	Empa 10mg	900060770	82/M	313	314	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema peripheral （末梢性浮腫）	Empa 10mg	900036881	59/F	549	554	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Oedema （浮腫）	P.trt E 10mg	900047642	70/M	807	807*	1*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Empa 10mg	900031717	86/M	560	586	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Empa 10mg	900077528	71/F	213	218	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Empa 10mg	900090960	82/M	186	527*	342*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Pain （疼痛）	Empa 10mg	900092752	72/M	139	141	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900000064	75/F	415	415	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900012958	72/M	799	799	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900020305	65/M	667	667	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900027082	52/F	654	654	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900034144	68/F	896	896	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900040238	86/M	542	542	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900041624	74/F	83	83	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900047267	81/M	329	329	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900047311	69/M	330	330	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900068616	50/M	60	60	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900079338	69/F	537	537	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900082296	64/F	31	31	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Vascular stent occlusion （血管ステント閉塞）	Empa 10mg	900037061	72/M	172	172	1	No	Unk.	Rcver	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Vascular stent thrombosis （血管ステント血栓症）	Empa 10mg	900041393	77/M	165	181	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Alanine aminotransferase increased （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	Empa 10mg	900002272	55/M	723	1101*	379*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Alanine aminotransferase increased （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	Empa 10mg	900027819	74/F	508	511	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram peripheral （末梢血管造影）	Empa 10mg	900005445	51/F	90	90	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram peripheral （末梢血管造影）	Empa 10mg	900037475	64/F	542	542	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram （血管造影）	Empa 10mg	900033493	82/F	418	420	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram （血管造影）	Empa 10mg	900040058	70/M	803	807	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram （血管造影）	Empa 10mg	900048391	78/M	371	373	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Angiogram （血管造影）	Empa 10mg	900100279	68/M	205	206	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Anticoagulation drug level above therapeutic （抗凝固薬濃度治療量以上）	Empa 10mg	900034596	75/M	763	783	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram carotid （頚動脈造影）	Empa 10mg	900047226	80/F	482	483	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram coronary （冠血管造影）	Empa 10mg	900011413	77/F	577	578	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram coronary （冠血管造影）	Empa 10mg	900042720	69/M	357	359	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Arteriogram coronary （冠血管造影）	Empa 10mg	900051938	81/M	3	3	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Biopsy intestine （腸生検）	Empa 10mg	900051448	75/M	632	632	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Biopsy intestine （腸生検）	Empa 10mg	900057789	66/M	43	45	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900018450	56/M	813	814	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900033284	66/M	29	31	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900070373	62/M	225	226	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900085592	73/M	292	298	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900096939	75/M	231	262	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	Empa 10mg	900102880	41/M	91	94	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900000813	64/M	577	587	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900002090	52/M	744	760	17	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900002147	76/M	104			No	Unk.	Unk	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900004239	64/M	427	430	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900004855	71/M	416	419	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900009523	64/M	57	71	15	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900009523	64/M	996	1043*	48*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900012854	80/M	745	764	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900012885	71/M	181	209	29	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900015128	51/F	634	1003*	370*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900016950	35/F	72	78	7	Yes	Withdr.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900019111	80/M	97	147*	51*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900020814	65/F	721	724	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900022744	78/F	398	419	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900022833	60/M	7	12	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900023448	50/M	162	542*	381*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900027578	63/M	110	114	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900031937	70/M	442	444	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900035553	79/M	798	803	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900035955	73/F	287	296	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900036164	53/M	140	141	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900036261	83/M	481	485	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900037020	79/F	24	30	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900038485	70/M	817	819	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900044347	62/M	360	361	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900048881	73/M	113	114	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900049000	32/M	355	360	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900049069	77/F	673	681	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900054615	59/M	78	80	3	Yes	Withdr.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900056032	63/M	626	642	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900057616	77/M	374	379	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900066275	75/F	470	472	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900075515	50/F	341	344	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900076311	71/M	86	96	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900077002	76/M	212	218	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900077198	54/M	36	50	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900077198	54/M	123	128	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900077198	54/M	240	245	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900078427	64/M	324	331	8	No	Withdr.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900082093	44/M	155	163	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900092658	44/M	96	456*	361*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900092658	44/M	193	200	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900094520	50/M	230	232	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900094901	80/M	138	144	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900096161	60/F	336	364	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900097103	60/M	81	90	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	Empa 10mg	900104172	59/M	392	402	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood magnesium decreased （血中マグネシウム減少）	Empa 10mg	900022355	72/F	455	456	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium decreased （血中カリウム減少）	Empa 10mg	900060712	80/M	386			No	Unk.	Unk	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900001276	84/M	63	77	15	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900001821	41/M	1032	1088*	57*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900002452	58/M	290	381	92	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004303	76/F	26	28	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004497	61/F	137	156	20	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004620	60/F	755*			No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004699	72/M	517	576	60	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004855	71/M	416	419	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900004924	78/M	1			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900005285	61/M	43	51	9	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900006203	63/F	822	829	8	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900006388	73/F	2	17	16	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900008035	68/M	826	828	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900009443	75/M	470	527	58	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900010624	65/M	8	8	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900011112	40/M	2	89	88	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900014571	56/M	975	978	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900014676	66/M	154	158	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900014676	66/M	904	918	15	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015396	28/M	459	466	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015457	59/M	140	252	113	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015465	40/M	130	800	671	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015465	40/M	459	462	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015797	65/M	330			No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900015814	76/F	2	21	20	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900016330	80/M	24	978*	955*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900016519	79/M	492	497	6	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900018450	56/M	5	8	4	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900018938	73/M	840	953*	114*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900019246	69/M	449	470	22	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900022160	47/M	64	68	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900022160	47/M	454	457	4	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900022160	47/M	638	639	2	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900022744	78/F	414	417	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900022876	67/M	889	973	85	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900023827	72/M	412	419	8	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900024376	85/M	541	555	15	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900024698	63/F	560	568	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900031106	71/M	52	78	27	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900033216	67/M	218	230	13	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900033307	30/M	594	594	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900034427	54/F	345	914*	570*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900036029	71/M	563	582	20	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900036237	67/F	845	860	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900037898	64/M	7	15	9	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900039909	51/F	673	674	2	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900042480	76/F	738	739	2	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900045345	70/M	726	727	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900047129	68/M	775	778	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900048674	74/M	762	824	63	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900051264	42/M	708	713	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900053200	28/M	752	753	2	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900054428	81/M	543	756*	214*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900057294	78/M	176	292	117	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900057616	77/M	394	404	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900060885	75/M	29	71	43	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900062883	72/F	192	194	3	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900063329	38/M	230	230	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900066275	75/F	464	465	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900067948	41/M	71	125	55	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900067948	41/M	436	534	99	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900069012	59/M	361	660*	300*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900070708	65/M	121	122	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900076691	50/M	441	447	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900077031	79/M	18*			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900078666	79/F	480	484	5	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900079764	70/F	98	256	159	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900081927	74/M	493	581*	89*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900082059	70/F	70			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900085867	71/M	140	150	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900087145	72/F	86	379	294	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900090952	66/M	1	17	17	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900092658	44/M	193	207	15	No	Unk.	Rcver	Disab.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900093404	73/M	49	50	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900093562	86/M	333	341	9	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900094809	74/M	36	85	50	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900096766	74/M	285	442	158	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900099487	78/M	211	242	32	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900099921	55/M	405	409	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900100373	88/M	134	460*	327*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	Empa 10mg	900102880	41/M	310	385*	76*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Empa 10mg	900024878	75/F	405	408	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Empa 10mg	900039801	63/M	36	38	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Empa 10mg	900054563	63/M	149	155	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	Empa 10mg	900093404	73/M	49	50	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure increased （血圧上昇）	Empa 10mg	900015396	28/M	459	466	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood sodium decreased （血中ナトリウム減少）	Empa 10mg	900018080	54/F	453	458	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Bronchoscopy （気管支鏡検査）	Empa 10mg	900001644	80/M	701	703	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900012958	72/M	773	774	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900018136	72/F	467	469	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900021505	75/M	920			No	Unk.	Unk	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900049581	75/M	273	274	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900052141	76/M	238	240	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900073503	73/F	327	329	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900100641	87/M	218	220	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900104315	63/M	207*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	Empa 10mg	900104315	63/M	306	306	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	Empa 10mg	900040920	44/M	370	371	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Computerised tomogram （コンピュータ断層撮影）	Empa 10mg	900009353	79/M	359	441*	83*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900019717	72/F	686	696	11	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900036272	27/M	788	794	7	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900044281	72/M	614	650	37	No	Unk.	Rcver	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900101071	53/F	291	301	11	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900103780	41/F	289	297	9	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	Empa 10mg	900104498	74/M	357	363	7	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Empa 10mg	900030437	71/M	164	174	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Empa 10mg	900035628	68/M	286	286	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Endoscopy gastrointestinal （消化管内視鏡検査）	Empa 10mg	900049017	62/M	149	150	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Endoscopy upper gastrointestinal tract （上部消化管内視鏡検査）	Empa 10mg	900021811	72/F	326	327	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Endoscopy upper gastrointestinal tract （上部消化管内視鏡検査）	Empa 10mg	900051868	66/F	498	503	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Heart rate irregular （心拍数不整）	Empa 10mg	900033467	59/M	468	888*	421*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Empa 10mg	900019150	67/M	837	904*	68*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Empa 10mg	900040213	21/M	684	688	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Empa 10mg	900075531	64/M	390	644*	255*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Investigation （検査）	Empa 10mg	900085530	69/M	306	315	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Laryngoscopy （喉頭鏡検査）	Empa 10mg	900021811	72/F	642	954*	313*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Sleep study （睡眠検査）	Empa 10mg	900051031	68/M	450	451	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Ultrasound kidney （腎超音波検査）	Empa 10mg	900095807	39/F	344	347	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Acetabulum fracture （寛骨臼骨折）	Empa 10mg	900034126	70/M	84	88	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900011648	69/F	432	440	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900018031	32/M	54	60*	7*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900039909	51/F	148	889*	742*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900063405	63/M	414	417	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900069458	41/M	533	548	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Ankle fracture （足関節部骨折）	Empa 10mg	900073715	37/M	360	366	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Back injury （背部損傷）	Empa 10mg	900057396	67/M	272	301	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Burns second degree （第２度熱傷）	Empa 10mg	900021228	75/M	780	788	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Burns second degree （第２度熱傷）	Empa 10mg	900078345	71/M	50	78	29	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Cardiac valve replacement complication （心臓弁置換合併症）	Empa 10mg	900076202	72/M	154	164	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Clavicle fracture （鎖骨骨折）	Empa 10mg	900012014	58/M	706	764	59	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Clavicle fracture （鎖骨骨折）	Empa 10mg	900040878	56/M	661	661	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Concussion （脳振盪）	Empa 10mg	900005316	83/F	326	360	35	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Concussion （脳振盪）	Empa 10mg	900043807	25/M	698	699	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Crush injury （挫滅）	Empa 10mg	900057668	75/F	176	237	62	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Facial bones fracture （顔面骨骨折）	Empa 10mg	900000561	74/F	342	348	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900000322	66/M	25	108	84	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900004718	70/M	675	682	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900005298	76/M	116*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900005316	83/F	660	664	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900007357	78/F	330	359	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900012854	80/M	744	843*	100*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900014571	56/M	268	296	29	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900019111	80/M	71	147*	77*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900020433	72/M	879	934	56	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900028600	83/M	516	864*	349*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900034596	75/M	813	881	69	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900036881	59/F	556	557	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900052481	77/F	641	648	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900063908	81/M	557	561	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900073034	74/M	429	435	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900077528	71/F	221	225	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900077528	71/F	351	358	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	Empa 10mg	900090960	82/M	113	130	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Empa 10mg	900000425	74/M	758	777	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	Empa 10mg	900001218	62/M	703	728	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	Empa 10mg	900027452	58/M	392	539	148	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	P.trt E 10mg	900055444	79/M	436	454	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fibula fracture （腓骨骨折）	Empa 10mg	900048286	87/M	34	132	99	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Empa 10mg	900002147	76/M	71	78	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Empa 10mg	900036424	65/F	717	820*	104*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Empa 10mg	900047466	65/M	640	672	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Empa 10mg	900050674	77/M	486	820*	335*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foot fracture （足骨折）	Empa 10mg	900076785	49/M	122	435	314	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Forearm fracture （前腕骨折）	Empa 10mg	900000927	87/F	503	554	52	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foreign body aspiration （異物誤嚥）	Empa 10mg	900033402	87/M	100	100	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fracture （骨折）	Empa 10mg	900035023	72/F	861			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fracture （骨折）	Empa 10mg	900062964	58/M	710	722*	13*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Empa 10mg	900036424	65/F	717	820*	104*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Empa 10mg	900038250	82/M	429	429	1	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Empa 10mg	900038794	28/M	57	172	116	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Empa 10mg	900046121	41/M	91	91	1	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hand fracture （手骨折）	Empa 10mg	900055321	76/F	781	838*	58*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Head injury （頭部損傷）	Empa 10mg	900103221	79/F	117	118	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Empa 10mg	900004718	70/M	995	1009	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Empa 10mg	900028943	69/F	814	939*	126*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Empa 10mg	900049906	85/F	385	399	15	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Empa 10mg	900007066	70/M	187	1057*	871*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Empa 10mg	900012739	47/M	698	704	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Empa 10mg	900024365	69/F	418	426	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Empa 10mg	900036502	64/M	2	365	364	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	Empa 10mg	900048391	78/M	58	81	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Inadequate haemodialysis （不適正な血液透析）	Empa 10mg	900007844	55/M	948	954	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Incisional hernia （瘢痕ヘルニア）	Empa 10mg	900002004	71/M	525	527	3	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Joint dislocation （関節脱臼）	Empa 10mg	900032370	80/F	243	243	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Empa 10mg	900006845	79/M	22	29	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Empa 10mg	900006845	79/M	255	263	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Empa 10mg	900049069	77/F	227	273	47	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	Empa 10mg	900074996	79/F	187	340	154	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Multiple fractures （多発骨折）	Empa 10mg	900057978	78/F	240	267	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Muscle strain （肉離れ）	Empa 10mg	900016639	67/M	966	973*	8*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Oesophageal injury （食道損傷）	Empa 10mg	900090162	74/F	336	343	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Peripheral artery restenosis （末梢動脈再狭窄）	Empa 10mg	900041393	77/M	137	138	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Pneumothorax traumatic （外傷性気胸）	Empa 10mg	900017399	45/F	703	711	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haematoma （処置後血腫）	Empa 10mg	900048635	68/M	158	164	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haemorrhage （処置後出血）	Empa 10mg	900021505	75/M	560	570	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haemorrhage （処置後出血）	Empa 10mg	900037626	69/M	480	480	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Pubis fracture （恥骨骨折）	Empa 10mg	900011877	82/F	728	903	176	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Radius fracture （橈骨骨折）	Empa 10mg	900039500	59/M	174	216	43	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Radius fracture （橈骨骨折）	Empa 10mg	900104344	70/M	38	45	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Empa 10mg	900005355	61/M	354	358	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Empa 10mg	900023699	85/M	58	63	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Empa 10mg	900055063	79/M	58	68	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	Empa 10mg	900055799	78/F	200	227	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	Empa 10mg	900022876	67/M	820	821	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	Empa 10mg	900063405	63/M	339	344	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Skin injury （皮膚損傷）	Empa 10mg	900007213	67/M	494	495	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Skin injury （皮膚損傷）	Empa 10mg	900010222	67/M	339	520	182	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Soft tissue injury （軟部組織損傷）	Empa 10mg	900006294	63/M	447	460	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Soft tissue injury （軟部組織損傷）	Empa 10mg	900027029	50/M	657	761	105	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Spinal compression fracture （脊椎圧迫骨折）	Empa 10mg	900076785	49/M	122	162	41	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Spinal fracture （脊椎骨折）	Empa 10mg	900023699	85/M	162	184	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Spinal fracture （脊椎骨折）	Empa 10mg	900041326	70/M	346	524	179	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Splenic injury （脾臓損傷）	Empa 10mg	900001644	80/M	252	323	72	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Stab wound （刺創）	Empa 10mg	900000118	79/M	545	547	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Stab wound （刺創）	Empa 10mg	900015814	76/F	857	858	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Empa 10mg	900027029	50/M	155	181	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Empa 10mg	900078345	71/M	294	296	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haemorrhage （硬膜下出血）	Empa 10mg	900021228	75/M	491	498	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon injury （腱損傷）	Empa 10mg	900004765	69/F	732	733	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	Empa 10mg	900023699	85/M	224	245	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	Empa 10mg	900085783	67/M	407			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tibia fracture （脛骨骨折）	Empa 10mg	900006312	50/M	877	889	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tibia fracture （脛骨骨折）	Empa 10mg	900052481	77/F	623	634	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tibia fracture （脛骨骨折）	Empa 10mg	900089616	75/F	317	321	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Empa 10mg	900001417	82/M	135	185	51	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Empa 10mg	900015134	74/M	4	6	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Empa 10mg	900021228	75/M	491	498	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Urinary retention postoperative （術後尿閉）	Empa 10mg	900075531	64/M	391	406	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Vaccination complication （ワクチン接種合併症）	Empa 10mg	900047634	77/M	499	813*	315*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Vascular procedure complication （血管処置合併症）	Empa 10mg	900097048	69/F	307	309	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Wound dehiscence （創離開）	Empa 10mg	900066131	88/M	327			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Wound （創傷）	Empa 10mg	900056662	37/M	7	11	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Wrist fracture （手首関節骨折）	Empa 10mg	900021811	72/F	51	80	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Empa 10mg	900023776	86/M	406	406	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Empa 10mg	900042444	56/M	227	825*	599*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	Empa 10mg	900073778	73/M	459	463	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic aneurysm repair （大動脈瘤修復）	Empa 10mg	900089750	79/M	232	246	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve repair （大動脈弁修復）	Empa 10mg	900088898	71/M	195	197	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	Empa 10mg	900006845	79/M	46	50	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	Empa 10mg	900040025	85/M	640	648	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	Empa 10mg	900076432	68/F	157	159	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Appendicectomy （虫垂切除）	Empa 10mg	900016384	67/F	691	693	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Appendicectomy （虫垂切除）	Empa 10mg	900104565	58/F	8	12	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900023776	86/M	395	395	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900023776	86/M	413	413	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900100063	73/F	321	330	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Empa 10mg	900020232	65/M	33	984*	952*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Empa 10mg	900038638	67/M	758	759	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Empa 10mg	900068441	55/M	288	290	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	Empa 10mg	900069754	71/M	184	192	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900012101	35/M	443	444	2	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900015655	67/M	266	282	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900038068	80/M	507	509	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900045806	71/M	693	709	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900069157	73/F	515	516	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900073726	54/M	398	402	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt E 10mg	900085066	48/F	158	515*	358*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	Empa 10mg	900092570	71/F	328	330	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder catheterisation （膀胱カテーテル留置）	Empa 10mg	900037506	83/F	529	529	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder catheterisation （膀胱カテーテル留置）	Empa 10mg	900075531	64/M	391	644*	254*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	Empa 10mg	900089899	60/M	260	269	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder operation （膀胱手術）	Empa 10mg	900079442	64/M	549	554	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder operation （膀胱手術）	Empa 10mg	900101967	41/F	185	190	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900001241	60/M	129	148	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900006240	77/M	1011			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900022171	55/M	393	429	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900022171	55/M	398	429	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900022171	55/M	413	429	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone debridement （骨デブリードマン）	Empa 10mg	900022171	55/M	419	429	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone operation （骨手術）	Empa 10mg	900039790	40/M	526	528	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone operation （骨手術）	Empa 10mg	900090110	73/F	50	51	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Empa 10mg	900001796	66/M	21	23	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Empa 10mg	900008035	68/M	421	421	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Empa 10mg	900022171	55/M	141	143	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Empa 10mg	900047617	65/M	429	430	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac ablation （心臓アブレーション）	Empa 10mg	900052425	76/F	730	731	2	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker battery replacement （心臓ペースメーカーバッテリー交換）	Empa 10mg	900024742	64/M	496	497	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900000425	74/M	765	777	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900007040	76/F	582	584	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900037276	70/F	681	686	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900040025	85/M	606	614	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900045640	75/F	93	97	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900047494	68/M	286	764*	479*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900055745	79/M	59	63	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900071347	78/M	423	428	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900086415	76/F	209	214	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	Empa 10mg	900094968	73/M	181	183	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker removal （心臓ペースメーカー除去）	Empa 10mg	900024357	70/M	820	824	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Empa 10mg	900055745	79/M	129	135	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Empa 10mg	900061839	79/M	15	18	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Empa 10mg	900061839	79/M	380	383	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Empa 10mg	900078523	64/M	436	437	2	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker replacement （心臓ペースメーカー置換）	Empa 10mg	900089750	79/M	310	311	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardioversion （心臓除細動）	Empa 10mg	900067804	67/M	130	134	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardioversion （心臓除細動）	Empa 10mg	900078337	72/M	496	504	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardioversion （心臓除細動）	Empa 10mg	900086415	76/F	216	216	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Carotid endarterectomy （頚動脈内膜剥離術）	Empa 10mg	900011894	74/M	615	618	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Carotid endarterectomy （頚動脈内膜剥離術）	Empa 10mg	900031698	66/M	467	468	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Carotid endarterectomy （頚動脈内膜剥離術）	Empa 10mg	900032627	64/F	404	405	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900000118	79/M	154	157	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900022083	78/M	122	124	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900027985	55/M	93	94	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900027985	55/M	798	801	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900040488	65/F	202	202	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900044370	78/M	540	541	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900046411	84/M	24	24	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900047943	77/M	248	249	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900049017	62/M	34	49	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900050985	50/M	431	435	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900054770	65/M	709	709	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900054770	65/M	716	716	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900092007	79/M	449	449	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900092007	79/M	508	508	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900092551	71/F	145	145	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	Empa 10mg	900092551	71/F	166	166	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	Empa 10mg	900011413	77/F	602	917*	316*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chest wall operation （胸壁手術）	Empa 10mg	900012014	58/M	707	714	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Empa 10mg	900000070	87/M	791	794	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Empa 10mg	900000813	64/M	574	587	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Empa 10mg	900046015	46/M	313	317	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Empa 10mg	900057980	73/M	40	48	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	Empa 10mg	900096001	82/M	290	299	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Colectomy （結腸切除）	Empa 10mg	900019607	83/F	626	639	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Colostomy （結腸瘻造設）	Empa 10mg	900040607	67/M	430	500	71	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary angioplasty （冠動脈形成）	Empa 10mg	900051938	81/M	17	19	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900038250	82/M	421	424	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900039987	68/M	485	485	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900040058	70/M	8	16	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900057655	55/M	474	476	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900057655	55/M	510	513	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900092372	58/M	84	88	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary artery bypass （冠動脈バイパス）	Empa 10mg	900011460	78/M	70	79	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cyst removal （嚢胞切除）	Empa 10mg	900000561	74/F	230	235	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cyst removal （嚢胞切除）	Empa 10mg	900045551	73/M	270	275	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900001229	55/M	677	679	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900002648	87/M	425			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900005075	76/M	607	608	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900023827	72/M	498			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900033805	78/M	547			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900049594	39/F	554	556	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900053681	65/F	591	596	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900075196	76/M	321	321	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900075531	64/M	393	644*	252*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900083317	42/F	554	562	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	Empa 10mg	900099452	47/F	274	277	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ear operation （耳手術）	Empa 10mg	900060712	80/M	263			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Elbow operation （肘手術）	Empa 10mg	900000425	74/M	875	876	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Endarterectomy （動脈内膜剥離術）	Empa 10mg	900032627	64/F	511	520	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	External fixation of fracture （骨折外固定）	Empa 10mg	900067759	59/M	141	193	53	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eye operation （眼部手術）	Empa 10mg	900047215	65/M	411	415	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eye operation （眼部手術）	Empa 10mg	900094514	63/F	336	336	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eyelid operation （眼瞼手術）	Empa 10mg	900011544	73/M	877	877	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eyelid operation （眼瞼手術）	Empa 10mg	900060712	80/M	295	298	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Eyelid operation （眼瞼手術）	Empa 10mg	900060712	80/M	312	314	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	Empa 10mg	900014812	37/M	432	435	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	Empa 10mg	900021850	68/M	735	757*	23*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	P.trt E 10mg	900024592	60/M	121	140	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	Empa 10mg	900048391	78/M	403	434	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	Empa 10mg	900077162	76/M	71	72	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Fracture treatment （骨折治療）	Empa 10mg	900001218	62/M	1015	1030	16	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Fracture treatment （骨折治療）	Empa 10mg	900076785	49/M	122	140	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gallbladder operation （胆嚢手術）	Empa 10mg	900000809	70/M	681	1092*	412*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gallbladder operation （胆嚢手術）	Empa 10mg	900059834	73/M	555	564	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastric operation （胃手術）	P.trt E 10mg	900062695	67/M	515	518	4	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastric stapling （胃ステープリング）	Empa 10mg	900038646	53/F	245	252	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Empa 10mg	900019717	72/F	860	861	2	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Empa 10mg	900046015	46/M	286	296	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Empa 10mg	900081838	72/M	360	385	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	Empa 10mg	900089872	41/M	395	399	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hepatic embolisation （肝塞栓術）	Empa 10mg	900002578	75/M	41	44	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Empa 10mg	900011460	78/M	702	704	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Empa 10mg	900053401	71/M	229	234	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Empa 10mg	900056844	75/M	32	33	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	Empa 10mg	900064743	77/M	240	242	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Empa 10mg	900003211	43/M	306	311	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Empa 10mg	900015203	80/M	928	933	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	Empa 10mg	900070604	76/M	225	235	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900027921	52/F	372	391	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900034848	56/F	749	755	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900040700	55/M	278	350	73	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900052481	77/F	613	634	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900058688	72/F	315	320	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	Empa 10mg	900063756	73/F	415	428	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900073525	54/M	121	132	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900077002	76/M	466	501	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900077198	54/M	338			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900081231	71/M	190	199	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900084818	51/M	102	105	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900084818	51/M	250	252	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900085094	53/F	256	260	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900095739	40/M	49	52	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900097103	60/M	225	236	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900102447	63/M	1	12	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900102447	63/M	200	207	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	Empa 10mg	900103355	43/F	1	3	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Empa 10mg	900075334	70/F	540	542	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Empa 10mg	900077892	54/F	185	190	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hysterectomy （子宮摘出）	Empa 10mg	900079836	70/F	423	431	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Empa 10mg	900002151	77/F	500	509	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Empa 10mg	900002151	77/F	517	520	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Empa 10mg	900078337	72/M	58	65	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator insertion （植込み型除細動器挿入）	Empa 10mg	900096905	81/M	110	117	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Empa 10mg	900024357	70/M	807	811	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Empa 10mg	900063451	76/M	528	533	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Implantable defibrillator replacement （植込み型除細動器置換）	Empa 10mg	900074331	77/F	162	163	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intervertebral disc operation （椎間板手術）	Empa 10mg	900001290	78/M	168	172	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intervertebral disc operation （椎間板手術）	Empa 10mg	900002452	58/M	589	590	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intervertebral disc operation （椎間板手術）	Empa 10mg	900012008	72/F	558	1032*	475*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intervertebral disc operation （椎間板手術）	Empa 10mg	900030911	71/F	864	868	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Empa 10mg	900032711	70/M	746	748	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Empa 10mg	900044156	67/M	722	730	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Empa 10mg	900047927	57/M	661	661	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	Empa 10mg	900079925	58/F	234	240	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	Empa 10mg	900001241	60/M	104	148	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	Empa 10mg	900001241	60/M	111	148	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	Empa 10mg	900001241	60/M	119	148	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	P.trt E 10mg	900007040	76/F	603	614	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900016392	75/M	184	187	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900036487	81/F	105	113	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900048342	68/F	469	513	45	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900058254	53/M	460	463	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900066036	72/M	487	493	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900074302	64/F	209	287	79	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900076231	69/F	531	549*	19*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	Empa 10mg	900087817	60/M	108	108	1	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900012309	75/M	752	755	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900046067	68/M	82	92	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900047215	65/M	543	568	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900058195	78/M	500	502	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900058540	56/M	487	489	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	Empa 10mg	900070629	77/M	94	184	91	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Large intestine operation （大腸手術）	Empa 10mg	900030437	71/M	205	217	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Large intestine operation （大腸手術）	Empa 10mg	900030437	71/M	739	772	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Large intestine operation （大腸手術）	Empa 10mg	900032071	68/M	432	446	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900001241	60/M	132	148	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900006240	77/M	1008	1016	9	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900017178	55/M	254	258	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900020219	66/M	624	627	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900028628	50/M	460	470	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900041393	77/M	282	290	9	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900077002	76/M	323	349	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Liver operation （肝臓手術）	Empa 10mg	900002578	75/M	48	51	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Low density lipoprotein apheresis （低比重リポ蛋白アフェレーシス）	Empa 10mg	900067804	67/M	11	599*	589*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Middle ear operation （中耳手術）	Empa 10mg	900058688	72/F	564	713*	150*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nasal operation （鼻手術）	Empa 10mg	900015396	28/M	360	360	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nasal operation （鼻手術）	Empa 10mg	900044060	70/M	476	481	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrectomy （腎摘除）	P.trt E 10mg	900011334	74/M	77	86	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrectomy （腎摘除）	Empa 10mg	900011342	75/M	347	350	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrectomy （腎摘除）	Empa 10mg	900098568	55/M	379	382	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Oesophageal operation （食道手術）	Empa 10mg	900008194	82/F	355	356	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Open reduction of fracture （骨折観血的整復）	Empa 10mg	900072914	56/M	243	257	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Packed red blood cell transfusion （濃厚赤血球輸血）	Empa 10mg	900033851	68/M	872	872	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Packed red blood cell transfusion （濃厚赤血球輸血）	Empa 10mg	900033851	68/M	912	912	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Packed red blood cell transfusion （濃厚赤血球輸血）	Empa 10mg	900033851	68/M	922	923	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Packed red blood cell transfusion （濃厚赤血球輸血）	Empa 10mg	900037903	83/F	44	49	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Pain management （疼痛管理）	Empa 10mg	900022804	60/F	57	918*	862*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Pancreatic operation （膵臓手術）	Empa 10mg	900022804	60/F	416	439	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Parathyroidectomy （副甲状腺摘出）	Empa 10mg	900050650	62/F	643	644	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Empa 10mg	900005876	66/F	50	50	1	No	Unk.	Rcver	Disab.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Empa 10mg	900047773	74/M	352	358	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	Empa 10mg	900063488	58/M	575	578	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery bypass （末梢動脈バイパス）	Empa 10mg	900019908	61/M	121	950*	830*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery bypass （末梢動脈バイパス）	Empa 10mg	900035311	70/M	317			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery bypass （末梢動脈バイパス）	Empa 10mg	900041393	77/M	18	23	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900006845	79/M	46	50	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900011998	79/F	438	442	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900021850	68/M	722	757*	36*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900040189	73/F	237	240	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	Empa 10mg	900060014	73/F	637	637	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Prostatic operation （前立腺手術）	Empa 10mg	900063488	58/M	310	317	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Prostatic operation （前立腺手術）	Empa 10mg	900096939	75/M	180	188	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Removal of foreign body from joint （関節異物除去）	Empa 10mg	900056802	73/M	226	257	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Removal of internal fixation （内固定除去）	Empa 10mg	900074302	64/F	16	26	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Renal stone removal （腎結石除去）	Empa 10mg	900051448	75/M	666	666	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Renal stone removal （腎結石除去）	Empa 10mg	900054483	65/F	423	504	82	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Skin graft （植皮）	Empa 10mg	900016963	73/F	453	523	71	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal laminectomy （脊椎椎弓切除）	Empa 10mg	900075768	70/F	126	130	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal laminectomy （脊椎椎弓切除）	Empa 10mg	900096800	72/F	275	281	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Empa 10mg	900029035	79/M	259	264	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	Empa 10mg	900072914	56/M	108	120	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Stem cell transplant （幹細胞移植）	Empa 10mg	900016262	59/M	316	336	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Subdural haematoma evacuation （硬膜下血腫除去）	Empa 10mg	900047943	77/M	538	591	54	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroidectomy （甲状腺摘除）	Empa 10mg	900076311	71/M	13	19	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900000306	68/F	535	541	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900004497	61/F	134	135	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900007260	70/M	70	75	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900010222	67/M	911	918*	8*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900014812	37/M	179	182	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900016379	69/M	295	303	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900021850	68/M	722	757*	36*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900022171	55/M	343	365	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900022171	55/M	388	429	42	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900022833	60/M	332	870*	539*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt E 10mg	900024592	60/M	118	140	23	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900026155	41/F	217	221	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900026940	68/F	64	127	64	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900040148	68/M	45	46	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900047466	65/M	678	812*	135*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900057277	69/M	592	633*	42*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	Empa 10mg	900077162	76/M	68	72	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tooth extraction （抜歯）	Empa 10mg	900021159	86/M	229	230	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Transurethral bladder resection （経尿道的膀胱切除）	Empa 10mg	900000118	79/M	442	450	9	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent insertion （尿管ステント挿入）	Empa 10mg	900001854	82/M	613	623	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent insertion （尿管ステント挿入）	Empa 10mg	900011858	72/M	155			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent insertion （尿管ステント挿入）	Empa 10mg	900044872	59/M	58	58	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent removal （尿管ステント除去）	Empa 10mg	900032404	59/M	332	334	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent removal （尿管ステント除去）	Empa 10mg	900032404	59/M	334	339	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteral stent removal （尿管ステント除去）	Empa 10mg	900067056	49/M	89	95	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric calculus removal （尿管結石除去）	Empa 10mg	900064286	72/M	415	416	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric operation （尿管手術）	Empa 10mg	900097618	66/M	77	91	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Uterine dilation and curettage （子宮頚管拡張および子宮内掻爬）	Empa 10mg	900077892	54/F	170	190	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Social circumstances （社会環境）	Social problem （社会問題）	Empa 10mg	900082463	72/M	502	508	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Social circumstances （社会環境）	Social problem （社会問題）	Empa 10mg	900093643	48/M	303	308	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis staphylococcal （ブドウ球菌性蜂巣炎）	P.trt Plac	900070682	72/M	381	395	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900000846	24/F	971			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900004686	77/M	805	805	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900007019	64/M	831	847	17	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900007094	81/M	515	536	22	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900011697	56/F	1036	1044*	9*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900014761	80/F	492	499	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900017874	44/M	957	962	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900024908	80/M	915	944*	30*	No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900056610	52/F	122	144	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900056610	52/F	146	148	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900056610	52/F	154	156	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900059613	64/F	434	490	57	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900060522	67/M	129	142	14	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900070682	72/M	435	450*	16*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900090575	79/F	385	400	16	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related infection （医療機器関連感染）	P.trt Plac	900022780	57/F	800	813	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related sepsis （医療機器関連敗血症）	P.trt Plac	900013293	56/M	548	560	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related sepsis （医療機器関連敗血症）	P.trt Plac	900022780	57/F	761	776	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Device related sepsis （医療機器関連敗血症）	P.trt Plac	900022780	57/F	878	896	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	P.trt Plac	900031447	71/M	140	646*	507*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	P.trt Plac	900031447	71/M	638	646*	9*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic gangrene （糖尿病性壊疽）	P.trt Plac	900031447	71/M	498	514	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	P.trt Plac	900070682	72/M	381	395	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	P.trt Plac	900089258	67/M	448	518	71	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Gastroenteritis bacterial （細菌性胃腸炎）	P.trt Plac	900017180	19/M	911	915	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Genital abscess （性器膿瘍）	P.trt Plac	900020418	50/M	954	955	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Herpes zoster （帯状疱疹）	P.trt Plac	900017848	77/M	999			No	Unk.	Unk	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infected skin ulcer （感染性皮膚潰瘍）	P.trt Plac	900070682	72/M	435	450	16	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Influenza （インフルエンザ）	P.trt Plac	900023205	76/F	97	132	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Klebsiella sepsis （クレブシエラ性敗血症）	P.trt Plac	900007019	64/M	830	847	18	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	P.trt Plac	900041996	65/M	733			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Perirectal abscess （直腸周囲膿瘍）	P.trt Plac	900058950	35/M	307	310	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Peritonitis bacterial （細菌性腹膜炎）	P.trt Plac	900005392	35/M	814	828	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	P.trt Plac	900026589	71/M	238	269	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia influenzal （インフルエンザ性肺炎）	P.trt Plac	900025079	78/M	824	831	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia viral （ウイルス性肺炎）	P.trt Plac	900011606	85/M	496	520	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900009320	77/M	579	641	63	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900023205	76/F	97	132	36	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900042745	77/M	563	588	26	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900048784	73/M	402	418	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900059473	62/M	347	368	22	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900059613	64/F	434	490	57	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900074777	64/M	537	540	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900079589	89/F	416	420	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pseudomonal sepsis （シュードモナス性敗血症）	P.trt Plac	900094813	76/F	260	306	47	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Respiratory tract infection （気道感染）	P.trt Plac	900012218	77/M	338	355	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	P.trt Plac	900023205	76/F	97	101	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal sepsis （ブドウ球菌性敗血症）	P.trt Plac	900023205	76/F	97			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal sepsis （ブドウ球菌性敗血症）	P.trt Plac	900038719	70/M	604	618	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal sepsis （ブドウ球菌性敗血症）	P.trt Plac	900070682	72/M	381	410	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Streptococcal sepsis （レンサ球菌性敗血症）	P.trt Plac	900009372	62/M	888	899	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Streptococcal sepsis （レンサ球菌性敗血症）	P.trt Plac	900070682	72/M	435	450*	16*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	P.trt Plac	900007094	81/M	392	397	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	P.trt Plac	900052520	79/M	604	611	8	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900007094	81/M	639			No	Unk.	Unk	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900012053	69/F	309	316	8	No	Unk.	Rcver	Disab.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900049688	73/M	399	406	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900049688	73/M	472	476	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900051303	82/M	662	670	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900059613	64/F	434	490	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900059613	64/F	733	759	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900087407	70/F	314	323	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Acute lymphocytic leukaemia （急性リンパ性白血病）	P.trt Plac	900006277	81/M	304	304	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Biliary neoplasm （胆道新生物）	P.trt Plac	900093117	65/F	534	534*	1*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder adenocarcinoma stage I （膀胱腺癌第１期）	P.trt Plac	900100690	69/M	282	285	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	P.trt Plac	900035481	80/M	480	480	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder papilloma （膀胱乳頭腫）	P.trt Plac	900026723	75/M	693			No	Unk.	Unk	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer female （女性乳癌）	P.trt Plac	900012053	69/F	890	1018*	129*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Chronic lymphocytic leukaemia （慢性リンパ性白血病）	P.trt Plac	900002635	46/M	967	1040*	74*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	P.trt Plac	900037313	77/M	869	890	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer （結腸癌）	P.trt Plac	900059473	62/M	190	368*	179*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer （胆嚢癌）	P.trt Plac	900047023	72/M	594	594	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	P.trt Plac	900011697	56/F	838	1044*	207*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	P.trt Plac	900027858	61/M	189	189	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Leukaemia （白血病）	P.trt Plac	900006277	81/M	158	168	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung neoplasm （肺新生物）	P.trt Plac	900035721	61/M	719	862*	144*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to liver （肝転移）	P.trt Plac	900091922	80/F	223	249	27	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to lung （肺転移）	P.trt Plac	900033444	77/M	440	450	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian neoplasm （卵巣新生物）	P.trt Plac	900036567	33/F	510	512	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	P.trt Plac	900062624	74/M	254	257	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasma cell myeloma （形質細胞性骨髄腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	641	641	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	199	1079*	881*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	201	1079*	879*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	276	1079*	804*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	309	310	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Plasmacytoma （形質細胞腫）	P.trt Plac	900001483	69/M	550	568	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer （前立腺癌）	P.trt Plac	900001400	70/M	590	1059*	470*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Rectosigmoid cancer stage II （直腸Ｓ状結腸癌第２期）	P.trt Plac	900087407	70/F	276	541	266	No	Withdr.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer （腎癌）	P.trt Plac	900049688	73/M	490	841*	352*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cancer （腎癌）	P.trt Plac	900049688	73/M	494	841*	348*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	P.trt Plac	900011487	75/M	799	881	83	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thyroid cancer （甲状腺癌）	P.trt Plac	900035721	61/M	719	862*	144*	No	Unk.	Nrec	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thyroid cancer （甲状腺癌）	P.trt Plac	900070349	47/F	408	418	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ureteric cancer （尿管癌）	P.trt Plac	900058566	83/M	691	696*	6*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt Plac	900004332	78/M	451	459	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt Plac	900037313	77/M	869	896*	28*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt Plac	900075029	79/M	568	578	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt Plac	900090575	79/F	376	382	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt Plac	900090575	79/F	395	400	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Iron deficiency anaemia （鉄欠乏性貧血）	P.trt Plac	900049688	73/M	472	476	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Lymphadenopathy （リンパ節症）	P.trt Plac	900036253	73/M	329	343	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Calcium deficiency （カルシウム欠乏）	P.trt Plac	900012346	57/M	560	564	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt Plac	900036567	33/F	643	643	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt Plac	900045269	78/M	403	407*	5*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt Plac	900046952	78/M	165	168	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt Plac	900046952	78/M	396	401	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus （糖尿病）	P.trt Plac	900011164	45/M	414	999*	586*	No	Unk.	Nrec	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	P.trt Plac	900013293	56/M	776	779	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	P.trt Plac	900013293	56/M	966	969	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	P.trt Plac	900049702	77/M	628	635	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid retention （体液貯留）	P.trt Plac	900041996	65/M	430	431	2	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid retention （体液貯留）	P.trt Plac	900042676	78/F	129	290	162	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Gout （痛風）	P.trt Plac	900029125	41/M	734	746	13	No	Unk.	Rcver	Other
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	P.trt Plac	900003557	73/M	998	1003	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	P.trt Plac	900049083	46/M	639	645	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	P.trt Plac	900001483	69/M	323	324	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	P.trt Plac	900003055	80/M	772	775	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt Plac	900004332	78/M	400	401	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt Plac	900029431	62/F	119	121	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt Plac	900046952	78/M	165	168	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt Plac	900059613	64/F	364	407	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypokalaemia （低カリウム血症）	P.trt Plac	900049997	62/F	440	453	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Insulin-requiring type 2 diabetes mellitus （インスリン必要２型糖尿病）	P.trt Plac	900056610	52/F	123	156*	34*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Malnutrition （栄養障害）	P.trt Plac	900041222	79/M	421	518*	98*	No	Withdr.	Nrec	Other
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt Plac	900031756	69/M	558	591	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt Plac	900088644	70/M	431	434	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Delirium tremens （振戦譫妄）	P.trt Plac	900102213	74/M	336	351	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Delirium （譫妄）	P.trt Plac	900036866	77/M	858	859	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Delirium （譫妄）	P.trt Plac	900086618	75/F	345	483*	139*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ataxia （運動失調）	P.trt Plac	900090575	79/F	201	203	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Encephalopathy （脳症）	P.trt Plac	900070682	72/M	435	450*	16*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Headache （頭痛）	P.trt Plac	900068684	73/F	614	623	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic coma （低血糖昏睡）	P.trt Plac	900059613	64/F	411	412	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic unconsciousness （低血糖性意識消失）	P.trt Plac	900016146	64/M	760	760	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900004686	77/M	361	365	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900029349	83/M	873	877	5	No	Unk.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900036743	36/M	802	818	17	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	P.trt Plac	900007019	64/M	830			No	Unk.	Unk	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Migraine （片頭痛）	P.trt Plac	900003883	49/F	873	874	2	No	Unk.	Rcver	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	P.trt Plac	900004332	78/M	534	535	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	P.trt Plac	900044312	83/M	368	372	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	P.trt Plac	900095099	71/M	467	474	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Sudden hearing loss （突発性難聴）	P.trt Plac	900045976	66/M	508	515	8	No	Unk.	Rcver	Other
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Vertigo （回転性めまい）	P.trt Plac	900003108	70/F	923	939*	17*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	P.trt Plac	900004686	77/M	308	320	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	P.trt Plac	900084997	75/M	503	507	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	P.trt Plac	900012346	57/M	622	624	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina unstable （不安定狭心症）	P.trt Plac	900012346	57/M	895	897	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	P.trt Plac	900024908	80/M	231	944*	714*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900003883	49/F	873	873	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900014633	79/M	844	994*	151*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900022445	75/F	737	743	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900031908	73/F	131	132	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900031908	73/F	147	148	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900090575	79/F	350	352	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900090575	79/F	352	357	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt Plac	900102213	74/M	309	318	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	P.trt Plac	900046952	78/M	165	168	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	P.trt Plac	900089931	70/M	379	387	9	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900003055	80/M	772	790	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900004542	70/M	807	1065*	259*	No	Unk.	Nrec	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900011487	75/M	788	800	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900011487	75/M	849	863	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900011487	75/M	887	903	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900011606	85/M	496	520	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900013508	69/F	858	883*	26*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900024908	80/M	230	236	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900024908	80/M	684	697	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900024908	80/M	708	715	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900024908	80/M	915	944	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900031252	73/F	838	870	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900059613	64/F	736	759	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900075029	79/M	398	417	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac fibrillation （心細動）	P.trt Plac	900055888	77/F	506	510	5	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	P.trt Plac	900006549	65/F	1026	1028	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	P.trt Plac	900035683	76/M	345	346	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery occlusion （冠動脈閉塞）	P.trt Plac	900074777	64/M	135	137	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	P.trt Plac	900006549	65/F	755	760	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	P.trt Plac	900011921	64/M	750	765	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	P.trt Plac	900022780	57/F	722	728	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	P.trt Plac	900029799	55/M	647	898*	252*	No	Withdr.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900019610	73/M	464	483	20	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900030249	70/M	579	592	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900043563	82/M	226	237	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900043563	82/M	642	644	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900064245	75/F	515	520	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900075029	79/M	290	301	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900075029	79/M	374	381	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900075029	79/M	386	392	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900012346	57/M	792	797	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900043563	82/M	226	237	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900064245	75/F	503	507	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900069798	78/M	544	581	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900100181	61/M	283	289	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Pericarditis （心膜炎）	P.trt Plac	900002635	46/M	1027	1040	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Supraventricular extrasystoles （上室性期外収縮）	P.trt Plac	900022445	75/F	255	258	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Tachyarrhythmia （頻脈性不整脈）	P.trt Plac	900102213	74/M	309	318	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular arrhythmia （心室性不整脈）	P.trt Plac	900051332	54/M	271	272	2	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular asystole （心室無収縮）	P.trt Plac	900019610	73/M	422			No	Unk.	Unk	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachycardia （心室性頻脈）	P.trt Plac	900059996	64/M	380	388	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm （大動脈瘤）	P.trt Plac	900012589	80/M	553			No	Unk.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	P.trt Plac	900066982	63/M	509	523	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Circulatory collapse （循環虚脱）	P.trt Plac	900001400	70/M	1038	1038	1	No	Unk.	Rcver	Other
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	P.trt Plac	900014761	80/F	886	887	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	P.trt Plac	900023879	75/F	941	941	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Femoral artery aneurysm （大腿動脈瘤）	P.trt Plac	900030249	70/M	725	774	50	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	P.trt Plac	900004332	78/M	394	397	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertension （高血圧）	P.trt Plac	900005392	35/M	540	545	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	P.trt Plac	900054925	79/F	632	636	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive emergency （高血圧緊急症）	P.trt Plac	900022780	57/F	695	697	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Malignant hypertension （悪性高血圧）	P.trt Plac	900087331	42/M	278	284	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Orthostatic hypotension （起立性低血圧）	P.trt Plac	900010951	82/M	164	174	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	P.trt Plac	900031756	69/M	584	584	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	P.trt Plac	900048697	79/F	636	731*	96*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Shock haemorrhagic （出血性ショック）	P.trt Plac	900012589	80/M	553			No	Unk.	Unk	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	P.trt Plac	900023205	76/F	97	101	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	P.trt Plac	900031756	69/M	569	591	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	P.trt Plac	900003485	69/M	873	1051*	179*	No	Unk.	Nrec	Other
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	P.trt Plac	900010951	82/M	248	248	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	P.trt Plac	900002424	77/M	747			No	Unk.	Unk	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	P.trt Plac	900010951	82/M	176			No	Unk.	Unk	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	P.trt Plac	900089554	68/F	340	340	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Hypoxia （低酸素症）	P.trt Plac	900023205	76/F	489			No	Unk.	Unk	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	P.trt Plac	900041222	79/M	427	518	92	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	P.trt Plac	900077303	79/M	542	553	12	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	P.trt Plac	900036973	77/M	779	861	83	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	P.trt Plac	900043764	73/M	761	804	44	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal hernia （腹部ヘルニア）	P.trt Plac	900037313	77/M	624	627	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Abdominal pain （腹痛）	P.trt Plac	900005392	35/M	492	493	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Constipation （便秘）	P.trt Plac	900007094	81/M	341	354	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Diarrhoea （下痢）	P.trt Plac	900089931	70/M	378	387	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）	P.trt Plac	900087970	68/F	501	506	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastritis （胃炎）	P.trt Plac	900012346	57/M	814	816	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	P.trt Plac	900044312	83/M	493	496	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	P.trt Plac	900041996	65/M	568	573	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	P.trt Plac	900004332	78/M	822	851	30	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Inguinal hernia （鼠径ヘルニア）	P.trt Plac	900083409	69/M	511	511	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	P.trt Plac	900044312	83/M	368	372	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	P.trt Plac	900044312	83/M	632	634	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis chronic （慢性膵炎）	P.trt Plac	900061864	84/M	430	435	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis chronic （慢性膵炎）	P.trt Plac	900061864	84/M	518	524	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis chronic （慢性膵炎）	P.trt Plac	900061864	84/M	579	584	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis relapsing （再発性膵炎）	P.trt Plac	900061864	84/M	189	193	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis relapsing （再発性膵炎）	P.trt Plac	900061864	84/M	309	313	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	P.trt Plac	900012589	80/M	553	556	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	P.trt Plac	900011487	75/M	836	843	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	P.trt Plac	900096326	74/M	310	337	28	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic foot （糖尿病性足病変）	P.trt Plac	900041996	65/M	50	211	162	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Erythema （紅斑）	P.trt Plac	900031447	71/M	77	646*	570*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Gouty arthritis （痛風性関節炎）	P.trt Plac	900029125	41/M	848	932*	85*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	P.trt Plac	900056295	64/F	89	101	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Muscular weakness （筋力低下）	P.trt Plac	900088644	70/M	431	434	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900003055	80/M	772	790	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900011606	85/M	627	629	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900012589	80/M	553	556	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900024908	80/M	915	944	30	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900029799	55/M	647	652	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900031252	73/F	838	870	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900032183	31/F	759	774	16	No	Unk.	Rcver	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900036866	77/M	825	882*	58*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900043563	82/M	642	644*	3*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900049688	73/M	399	406	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900049997	62/F	417	433	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900051303	82/M	662	670	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900052520	79/M	604	611*	8*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900059473	62/M	150	155	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900059996	64/M	384	388	5	No	Unk.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900062624	74/M	175	182	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900075029	79/M	374	617*	244*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900075029	79/M	398	417	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900077303	79/M	542	553*	12*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900083593	48/M	388	392	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	P.trt Plac	900031447	71/M	261	646*	386*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic nephropathy （糖尿病性腎症）	P.trt Plac	900094466	67/M	484	492	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900002487	18/M	742	742	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900007914	42/M	921	1062*	142*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900008552	61/M	1051	1051*	1*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900011921	64/M	750	765	16	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900017242	52/F	708	903*	196*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900026589	71/M	204	900*	697*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900031252	73/F	872	902*	31*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900032087	37/M	633	647	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900035852	69/M	479	897*	419*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900038719	70/M	770	773	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900061864	84/M	657	734*	78*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900069901	43/F	599	604	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900081047	40/M	422	433	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900082843	44/F	440			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900089774	62/M	502	515	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900104108	35/M	351	364	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Haematuria （血尿）	P.trt Plac	900060338	58/M	563	570	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Haematuria （血尿）	P.trt Plac	900100690	69/M	292	296	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	IgA nephropathy （ＩｇＡ腎症）	P.trt Plac	900078085	42/F	567	577	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Ischaemic nephropathy （虚血性腎症）	P.trt Plac	900078760	70/F	525	534	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）	P.trt Plac	900041016	70/F	376	378	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Renal artery stenosis （腎動脈狭窄症）	P.trt Plac	900104108	35/M	393	395	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	P.trt Plac	900007094	81/M	397	403	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	P.trt Plac	900007094	81/M	609			No	Unk.	Unk	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Urinary retention （尿閉）	P.trt Plac	900052520	79/M	578	582	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Reproductive system and breast disorders （生殖系および乳房障害）	Benign prostatic hyperplasia （良性前立腺肥大症）	P.trt Plac	900030906	74/M	750	759	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	P.trt Plac	900009320	77/M	644	647	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	P.trt Plac	900075029	79/M	266	268	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	P.trt Plac	900092256	72/M	496	513	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	P.trt Plac	900028023	74/F	920	920	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	P.trt Plac	900031412	75/F	582	582	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Non-cardiac chest pain （非心臓性胸痛）	P.trt Plac	900075029	79/M	243	253	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt Plac	900011487	75/M	1004	1004	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt Plac	900031447	71/M	638	646	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Investigations （臨床検査）	Biopsy kidney （腎生検）	P.trt Plac	900086177	64/M	82	83	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900024908	80/M	708	715	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900043563	82/M	226	237	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900046952	78/M	165	168	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900056295	64/F	451	453	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900056610	52/F	122	144	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900070682	72/M	435			No	Unk.	Unk	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900075029	79/M	243	253	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900075029	79/M	569	578	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt Plac	900078738	65/M	561			No	Unk.	Unk	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900015789	56/M	848	1017*	170*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900018332	54/F	642	733	92	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900029125	41/M	528	528	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900029125	41/M	724	724	1	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900041016	70/F	365	409	45	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900041222	79/M	433	518*	86*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900046952	78/M	165	168	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900047754	73/M	349	886*	538*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900052968	62/F	658			No	Unk.	Unk	Disab.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900056439	50/M	615	644	30	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900059613	64/F	733	759	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900072488	79/M	384	384	1	No	Unk.	Rcver	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900074153	41/F	225	342	118	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900087407	70/F	526	533	8	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900091702	71/M	497	511*	15*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt Plac	900103327	68/M	412			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	P.trt Plac	900003248	71/M	1008	1009	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	P.trt Plac	900035721	61/M	706	710	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure decreased （血圧低下）	P.trt Plac	900059613	64/F	364	407	44	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood pressure increased （血圧上昇）	P.trt Plac	900088751	72/M	473	476*	4*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Bronchoscopy （気管支鏡検査）	P.trt Plac	900001483	69/M	507	509	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Colonoscopy （結腸内視鏡検査）	P.trt Plac	900002840	68/M	958	960	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Ultrasound scan （超音波スキャン）	P.trt Plac	900034353	80/M	820	820	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Accidental overdose （偶発的過量投与）	P.trt Plac	900085032	59/M	463	467	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Deep vein thrombosis postoperative （術後深部静脈血栓症）	P.trt Plac	900031756	69/M	571	591	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt Plac	900004686	77/M	395			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt Plac	900012218	77/M	715	716	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt Plac	900014048	66/M	263	266	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femoral neck fracture （大腿骨頚部骨折）	P.trt Plac	900007094	81/M	458	467	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Femur fracture （大腿骨骨折）	P.trt Plac	900012218	77/M	801	868	68	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foreign body aspiration （異物誤嚥）	P.trt Plac	900019610	73/M	422			No	Unk.	Unk	Life Thr.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	P.trt Plac	900033896	70/M	928	933*	6*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	P.trt Plac	900000572	69/F	939	944	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	P.trt Plac	900007094	81/M	344			No	Unk.	Unk	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	P.trt Plac	900028785	66/F	314	407	94	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Lumbar vertebral fracture （腰椎骨折）	P.trt Plac	900035481	80/M	420	480*	61*	No	Unk.	Nrec	Disab.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Peripheral artery restenosis （末梢動脈再狭窄）	P.trt Plac	900089277	70/M	122	545*	424*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Postoperative fever （術後発熱）	P.trt Plac	900001483	69/M	448	453	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Rib fracture （肋骨骨折）	P.trt Plac	900046884	82/M	522	536	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	P.trt Plac	900066217	68/M	218	666*	449*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	P.trt Plac	900102213	74/M	331	369	39	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Tendon injury （腱損傷）	P.trt Plac	900027622	80/M	345	345	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	P.trt Plac	900102213	74/M	345	351	7	No	Unk.	Rcver	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	P.trt Plac	900019365	75/M	686	686	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	P.trt Plac	900102213	74/M	331	336	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Vaccination complication （ワクチン接種合併症）	P.trt Plac	900042641	74/M	798	815	18	No	Unk.	Rcver	Disab.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Wound （創傷）	P.trt Plac	900102213	74/M	331	336	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Angioplasty （血管形成）	P.trt Plac	900002139	66/M	913	913	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arterial stent insertion （動脈ステント挿入）	P.trt Plac	900066427	70/M	456	458	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900000572	69/F	747	750	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900059161	69/F	666	683	18	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900078746	52/M	492	496	5	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900081267	33/F	490	490	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900083593	48/M	331	333	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900083622	57/M	359	362	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt Plac	900090185	38/M	362	369	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900002139	66/M	801	802	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900031252	73/F	838	870	33	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900034353	80/M	805	808	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900060338	58/M	587	587	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900086177	64/M	250	252	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt Plac	900096289	73/M	273	274	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bladder lesion excision （膀胱病変部切除）	P.trt Plac	900035481	80/M	198	234	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac operation （心臓手術）	P.trt Plac	900030249	70/M	698	722	25	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	P.trt Plac	900027622	80/M	178	179	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	P.trt Plac	900035481	80/M	266	267	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	P.trt Plac	900048697	79/F	651	654	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	P.trt Plac	900069798	78/M	581	582	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900000572	69/F	616	620	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900074964	39/F	323	330	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt Plac	900077303	79/M	542			No	Unk.	Unk	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Fracture treatment （骨折治療）	P.trt Plac	900007094	81/M	362	370	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Gastric bypass （胃バイパス）	P.trt Plac	900034965	56/F	357	366	10	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Haemorrhoid operation （痔核手術）	P.trt Plac	900066982	63/M	279	286	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hernia repair （ヘルニア修復）	P.trt Plac	900048877	60/M	746	747	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	P.trt Plac	900035656	70/M	649	654	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospitalisation （入院）	P.trt Plac	900041222	79/M	387	518*	132*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	P.trt Plac	900060338	58/M	645	646	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal resection （腸切除）	P.trt Plac	900087407	70/F	295	301	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	P.trt Plac	900088751	72/M	361	450	90	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	P.trt Plac	900046884	82/M	691	697	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	P.trt Plac	900031447	71/M	518	544	27	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	P.trt Plac	900031447	71/M	624	633	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	P.trt Plac	900041996	65/M	733			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	P.trt Plac	900060723	71/F	257	271	15	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	P.trt Plac	900094785	53/M	195	247	53	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrectomy （腎摘除）	P.trt Plac	900046325	64/F	561	567	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Percutaneous coronary intervention （経皮的冠インターベンション）	P.trt Plac	900031908	73/F	75	96	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Percutaneous coronary intervention （経皮的冠インターベンション）	P.trt Plac	900033336	72/M	813	819	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Radiotherapy （放射線療法）	P.trt Plac	900001400	70/M	620	687	68	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Stem cell transplant （幹細胞移植）	P.trt Plac	900001483	69/M	427	443	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Supportive care （支援的ケア）	P.trt Plac	900000846	24/F	677	678	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Supportive care （支援的ケア）	P.trt Plac	900099784	39/F	191	196	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Testicular operation （精巣手術）	P.trt Plac	900002139	66/M	610	613	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt Plac	900031756	69/M	545	545	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt Plac	900031756	69/M	584	584	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Tooth extraction （抜歯）	P.trt Plac	900014048	66/M	790	792	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric operation （尿管手術）	P.trt Plac	900000129	72/M	1131	1134	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post E10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal abscess （腹部膿瘍）	P.trt E 10mg	900036502	64/M	737	740	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abscess （膿瘍）	P.trt E 10mg	900002858	60/M	313	344	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	P.trt E 10mg	900029720	79/M	779	793	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	P.trt E 10mg	900054053	82/F	575	587*	13*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900002544	89/F	1077	1083*	7*	No	Unk.	Nrec	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900004121	86/M	528	555	28	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900023699	85/M	925	931	7	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900023938	36/M	484	491	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900025687	80/M	756	767	12	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900049865	44/M	653	656	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900054548	74/F	282	313	32	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900055362	68/F	848	849	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900062030	34/M	520	527	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	653	816*	164*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	P.trt E 10mg	900074590	72/M	66	87	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diarrhoea infectious （感染性下痢）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	548	555*	8*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diverticulitis （憩室炎）	P.trt E 10mg	900018080	54/F	952	953	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Kidney infection （腎感染）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	631	637	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Kidney infection （腎感染）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	746	760	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Listeria sepsis （リステリア性敗血症）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	312	345	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	744	763	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Osteomyelitis （骨髄炎）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	1008	1017	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	P.trt E 10mg	900015347	76/F	469	487	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	712	870*	159*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	354	372	19	No	Unk.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900062030	34/M	477	487	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900087079	78/F	518	527	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	P.trt E 10mg	900032684	74/M	755	773	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Upper respiratory tract infection （上気道感染）	P.trt E 10mg	900074120	61/M	618	622	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	P.trt E 10mg	900041703	69/M	220	233	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	P.trt E 10mg	900048334	77/M	674	688*	15*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900000852	64/F	772	780	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900016793	74/F	903	911	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900048921	73/F	408	415	8	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900055158	52/M	546	548	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	448	460	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	P.trt E 10mg	900087079	78/F	518	527	10	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound abscess （創部膿瘍）	P.trt E 10mg	900068240	76/M	238	421	184	No	Unk.	Rcver	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection bacterial （細菌性創感染）	P.trt E 10mg	900016793	74/F	658	668	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection bacterial （細菌性創感染）	P.trt E 10mg	900024592	60/M	319	322	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound infection （創傷感染）	P.trt E 10mg	900048334	77/M	674	688*	15*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound sepsis （膿創）	P.trt E 10mg	900068240	76/M	223	233	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Acute myeloid leukaemia （急性骨髄性白血病）	P.trt E 10mg	900016262	59/M	379	403	25	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Basal cell carcinoma （基底細胞癌）	P.trt E 10mg	900001417	82/M	699	699	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer stage 0, with cancer in situ （膀胱癌第 0 期、上皮内癌を伴う）	P.trt E 10mg	900096781	78/M	458	467*	10*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	P.trt E 10mg	900066131	88/M	485	497	13	No	Unk.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bowen's disease （ボーエン病）	P.trt E 10mg	900001417	82/M	699	699	1	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bowen's disease （ボーエン病）	P.trt E 10mg	900054130	63/M	517	614	98	No	Unk.	Rcver	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer （乳癌）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	915	917	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colorectal cancer （結腸直腸癌）	P.trt E 10mg	900017049	63/M	404	572	169	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung carcinoma cell type unspecified stage III （肺癌第３期、細胞タイプ不明）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	856	870	15	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer （非小細胞肺癌）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	773	870*	98*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian cancer （卵巣癌）	P.trt E 10mg	900027531	72/F	109	152	44	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	P.trt E 10mg	900085783	67/M	443	495*	53*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	P.trt E 10mg	900085783	67/M	473	495*	23*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	P.trt E 10mg	900085783	67/M	490	495*	6*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Post transplant lymphoproliferative disorder （移植後リンパ増殖性障害）	P.trt E 10mg	900020429	24/M	559	569	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer metastatic （遠隔転移を伴う前立腺癌）	P.trt E 10mg	900059719	80/M	211	211	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer recurrent （再発前立腺癌）	P.trt E 10mg	900011962	72/M	567	991*	425*	No	Unk.	Nrec	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Skin cancer （皮膚癌）	P.trt E 10mg	900028182	61/F	800	934*	135*	No	Unk.	Nrec	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Small cell lung cancer （小細胞肺癌）	P.trt E 10mg	900065154	81/M	704	737*	34*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of skin （皮膚有棘細胞癌）	P.trt E 10mg	900073445	73/M	314	610*	297*	No	Unk.	Nrec	Other
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900014641	48/F	939	943	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	346	569*	224*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900061509	75/M	763	769*	7*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	503	555*	53*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900090960	82/M	294	299	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900090960	82/M	386	393	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Anaemia （貧血）	P.trt E 10mg	900090960	82/M	475	477	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Neutropenia （好中球減少症）	P.trt E 10mg	900074120	61/M	347	356	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Pancytopenia （汎血球減少症）	P.trt E 10mg	900000852	64/F	741	749	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Anaphylactic reaction （アナフィラキシー反応）	P.trt E 10mg	900057748	78/M	229	231	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Immune system disorders （免疫系障害）	Transplant rejection （移植拒絶反応）	P.trt E 10mg	900036502	64/M	717	719	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt E 10mg	900009361	88/M	454*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt E 10mg	900024376	85/M	653	658	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt E 10mg	900025407	65/F	624	649	26	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Dehydration （脱水）	P.trt E 10mg	900055158	52/M	546	548	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	P.trt E 10mg	900011832	77/F	330	337	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	P.trt E 10mg	900065718	72/M	637	648	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Electrolyte imbalance （電解質失調）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	490	518	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Fluid overload （水分過負荷）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	845	851	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	P.trt E 10mg	900041834	70/M	226	240	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperglycaemia （高血糖）	P.trt E 10mg	900043086	55/M	473	478	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	864	868	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hypoglycaemia （低血糖）	P.trt E 10mg	900043086	55/M	255	260	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Type 2 diabetes mellitus （２型糖尿病）	P.trt E 10mg	900103731	75/M	205	221	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt E 10mg	900005453	65/M	332			No	Unk.	Unk	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt E 10mg	900005453	65/M	455			No	Unk.	Unk	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt E 10mg	900066131	88/M	397	404	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Psychiatric disorders （精神障害）	Confusional state （錯乱状態）	P.trt E 10mg	900066131	88/M	426	497*	72*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebellar stroke （小脳卒中）	P.trt E 10mg	900074590	72/M	291	309	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebellar stroke （小脳卒中）	P.trt E 10mg	900079072	72/M	383	386	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Cerebral infarction （脳梗塞）	P.trt E 10mg	900074120	61/M	290	301	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	1023	1031	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dizziness （浮動性めまい）	P.trt E 10mg	900077879	68/M	231	238	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic seizure （低血糖性痙攣）	P.trt E 10mg	900068668	63/F	306	313	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt E 10mg	900032967	76/M	261	261*	1*	Yes	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt E 10mg	900096529	63/M	411	416	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	P.trt E 10mg	900031775	62/M	417	509	93	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Parkinson's disease （パーキンソン病）	P.trt E 10mg	900039340	63/M	811	812*	2*	No	Unk.	Nrec	Other
Nervous system disorders （神経系障害）	Sciatica （坐骨神経痛）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	798	805	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Sciatica （坐骨神経痛）	P.trt E 10mg	900006837	77/M	407	410	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Syncope （失神）	P.trt E 10mg	900022298	71/M	694	694	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Glaucoma （緑内障）	P.trt E 10mg	900009361	88/M	682	1064*	383*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Eye disorders （眼障害）	Vitreous haemorrhage （硝子体出血）	P.trt E 10mg	900002567	73/M	674	676	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Ear and labyrinth disorders （耳および迷路障害）	Sudden hearing loss （突発性難聴）	P.trt E 10mg	900023699	85/M	909	913	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900011701	61/M	380	399	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Acute myocardial infarction （急性心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900102295	73/M	84	106	23	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	P.trt E 10mg	900017787	69/F	631	633	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Angina pectoris （狭心症）	P.trt E 10mg	900076311	71/M	476	488	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	506	518	13	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	1004	1010	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	P.trt E 10mg	900002567	73/M	60	154	95	No	Withdr.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900006899	74/F	528	528	1	No	Unk.	Rcver	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900015655	67/M	355	366	12	No	Unk.	Rcver	Cong. Ab.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	732	751	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	353	372*	20*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900054371	72/F	683	711	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900063329	38/M	461	465	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Bradycardia （徐脈）	P.trt E 10mg	900003449	77/M	172	210	39	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900000813	64/M	1048	1061	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	490	518	29	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	659	667	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900007040	76/F	911	915	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900009416	69/M	695	729	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900009416	69/M	729	731	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900016793	74/F	933	944	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900022298	71/M	995	1021	27	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	704	718	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900029103	69/F	731	733	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	732	751	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	762	769	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900032684	74/M	873	890	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900038068	80/M	622	622	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900041834	70/M	231	240	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900087410	49/M	455	466	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900103731	75/M	329	339	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac sarcoidosis （心サルコイドーシス）	P.trt E 10mg	900000675	59/M	765	766	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	P.trt E 10mg	900000968	78/F	197	218	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	P.trt E 10mg	900003410	66/M	535	540	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Hypertensive cardiomyopathy （高血圧性心筋症）	P.trt E 10mg	900043086	55/M	767	772	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900000968	78/F	184	194	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900003449	77/M	177	210	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900011832	77/F	358	371	14	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900011832	77/F	417	433	17	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900038297	63/M	824	824	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900041153	77/M	736	739	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	774	810	37	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900068240	76/M	470	477	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900097177	73/M	342	354	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Mitral valve stenosis （僧帽弁狭窄症）	P.trt E 10mg	900070942	67/F	545	545	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900097177	73/M	342	354	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt E 10mg	900100373	88/M	355	388	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachycardia （心室性頻脈）	P.trt E 10mg	900037324	73/M	776	778	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Arterial occlusive disease （動脈閉塞性疾患）	P.trt E 10mg	900002858	60/M	643	652	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Blood pressure inadequately controlled （コントロール不良の血圧）	P.trt E 10mg	900045386	70/F	630	645	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	P.trt E 10mg	900015643	61/M	431	443	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive crisis （高血圧クリーゼ）	P.trt E 10mg	900044915	41/M	692	698	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Hypertensive emergency （高血圧緊急症）	P.trt E 10mg	900045386	70/F	630	645	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Orthostatic hypotension （起立性低血圧）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	509			No	Unk.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral arterial occlusive disease （末梢動脈閉塞性疾患）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	793			No	Unk.	Unk	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral artery occlusion （末梢動脈閉塞）	P.trt E 10mg	900061035	63/M	555	560	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Peripheral vascular disorder （末梢血管障害）	P.trt E 10mg	900041153	77/M	613	627	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Vascular disorders （血管障害）	Vasculitis （血管炎）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	500	1074*	575*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Acute respiratory failure （急性呼吸不全）	P.trt E 10mg	900058702	59/M	618	632	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	P.trt E 10mg	900029103	69/F	715	715	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Dyspnoea （呼吸困難）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	503	511	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Haemoptysis （喀血）	P.trt E 10mg	900015655	67/M	286	294	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Hypoxia （低酸素症）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	523	555*	33*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	P.trt E 10mg	900015266	53/F	823	828	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	P.trt E 10mg	900015465	40/M	600	604	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	P.trt E 10mg	900015655	67/M	382	397	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	P.trt E 10mg	900015655	67/M	426	429	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pleural effusion （胸水）	P.trt E 10mg	900074590	72/M	66	86	21	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	P.trt E 10mg	900021694	76/M	377	380	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary embolism （肺塞栓症）	P.trt E 10mg	900034863	66/M	506	512	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ascites （腹水）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	329	338	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	631	687	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	P.trt E 10mg	900017049	63/M	394	408	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Lower gastrointestinal haemorrhage （下部消化管出血）	P.trt E 10mg	900017049	63/M	476	485	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Pancreatitis necrotising （壊死性膵炎）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	631	687	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	P.trt E 10mg	900002567	73/M	877	884	8	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	544	569	26	No	Unk.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	P.trt E 10mg	900040802	63/F	523	842*	320*	No	Unk.	Nrec	Other
Skin and subcutaneous tissue disorders （皮膚および皮下組織障害）	Diabetic ulcer （糖尿病性潰瘍）	P.trt E 10mg	900074590	72/M	66	87	22	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Arthritis （関節炎）	P.trt E 10mg	900102246	82/F	259	274	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Intervertebral disc disorder （椎間板障害）	P.trt E 10mg	900011237	33/F	854	856	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Osteoporotic fracture （骨粗鬆症性骨折）	P.trt E 10mg	900072791	75/M	370	375	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	P.trt E 10mg	900031775	62/M	302	509*	208*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900003449	77/M	172	209	38	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900005453	65/M	332	349	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900015643	61/M	431	443	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900016262	59/M	379	403	25	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900019271	69/F	986	996	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900022298	71/M	995	1021*	27*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900027531	72/F	109	152*	44*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	631	687	57	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	762	769	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900044915	41/M	642	645	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900045386	70/F	630	647*	18*	No	Unk.	Nrec	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900058702	59/M	618	632	15	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900087410	49/M	455	466	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	448	460	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900090672	69/F	483	506	24	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Diabetic end stage renal disease （糖尿病性末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900103285	58/M	218	442*	225*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900004718	70/M	1014	1063*	50*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900017361	29/F	954	958*	5*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900045386	70/F	647	647	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900045918	43/F	574	814*	241*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	204	846*	643*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900074638	75/F	575	576*	2*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900085066	48/F	212	515*	304*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900098318	53/M	465	465*	1*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Glomerulosclerosis （糸球体硬化症）	P.trt E 10mg	900103000	56/F	174	212	39	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Hydronephrosis （水腎症）	P.trt E 10mg	900103731	75/M	357	361	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Nephrolithiasis （腎結石症）	P.trt E 10mg	900028202	52/M	872	875	4	No	Unk.	Rcver	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Chest pain （胸痛）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	890	891	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	General physical health deterioration （全身健康状態低下）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	915	917*	3*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900003449	77/M	720	720	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900024953	75/M	586	586	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900100373	88/M	460	460	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Investigations （臨床検査）	Biopsy intestine （腸生検）	P.trt E 10mg	900065718	72/M	651	653	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900002567	73/M	877	884*	8*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900018358	63/M	668	684	17	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	22	26	5	No	Withdr.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900043086	55/M	748	767	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood creatinine increased （血中クレアチニン増加）	P.trt E 10mg	900089071	78/M	548	555	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900000813	64/M	1055			No	Unk.	Unk	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900005210	68/M	945	973*	29*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900015643	61/M	639	642	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900033181	66/F	603			No	Unk.	Unk	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900034443	69/F	789	926*	138*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900042125	75/F	805	810	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Blood potassium increased （血中カリウム増加）	P.trt E 10mg	900068668	63/F	265	692*	428*	No	Unk.	Nrec	Other
Investigations （臨床検査）	Catheterisation cardiac （心カテーテル検査）	P.trt E 10mg	900011701	61/M	399	407	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Computerised tomogram （コンピュータ断層撮影）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	731	870*	140*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Coronavirus test positive （コロナウイルス検査陽性）	P.trt E 10mg	900097177	73/M	342	354	13	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Chest injury （胸部損傷）	P.trt E 10mg	900002544	89/F	1049	1083*	35*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Clavicle fracture （鎖骨骨折）	P.trt E 10mg	900004909	71/F	868	877	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt E 10mg	900024376	85/M	653	658	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt E 10mg	900034269	62/F	864	864	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt E 10mg	900100373	88/M	354	388	35	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fractured coccyx （尾骨骨折）	P.trt E 10mg	900087079	78/F	504	541	38	No	Unk.	Rcver	Disab.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	P.trt E 10mg	900048334	77/M	393	688*	296*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	P.trt E 10mg	900048334	77/M	688	688	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Humerus fracture （上腕骨骨折）	P.trt E 10mg	900028514	53/M	915	938*	24*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Post procedural haemorrhage （処置後出血）	P.trt E 10mg	900014571	56/M	1014	1018*	5*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	P.trt E 10mg	900047943	77/M	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Spinal fracture （脊椎骨折）	P.trt E 10mg	900011622	82/F	513	560	48	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	P.trt E 10mg	900001417	82/M	162	168	7	No	Unk.	Rcver	Life Thr.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Thoracic vertebral fracture （胸椎骨折）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	864	917*	54*	No	Unk.	Nrec	Other
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	P.trt E 10mg	900054548	74/F	377	381	5	No	Unk.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ankle operation （足関節手術）	P.trt E 10mg	900099164	33/F	357	419*	63*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	P.trt E 10mg	900000984	73/F	1030	1036	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Aortic valve replacement （大動脈弁置換）	P.trt E 10mg	900079678	80/M	264	273	10	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt E 10mg	900090879	53/M	225	229	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous fistula operation （動静脈瘻手術）	P.trt E 10mg	900095143	56/M	377	473*	97*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt E 10mg	900015396	28/M	490	493	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt E 10mg	900045918	43/F	517	521	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Bone operation （骨手術）	P.trt E 10mg	900054130	63/M	182	187	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker battery replacement （心臓ペースメーカーバッテリー交換）	P.trt E 10mg	900039718	57/M	689*			No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cardiac pacemaker insertion （心臓ペースメーカー挿入）	P.trt E 10mg	900032554	67/M	741	798*	58*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900046247	78/M	256	257	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900046247	78/M	257	257	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	838	838	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	845	845	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	P.trt E 10mg	900049865	44/M	618	619	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	P.trt E 10mg	900049865	44/M	646	647	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	P.trt E 10mg	900049865	44/M	674	676	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	P.trt E 10mg	900074120	61/M	251	255	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Chemotherapy （化学療法）	P.trt E 10mg	900074120	61/M	281	287	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cholecystectomy （胆嚢切除）	P.trt E 10mg	900052215	72/F	743	749	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Coronary arterial stent insertion （冠動脈ステント挿入）	P.trt E 10mg	900091989	73/M	293	294	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900000675	59/M	1011	1019	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900015643	61/M	796	801	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900049865	44/M	756	758	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900068668	63/F	202	692*	491*	No	Unk.	Nrec	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900090879	53/M	209	217	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900093100	56/M	391	406	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Dialysis device insertion （透析機器挿入）	P.trt E 10mg	900093100	56/M	415	423	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	753	763	11	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	1010	1017	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Foot amputation （足切断）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	660	668	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip arthroplasty （股関節形成）	P.trt E 10mg	900101482	82/F	179	301	123	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hip surgery （股関節手術）	P.trt E 10mg	900043086	55/M	748	767	20	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Hospice care （ホスピスケア）	P.trt E 10mg	900059719	80/M	177	211*	35*	No	Withdr.	Nrec	Life Thr.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	P.trt E 10mg	900048164	75/M	561	562	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Joint surgery （関節手術）	P.trt E 10mg	900004909	71/F	998	1072*	75*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee arthroplasty （膝関節形成）	P.trt E 10mg	900020232	65/M	729	734	6	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Knee operation （膝手術）	P.trt E 10mg	900034863	66/M	497	504	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Large intestine operation （大腸手術）	P.trt E 10mg	900077879	68/M	343	351	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrectomy （腎摘除）	P.trt E 10mg	900028096	41/M	507	509	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Nephrostomy （腎瘻造設）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	105	112	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery angioplasty （末梢動脈形成）	P.trt E 10mg	900074590	72/M	81	81	1	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery bypass （末梢動脈バイパス）	P.trt E 10mg	900061035	63/M	564	574	11	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Peripheral artery stent insertion （末梢動脈ステント挿入）	P.trt E 10mg	900006429	79/M	855	856	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Prostatic operation （前立腺手術）	P.trt E 10mg	900057258	67/M	543	550	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Spinal operation （脊椎手術）	P.trt E 10mg	900006837	77/M	474	477	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Thyroidectomy （甲状腺摘除）	P.trt E 10mg	900094306	48/F	446	448	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt E 10mg	900004223	66/M	753	763	11	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	653	668	16	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	681	738	58	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Toe amputation （足指切断）	P.trt E 10mg	900048635	68/M	799	810	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric operation （尿管手術）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	310	317	8	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Ureteric operation （尿管手術）	P.trt E 10mg	900024945	60/F	332	338	7	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Venous operation （静脈手術）	P.trt E 10mg	900015655	67/M	628	631	4	No	Unk.	Rcver	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

表1.1: 2 死亡に至った有害事象一覧表

Listing 15.4.2: 2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal abscess （腹部膿瘍）	Placebo	900088442	79/F	459	500	42	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Placebo	900071117	72/M	56	57	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Cellulitis （蜂巣炎）	Placebo	900031163	61/M	863	864	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900002105	53/F	730	748	19	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900005091	56/F	718	752	35	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900005160	82/M	542	558	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900011139	83/M	508	511	4	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900014011	63/F	675	698	24	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900018884	67/M	682	682	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900025609	83/M	856	870	15	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900028675	63/F	679	691	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900029444	85/M	492	501	10	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900032219	69/M	763	765	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900034308	68/F	396	424	29	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900039149	85/M	534	536	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900041407	67/F	680	686	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900046136	67/F	261	273	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900046892	71/M	319	330	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900059108	73/M	128	134	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900069992	82/F	226	232	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900075526	78/F	342	348	7	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900076586	72/F	52	72	21	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Placebo	900096947	66/F	264	275	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis bacterial （細菌性心内膜炎）	Placebo	900024685	80/M	704	734	31	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis （心内膜炎）	Placebo	900003001	74/M	305	343	39	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Endocarditis （心内膜炎）	Placebo	900026751	82/M	656	660	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Meningoencephalitis bacterial （細菌性髄膜脳炎）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pancreatic abscess （膵膿瘍）	Placebo	900060371	73/M	306	311	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia staphylococcal （ブドウ球菌性肺炎）	Placebo	900057482	71/M	610	710	101	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900002471	77/F	282	282	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900008864	81/M	743	745	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900017760	48/M	653	655	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900022829	70/M	784	784	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900026346	76/M	940	981	42	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900028005	79/M	535	560	26	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900029132	81/M	306	306	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900032429	69/M	344	345	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Placebo	900078416	67/F	551	552	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Placebo	900026644	78/F	795	811	17	Yes	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Placebo	900021178	64/M	171	171	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Anaplastic astrocytoma （退形成星細胞腫）	Placebo	900038687	65/M	273	337	65	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Angiosarcoma （血管肉腫）	Placebo	900043958	82/M	377	415	39	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer stage IV （結腸癌第４期）	Placebo	900018913	60/M	421	421	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Placebo	900065569	82/F	109	139	31	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900004757	78/M	130	132	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900011452	51/F	359	364	6	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900018843	73/F	87	107	21	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う肺癌）	Placebo	900094561	68/M	497	497	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic malignant melanoma （遠隔転移を伴う悪性黒色腫）	Placebo	900007094	81/M	183	665	483	No	Withdr.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-Hodgkin's lymphoma （非ホジキンリンパ腫）	Placebo	900039332	74/F	160	430	271	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer stage II （非小細胞肺癌第２期）	Placebo	900021345	79/M	819	825	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Oropharyngeal cancer （中咽頭癌）	Placebo	900002196	72/M	949	970	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Placebo	900011502	58/M	634	644	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Placebo	900069683	78/M	190	239	50	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma stage IV （膵癌第４期）	Placebo	900033956	80/M	839	864	26	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma （膵癌）	Placebo	900007246	78/M	846	846	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma （膵癌）	Placebo	900065879	78/M	233	249	17	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pleural neoplasm （胸膜新生物）	Placebo	900001456	76/M	1037	1055	19	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thymoma malignant （悪性胸腺腫）	Placebo	900045564	70/M	482	505	24	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Blood and lymphatic system disorders （血液およびリンパ系障害）	Aplastic anaemia （再生不良性貧血）	Placebo	900050881	75/M	358	358	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Hyperkalaemia （高カリウム血症）	Placebo	900036779	60/M	46	65	20	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Basilar artery thrombosis （脳底動脈血栓症）	Placebo	900069617	73/F	209	249	41	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Dementia Alzheimer's type （アルツハイマー型認知症）	Placebo	900011375	87/F	575	575	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Encephalopathy （脳症）	Placebo	900037428	71/F	659	680	22	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900009178	32/F	44	44	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900040880	48/M	95	98	4	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900053416	76/M	122	123	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Placebo	900081984	79/M	243	248	6	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900005343	69/F	491	505	15	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Placebo	900018843	73/F	86	107	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve disease （大動脈弁疾患）	Placebo	900002531	70/M	891	902	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve disease （大動脈弁疾患）	Placebo	900060371	73/M	284	311	28	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Aortic valve stenosis （大動脈弁狭窄）	Placebo	900058160	77/M	565	567	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrioventricular block second degree （第二度房室ブロック）	Placebo	900058160	77/M	565	567	3	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt Plac	900002921	72/M	330	406	77	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900005343	69/F	494	505	12	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900007999	72/M	304	382	79	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900028322	67/F	635	657	23	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900031365	84/M	656	660	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900048409	69/F	461	463	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900049744	74/M	626	664	39	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900087084	75/M	309	309	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900087250	83/M	31	68	38	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Placebo	900097011	80/F	198	199	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Coronary artery disease （冠動脈疾患）	Placebo	900050593	62/F	175	175	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900000104	77/M	558	558	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900002730	80/M	416	432	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900015095	66/M	548	549	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900040880	48/M	75	98	24	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900042426	88/M	726	749	24	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050151	73/M	524	524	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050317	70/F	446	446	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900011452	51/F	360	364	5	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900040880	48/M	75	98	24	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900072501	86/F	127	133	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Placebo	900100349	65/M	325	325	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic aneurysm rupture （大動脈瘤破裂）	Placebo	900023107	74/M	885	885	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic dissection （大動脈解離）	Placebo	900014917	44/M	493	493	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Aortic occlusion （大動脈閉塞）	Placebo	900014089	71/F	17	19	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	Placebo	900016301	57/M	457	458	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	Placebo	900037346	72/M	132	132	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	Placebo	900002716	74/F	601	618	18	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Placebo	900034308	68/F	419	424	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary fibrosis （肺線維症）	Placebo	900001810	75/M	787	797	11	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pulmonary hypertension （肺高血圧症）	Placebo	900002716	74/F	601	618	18	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Placebo	900060371	73/M	285	311	27	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Placebo	900069860	71/M	558	575	18	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus paralytic （麻痺性イレウス）	Placebo	900005804	78/F	827	846	20	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Ileus paralytic （麻痺性イレウス）	Placebo	900069599	83/M	214	231	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Placebo	900013930	68/M	376	376	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Placebo	900022254	67/M	820	1012	193	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Placebo	900025609	83/M	868	870	3	No	Unk.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900001810	75/M	794	797	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900005091	56/F	718	752	35	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900009010	80/M	457	465	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900011452	51/F	359	364	6	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900016301	57/M	457	458	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900026346	76/M	940	981	42	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900029444	85/M	500	501	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900031163	61/M	863	864	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900032219	69/M	763	765	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900032429	69/M	344	345	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900046136	67/F	272	273	2	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900059108	73/M	128	134	7	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900060371	73/M	287	311	25	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Placebo	900076586	72/F	67	72	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900019543	82/M	544	544	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900073330	51/M	416	418	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Placebo	900092314	70/M	373	394	22	No	Withdr.	Fatal	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900004319	68/M	178	178	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900013992	64/M	897	897	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900024333	77/M	887	887	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900027356	75/F	480	480	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900046830	78/M	750	750	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900052397	75/F	365	365	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900066345	73/M	338	346	9	No	Withdr.	Fatal	Other
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900092760	75/M	400	400	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Placebo	900103612	67/M	122	122	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900002041	85/F	344	344	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900003079	76/M	623	623	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900003869	73/M	40	40	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900004569	70/M	618	619	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900007685	62/M	818	818	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900011907	69/M	357	357	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900012116	83/M	831	831	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900013809	67/M	477	477	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900022236	79/M	579	579	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900024826	66/M	901	901	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900027515	78/F	257	257	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900038834	57/F	666	666	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900056094	69/F	515	515	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900068038	68/M	338	338	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900078115	88/M	109	109	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900097201	64/M	336	338	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Placebo	900103639	72/M	204	204	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden death （突然死）	Placebo	900033385	69/M	717	717	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Placebo	900024867	80/M	916	928	13	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	Placebo	900019610	73/M	360	485	126	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Placebo	900032240	74/M	531	561	31	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	Placebo	900000773	73/F	690	696	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Empa 10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Empa 10mg	900041923	67/M	349	352	4	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Abdominal sepsis （腹部敗血症）	Empa 10mg	900085700	79/F	427	427	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Arthritis infective （感染性関節炎）	Empa 10mg	900001346	71/F	425	454	30	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900002147	76/M	104	115	12	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900012919	66/F	815	841	27	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900014398	66/M	701	701	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900016818	65/M	318	334	17	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900019246	69/M	835	843	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900019893	71/M	181	189	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900021049	88/M	331	340	10	No	Withdr.	Fatal	Other
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900024972	54/M	793	798	6	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900037535	70/F	624	626	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900042166	69/F	69	76	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900046044	69/M	622	630	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900046319	77/F	221	227	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900068404	76/M	485	498	14	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900070546	87/M	230	240	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900079506	79/M	296	317	22	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900086629	78/M	86	102	17	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	Empa 10mg	900092283	59/F	68	87	20	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900006240	77/M	1005	1016	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Diabetic foot infection （糖尿病性足感染）	Empa 10mg	900021850	68/M	717	757	41	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Haematoma infection （血腫感染）	Empa 10mg	900079218	88/M	351	366	16	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Necrotising soft tissue infection （壊死性軟部組織感染）	Empa 10mg	900028280	62/M	273	300	28	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900048391	78/M	459	467	9	No	Withdr.	Fatal	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900095589	74/M	184	197	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900002648	87/M	438	451	14	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900003222	79/M	831	831	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900040673	77/M	710	710	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900042268	87/M	411	429	19	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900044692	70/M	811	815	5	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	Empa 10mg	900056032	63/M	715	728	14	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Sepsis （敗血症）	Empa 10mg	900053228	90/M	242	263	22	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Septic shock （敗血症性ショック）	Empa 10mg	900013901	61/M	695	725	31	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Soft tissue infection （軟部組織感染）	Empa 10mg	900026940	68/F	403	432	30	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	Empa 10mg	900002663	64/M	631	645	15	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Wound sepsis （膿創）	Empa 10mg	900002076	70/M	1089	1089	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Adenocarcinoma pancreas （膵腺癌）	Empa 10mg	900029243	52/F	243	608	366	No	Unk.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bile duct cancer （胆管癌）	Empa 10mg	900075819	79/M	134	152	19	No	Withdr.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer metastatic （遠隔転移を伴う乳癌）	Empa 10mg	900034049	81/F	621	709	89	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colon cancer metastatic （遠隔転移を伴う結腸癌）	Empa 10mg	900021874	66/M	304	308	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer metastatic （遠隔転移を伴う胆嚢癌）	Empa 10mg	900001179	75/F	253	287	35	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer （胆嚢癌）	Empa 10mg	900085150	68/F	519	533	15	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Empa 10mg	900023080	58/M	596	744	149	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	Empa 10mg	900051830	58/M	541	551	11	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung adenocarcinoma （肺腺癌）	Empa 10mg	900082909	82/F	492	492	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung neoplasm malignant （肺の悪性新生物）	Empa 10mg	900021640	78/M	309*	355	47*	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastatic bronchial carcinoma （遠隔転移を伴う気管支癌）	Empa 10mg	900000852	64/F	342	1009	668	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Non-small cell lung cancer stage IV （非小細胞肺癌第４期）	Empa 10mg	900002606	89/M	211	678	468	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian cancer metastatic （遠隔転移を伴う卵巣癌）	Empa 10mg	900037020	79/F	141	158	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Empa 10mg	900009353	79/M	441	441	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	Empa 10mg	900065776	84/M	528	532	5	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Peritoneal sarcoma （腹膜肉腫）	Empa 10mg	900047984	67/F	424	585	162	No	Unk.	Fatal	Disab.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Renal cell carcinoma （腎細胞癌）	Empa 10mg	900004782	68/M	727	727	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Small cell lung cancer metastatic （遠隔転移を伴う小細胞肺癌）	Empa 10mg	900033279	71/M	65	65	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Squamous cell carcinoma of lung （肺扁平上皮癌）	Empa 10mg	900095589	74/M	141	197	57	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Tongue neoplasm malignant stage unspecified （舌の悪性新生物、病期不明）	Empa 10mg	900053850	82/M	62	590	529	No	Unk.	Fatal	Other

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Transformation to acute myeloid leukaemia （急性骨髄性白血病への転化）	Empa 10mg	900041638	44/M	432	797	366	No	Unk.	Fatal	Fatal
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetic ketoacidosis （糖尿病性ケトアシドーシス）	Empa 10mg	900028280	62/M	278	300	23	No	Unk.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900000979	65/M	328	381	54	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900053256	83/M	273	274	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Haemorrhagic stroke （出血性卒中）	Empa 10mg	900074331	77/F	520	520	1	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900001854	82/M	614	621	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900030221	71/M	249	311	63	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900034658	80/M	753	754	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900035350	78/M	391	419	29	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900044225	77/M	620	620	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	Empa 10mg	900080345	75/M	37	39	3	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900001290	78/M	781	787	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900001346	71/F	444	454	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900005298	76/M	867	872	6	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900012854	80/M	835	843	9	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900030744	94/M	293	294	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900032722	47/M	597	597	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900037061	72/M	438	451	14	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900048391	78/M	449	467	19	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900070230	63/M	266	309	44	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900000306	68/F	734	735	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900005171	78/M	611	612	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900019111	80/M	82	147	66	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900035311	70/M	323	324	2	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900039884	58/M	481	481	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900047280	63/M	222	222	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900055745	79/M	758	758	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900057388	67/F	315	332	18	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900086074	83/M	262	273	12	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Empa 10mg	900086336	69/M	242	242	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900002663	64/M	632	645	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900019246	69/M	835	843	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900070708	65/M	642	643	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	Empa 10mg	900079506	79/M	296	317	22	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular fibrillation （心室細動）	Empa 10mg	900017918	62/M	367	383	17	No	Withdr.	Fatal	Life Thr.
Vascular disorders （血管障害）	Aortic dissection rupture （大動脈解離破裂）	Empa 10mg	900028070	79/F	110	110	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Hypovolaemic shock （血液量減少性ショック）	Empa 10mg	900008181	68/M	127	133	7	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic respiratory failure （慢性呼吸不全）	Empa 10mg	900020046	59/M	524	524	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Haemothorax （血胸）	Empa 10mg	900054821	61/M	109	129	21	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumothorax （気胸）	Empa 10mg	900096263	87/M	506	507	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	Empa 10mg	900029415	76/F	411	413	3	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal haemorrhage （胃腸出血）	Empa 10mg	900002663	64/M	645	645	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal ischaemia （胃腸虚血）	Empa 10mg	900066010	71/F	307	308	2	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Intestinal obstruction （腸閉塞）	Empa 10mg	900094901	80/M	331	332	2	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Small intestinal obstruction （小腸閉塞）	Empa 10mg	900041923	67/M	349	352	4	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	Empa 10mg	900072914	56/M	264	264	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholangitis （胆管炎）	Empa 10mg	900099409	76/M	131	185	55	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900075962	77/M	246	246	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	Empa 10mg	900083578	69/M	204	204	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatitis （肝炎）	Empa 10mg	900002663	64/M	635	645	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Liver injury （肝損傷）	Empa 10mg	900002663	64/M	635	645	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Non-alcoholic fatty liver （非アルコール性脂肪肝）	Empa 10mg	900012644	66/F	472	478	7	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900000306	68/F	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900008181	68/M	127	133	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900012644	66/F	472	478	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900012919	66/F	815	841	27	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900016818	65/M	318	334	17	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900021228	75/M	780	788	9	No	Unk.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900028280	62/M	296	300	5	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900030759	90/M	718	731	14	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037061	72/M	438	451	14	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900037535	70/F	624	626	3	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900041923	67/M	350	352	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	Empa 10mg	900092283	59/F	68	87	20	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900002648	87/M	446	451	6	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900011299	75/M	862	869	8	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900019304	70/M	745	748	4	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	Empa 10mg	900034596	75/M	880	895	16	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900000710	61/M	516	516	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900005254	78/F	707	707	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900016532	54/M	154	154	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900018583	69/F	121*	127	7*	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900030696	66/M	281	281	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900030759	90/M	731	731	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900043442	66/M	292	292	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900057627	83/M	147	147	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900064076	88/M	347	347	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900068013	80/F	616	616	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900000064	75/F	415	415	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900012958	72/M	799	799	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900020305	65/M	667	667	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900027082	52/F	654	654	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900034144	68/F	896	896	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900040238	86/M	542	542	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900041624	74/F	83	83	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900047267	81/M	329	329	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900047311	69/M	330	330	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900068616	50/M	60	60	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900079338	69/F	537	537	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900082296	64/F	31	31	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Burns second degree （第２度熱傷）	Empa 10mg	900021228	75/M	780	788	9	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Foreign body aspiration （異物誤嚥）	Empa 10mg	900033402	87/M	100	100	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	Empa 10mg	900049906	85/F	385	399	15	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Leg amputation （下肢切断）	Empa 10mg	900006240	77/M	1008	1016	9	No	Unk.	Fatal	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 15.4.2: 2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900004686	77/M	805	805	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt Plac	900007019	64/M	831	847	17	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Infected skin ulcer （感染性皮膚潰瘍）	P.trt Plac	900070682	72/M	435	450	16	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Klebsiella sepsis （クレブシエラ性敗血症）	P.trt Plac	900007019	64/M	830	847	18	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900042745	77/M	563	588	26	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900059473	62/M	347	368	22	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pseudomonal sepsis （シュードモナス性敗血症）	P.trt Plac	900094813	76/F	260	306	47	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection bacterial （細菌性尿路感染）	P.trt Plac	900052520	79/M	604	611	8	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urinary tract infection （尿路感染）	P.trt Plac	900051303	82/M	662	670	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Acute lymphocytic leukaemia （急性リンパ性白血病）	P.trt Plac	900006277	81/M	304	304	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	P.trt Plac	900035481	80/M	480	480	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Gallbladder cancer （胆嚢癌）	P.trt Plac	900047023	72/M	594	594	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Hepatic cancer （肝癌）	P.trt Plac	900027858	61/M	189	189	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Metastases to liver （肝転移）	P.trt Plac	900091922	80/F	223	249	27	No	Unk.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Pancreatic carcinoma metastatic （遠隔転移を伴う膵癌）	P.trt Plac	900062624	74/M	254	257	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt Plac	900029349	83/M	873	877	5	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac fibrillation （心細動）	P.trt Plac	900055888	77/F	506	510	5	No	Unk.	Fatal	Life Thr.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt Plac	900043563	82/M	642	644	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Myocardial infarction （心筋梗塞）	P.trt Plac	900100181	61/M	283	289	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ventricular tachycardia （心室性頻脈）	P.trt Plac	900059996	64/M	380	388	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Deep vein thrombosis （深部静脈血栓症）	P.trt Plac	900023879	75/F	941	941	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Vascular disorders （血管障害）	Femoral artery aneurysm （大腿動脈瘤）	P.trt Plac	900030249	70/M	725	774	50	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Chronic obstructive pulmonary disease （慢性閉塞性肺疾患）	P.trt Plac	900010951	82/M	248	248	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	P.trt Plac	900041222	79/M	427	518	92	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	P.trt Plac	900077303	79/M	542	553	12	No	Unk.	Fatal	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Respiratory failure （呼吸不全）	P.trt Plac	900043764	73/M	761	804	44	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastrointestinal obstruction （胃腸管閉塞）	P.trt Plac	900004332	78/M	822	851	30	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	P.trt Plac	900012589	80/M	553	556	4	No	Unk.	Fatal	Fatal
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Cholecystitis （胆嚢炎）	P.trt Plac	900096326	74/M	310	337	28	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900011606	85/M	627	629	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900031700	79/M	328	334	7	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900051303	82/M	662	670	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt Plac	900059996	64/M	384	388	5	No	Unk.	Fatal	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt Plac	900002487	18/M	742	742	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	P.trt Plac	900028023	74/F	920	920	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	P.trt Plac	900031412	75/F	582	582	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt Plac	900011487	75/M	1004	1004	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt Plac	900031447	71/M	638	646	9	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	P.trt Plac	900102213	74/M	331	369	39	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	P.trt Plac	900019365	75/M	686	686	1	No	Unk.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious

Listing 15.4.2: 2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post E10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Corona virus infection （コロナウイルス感染）	P.trt E 10mg	900055362	68/F	848	849	2	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	354	372	19	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Urosepsis （尿路性敗血症）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Acute myeloid leukaemia （急性骨髄性白血病）	P.trt E 10mg	900016262	59/M	379	403	25	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bladder cancer （膀胱癌）	P.trt E 10mg	900066131	88/M	485	497	13	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Breast cancer （乳癌）	P.trt E 10mg	900011413	77/F	915	917	3	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Colorectal cancer （結腸直腸癌）	P.trt E 10mg	900017049	63/M	404	572	169	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Lung carcinoma cell type unspecified stage III （肺癌第３期、細胞タイプ不明）	P.trt E 10mg	900022833	60/M	856	870	15	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Ovarian cancer （卵巣癌）	P.trt E 10mg	900027531	72/F	109	152	44	No	Unk.	Fatal	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Prostate cancer metastatic （遠隔転移を伴う前立腺癌）	P.trt E 10mg	900059719	80/M	211	211	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900022298	71/M	995	1021	27	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900038068	80/M	622	622	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	P.trt E 10mg	900038297	63/M	824	824	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Mitral valve stenosis （僧帽弁狭窄症）	P.trt E 10mg	900070942	67/F	545	545	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Upper gastrointestinal haemorrhage （上部消化管出血）	P.trt E 10mg	900002567	73/M	877	884	8	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Hepatobiliary disorders （肝胆道系障害）	Hepatic cirrhosis （肝硬変）	P.trt E 10mg	900035617	73/M	544	569	26	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900016262	59/M	379	403	25	No	Unk.	Fatal	Fatal
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	Acute kidney injury （急性腎障害）	P.trt E 10mg	900026241	81/M	779	789	11	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900045386	70/F	647	647	1	No	Unk.	Fatal	Fatal

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900003449	77/M	720	720	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900024953	75/M	586	586	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	P.trt E 10mg	900100373	88/M	460	460	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Fall （転倒）	P.trt E 10mg	900034269	62/F	864	864	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Hip fracture （股関節部骨折）	P.trt E 10mg	900048334	77/M	688	688	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	P.trt E 10mg	900047943	77/M	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Traumatic intracranial haemorrhage （外傷性頭蓋内出血）	P.trt E 10mg	900054548	74/F	377	381	5	No	Unk.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

1.2 日本人集団
表1.2: 1 死亡及び重篤な有害事象の一覧表

Listing 4.4.1.1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Pre-screen

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Nervous system disorders （神経系障害）	Hypoglycaemic encephalopathy （低血糖性脳症）		900039422	66/M	-92	-92	1	No	Unk.	Rcver	Other
Gastrointestinal disorders （胃腸障害）	Gastric ulcer haemorrhage （出血性胃潰瘍）		900039422	66/M	-106	-98	9	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）		900040488	65/F	-157	210	367	No	Unk.	Rcver	Other

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 4.4.1.1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post E10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Listeria sepsis （リステリア性敗血症）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	312	345	34	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	354	372	19	No	Unk.	Fatal	Fatal
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Staphylococcal infection （ブドウ球菌感染）	P.trt E 10mg	900032684	74/M	755	773	19	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Metabolism and nutrition disorders （代謝および栄養障害）	Diabetes mellitus inadequate control （コントロール不良の糖尿病）	P.trt E 10mg	900065718	72/M	637	648	12	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Ischaemic stroke （虚血性脳卒中）	P.trt E 10mg	900032967	76/M	261	261*	1*	Yes	Unk.	Nrec	Hosp.
Nervous system disorders （神経系障害）	Loss of consciousness （意識消失）	P.trt E 10mg	900031775	62/M	417	509	93	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Atrial fibrillation （心房細動）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	353	372*	20*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900032684	74/M	873	890	18	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900038068	80/M	622	622	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Musculoskeletal and connective tissue disorders （筋骨格系および結合組織障害）	Polymyalgia rheumatica （リウマチ性多発筋痛）	P.trt E 10mg	900031775	62/M	302	509*	208*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900045918	43/F	574	814*	241*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	204	846*	643*	No	Unk.	Nrec	Other
Renal and urinary disorders （腎および尿路障害）	End stage renal disease （末期腎疾患）	P.trt E 10mg	900085066	48/F	212	515*	304*	No	Unk.	Nrec	Hosp.
Investigations （臨床検査）	Biopsy intestine （腸生検）	P.trt E 10mg	900065718	72/M	651	653	3	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	P.trt E 10mg	900047943	77/M	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Arteriovenous shunt operation （動静脈シャント手術）	P.trt E 10mg	900045918	43/F	517	521	5	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900046247	78/M	256	257	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900046247	78/M	257	257	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	838	838	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Cataract operation （白内障手術）	P.trt E 10mg	900048018	74/M	845	845	1	No	Unk.	Rcver	Other
Surgical and medical procedures （外科および内科処置）	Intestinal polypectomy （腸ポリープ切除）	P.trt E 10mg	900048164	75/M	561	562	2	No	Unk.	Rcver	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

表1.2: 2 死亡に至った有害事象一覧表

Listing 4.4.1.2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia staphylococcal （ブドウ球菌性肺炎）	Placebo	900057482	71/M	610	710	101	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pyelonephritis （腎盂腎炎）	Placebo	900026644	78/F	795	811	17	Yes	Withdr.	Fatal	Hosp.
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Thymoma malignant （悪性胸腺腫）	Placebo	900045564	70/M	482	505	24	No	Withdr.	Fatal	Hosp.
Cardiac disorders （心臓障害）	Ischaemic cardiomyopathy （虚血性心筋症）	Placebo	900050151	73/M	524	524	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Subdural haematoma （硬膜下血腫）	Placebo	900032240	74/M	531	561	31	No	Withdr.	Fatal	Hosp.

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

s15\btaelxae13e001.sas 30SEP2022

Listing 4.4.1.2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Empa 10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia bacterial （細菌性肺炎）	Empa 10mg	900048391	78/M	459	467	9	No	Withdr.	Fatal	Other
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) （良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む））	Bile duct cancer （胆管癌）	Empa 10mg	900075819	79/M	134	152	19	No	Withdr.	Fatal	Other
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	Empa 10mg	900048391	78/M	449	467	19	No	Unk.	Fatal	Hosp.
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Death （死亡）	Empa 10mg	900043442	66/M	292	292	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal
General disorders and administration site conditions （一般・全身障害および投与部位の状態）	Sudden cardiac death （心突然死）	Empa 10mg	900041624	74/F	83	83	1	No	Withdr.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

s15\btaelxae13e001.sas 30SEP2022

Listing 4.4.1.2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post Placebo

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt Plac	900042745	77/M	563	588	26	No	Unk.	Fatal	Hosp.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders （呼吸器、胸郭および縦隔障害）	Pneumonia aspiration （誤嚥性肺炎）	P.trt Plac	900041222	79/M	427	518	92	No	Unk.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

Listing 4.4.1.2 Patients with adverse events with a fatal outcome by treatment, primary system organ class and preferred term - RS

Treatment: Post E10mg

System organ class	Preferred term	Actual trt at AE onset	Patient	Age/ Sex	Start Day@	Stop Day@	Dur.	Drug Rel.	Action Taken	Outcome	Serious
Infections and infestations （感染症および寄生虫症）	Pneumonia （肺炎）	P.trt E 10mg	900044711	79/M	354	372	19	No	Unk.	Fatal	Fatal
Cardiac disorders （心臓障害）	Cardiac failure （心不全）	P.trt E 10mg	900038068	80/M	622	622	1	No	Unk.	Fatal	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications （傷害、中毒および処置合併症）	Road traffic accident （交通事故）	P.trt E 10mg	900047943	77/M	735	735	1	No	Unk.	Fatal	Fatal

Relative to start of treatment, * = partial date or missing date imputed.
MedDRA version: 20.1

表2: 1 死亡及び重篤な有害事象の一覧表

Trial 1245.25_Table 15.4.2: 1 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term - treated set

Treatment: Screening

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Arthritis bacterial (細菌性関節炎)	Screening	53909	60/M	8*	25*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis (気管支炎)	Screening	53107	59/M	10*	22*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Run-in	51581	70/M	18*	27*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	65094	72/M	13*	18*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Run-in	55641	65/M	11*	382§	372§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Run-in	60599	73/F	20*	25*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Run-in	50944	63/M	19*	28*	10*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Herpes zoster oticus (耳帯状疱疹)	Run-in	63341	54/M	18*	36*	19*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Screening	62966	67/F	2*	7*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia (肺炎)	Run-in	60664	77/M	47*	58*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Screening	60923	45/M	5*	8*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia viral (ウイルス性肺炎)	Run-in	61191	64/M	12*	22*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection bacterial (細菌性尿路感染)	Run-in	58726	68/M	17*	21*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む))/													
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Run-in	54866	59/M	8*	26*	19*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Screening	63928	59/F	21*	116*	96*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Lip squamous cell carcinoma (口唇扁平上皮癌)	Run-in	59206	78/F	25*	26*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Screening	50442	77/M	2*	79*	78*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Hypoglycaemia (低血糖症)	Run-in	61475	65/M	13	14*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Run-in	57304	70/M	9*	40*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Syncope (失神)	Screening	57698	64/M	3*	7*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Run-in	51084	65/F	51*	51*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Eye disorders (眼障害)/													
Glaucoma (緑内障)	Screening	55503	65/M	8*	13*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Deafness unilateral (片耳難聴)	Run-in	53212	60/M	38*	804§	767§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Vertigo (回転性めまい)	Screening	59907	63/M	8*	9*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Vertigo positional (頭位性回転性めまい)	Screening	54309	68/M	2*	3*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Run-in	60188	59/F	16*	19*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Run-in	56305	64/M	14*	15*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	57502	58/M	8*	92*	85*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Screening	57779	82/M	13*	14*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Atrial fibrillation (心房細動)	Screening	56771	64/M	8*	14*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Cardiac failure (心不全)	Screening	54017	36/F	5*	9*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	57214	77/M	18*	78*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	58167	66/M	16*	36*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Run-in	67414	63/M	22*	36*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Screening	70401	78/M	8*	20*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Run-in	54601	74/M	16*	22*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	54919	65/M	21*	723§	703§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Screening	62911	61/M	5*	12*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Run-in	63966	52/M	16*	48*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Run-in	68443	74/M	8*	50*	43*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Screening	55063	68/M	8*	9*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Screening	59890	78/F	3*	3*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Coronary artery occlusion (冠動脈閉塞)	Run-in	59003	48/F	22*	23*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive cardiomyopathy (高血圧性心筋症)	Run-in	66845	80/M	17*	21*	5*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Run-in	65008	71/F	27*	118*	92*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Run-in	66843	73/M	17*	17*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Vascular disorders (血管障害)/													
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	Screening	50372	68/M	4*	109*	106*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic vascular disorder (糖尿病性血管障害)	Run-in	70505	51/F	12*	20*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Essential hypertension (本態性高血圧症)	Run-in	63925	51/M	9*	15§	7§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Run-in	63091	67/F	9*	13*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	63882	65/M	31*	38*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Asthma (喘息)	Run-in	53980	65/M	16*	25*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Run-in	60664	77/M	47*	58*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pulmonary oedema (肺水腫)	Run-in	59979	66/M	17*	23*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal pain (腹痛)	Run-in	50944	63/M	19*	23*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum intestinal haemorrhagic (出血性腸憩室)	Screening	57700	71/M	3*	5*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Run-in	65505	71/F	16*	19*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Vomiting (嘔吐)	Run-in	50944	63/M	19*	23*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Cholecystitis (胆嚢炎)	Run-in	58721	71/M	16*	105*	90*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Run-in	63882	65/M	27*	39*	13*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Neurodermatitis (神経皮膚炎)	Screening	59980	65/M	4*	768§	765§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Intervertebral disc degeneration (椎間板変性症)	Screening	57252	68/M	5*	11*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Screening	63044	64/F	16*	786*	771*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Pain in extremity (四肢痛)	Run-in	51744	71/F	18*	21*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Calculus ureteric (尿管結石)	Run-in	59666	63/M	18*	193*	176*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urethral stenosis (尿道狭窄)	Screening	54918	57/M	4*	10*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Chest pain (胸痛)	Run-in	50908	55/M	20*	613§	594§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Run-in	50944	63/M	19*	23*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Screening	64001	55/M	11*	19*	9*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Fall (転倒)	Run-in	57250	81/M	20*	20*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
Head injury (頭部損傷)	Run-in	53705	53/M	20*	28*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural haemorrhage (処置後出血)	Run-in	65008	71/F	28*	118*	91*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Radius fracture (橈骨骨折)	Run-in	63442	57/M	13*	15*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Placebo

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Abscess limb (四肢膿瘍)	Placebo	52348	64/M	44*	65*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57698	64/M	384*	388*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	280*	281*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Anal abscess (肛門膿瘍)	Placebo	56961	52/M	325*	343*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Appendicitis (虫垂炎)	Placebo	50330	72/M	248*	253*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	56543	56/M	1126*	1127*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56760	44/M	554*	554*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Arthritis bacterial (細菌性関節炎)	Placebo	54701	79/M	1284*	1302*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bacteraemia (菌血症)	Placebo	57698	64/M	1029*	1039*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	58134	56/M	253*	289*	37*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Biliary tract infection (胆道感染)	Placebo	55926	77/M	225*	287*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
Bone abscess (骨膿瘍)	Placebo	68965	61/M	104*	111*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis (気管支炎)	Placebo	51961	63/M	50*	743*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54911	61/F	118*	954*	28*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55926	77/M	214*	230*	17*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56550	64/F	34*	276*	49*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57028	72/F	73*	75*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60550	70/M	248*	250*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62648	59/M	71*	84*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63325	72/M	164*	168*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	64001	55/M	395*	402*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67953	50/F	72*	295*	35*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Placebo	50488	55/M	618*	629*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51348	76/M	64*	186*	123*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52482	70/F	727*	741*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Placebo	50062	69/M	612*	1005*	225*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	53292	59/M	358*	376*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53351	56/M	2*	19*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53406	74/M	629*	676*	48*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	53975	37/M	244*	291*	48*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	54001	72/M	578*	1420*	145*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54031	62/M	1007*	1017*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55524	71/M	107*	541*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55915	70/M	149*	157*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56521	79/M	866*	869*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	56622	67/M	1137*	1142*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56922	70/M	1183*	1247*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57698	64/M	384*	872*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58134	56/M	545*	565*	21*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58236	72/M	363*	660*	298*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58377	59/M	1049*	1277*	229*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60910	65/M	15*	871§	857§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	266*	561*	296*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	62512	49/F	275*	309*	35*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66869	74/M	622*	657*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Clostridium difficile colitis (クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎)	Placebo	53411	68/M	903*	908*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cutaneous larva migrans (皮膚幼虫移行症)	Placebo	54336	72/F	75*	80*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cystitis (膀胱炎)	Post trt	54130	70/M	736*	743*	8*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62512	49/F	164*	288*	125*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cystitis bacterial (細菌性膀胱炎)	Placebo	59590	50/M	573*	583*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dengue fever (デング熱)	Placebo	58701	51/M	715*	719*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Device related infection (医療機器関連感染)	Placebo	54701	79/M	63*	1092*	78*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Device related sepsis (医療機器関連敗血症)	Placebo	54701	79/M	1332*	1344*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Diabetic foot infection (糖尿病性足感染)	Placebo	51504	46/M	515*	925*	110*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	52267	64/M	106*	120*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	53846	53/M	292*	1286§	995§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	54336	72/F	154*	162*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58625	69/M	95*	97*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl
	Placebo	61103	58/M	284*	436*	58*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic gangrene (糖尿病性壊疽)	Placebo	53078	63/M	188*	192*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61103	58/M	505*	514*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63385	66/F	1032*	1042*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Diverticulitis (憩室炎)	Placebo	57751	76/M	104*	110*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62043	65/F	141*	960*	45*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67904	62/M	457*	469*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ear infection (耳感染)	Placebo	54907	47/F	41*	773*	94*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Eczema infected (感染性湿疹)	Placebo	63101	66/M	170*	196*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Empyema (蓄膿)	Placebo	55524	71/M	590*	629*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocarditis (心内膜炎)	Post trt	51012	77/F	1337*	1360*	24*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Prol hsp
Endophthalmitis (眼内炎)	Placebo	65269	75/F	89*	990§	902§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Enterocolitis infectious (感染性小腸結腸炎)	Placebo	56664	65/F	283*	287*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epididymitis (精巣上体炎)	Placebo	50367	67/M	95*	100*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Erysipelas (丹毒)	Placebo	50910	66/M	1246*	1289*	44*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50995	63/M	407*	427*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51366	60/M	739*	751*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53411	68/M	877*	882*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55445	56/M	335*	344*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55524	71/M	532*	541*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58121	71/F	170*	200*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58176	61/M	875*	890*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62928	77/M	66*	200*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Escherichia sepsis (大腸菌性敗血症)	Placebo	50302	48/F	1201*	1212*	12*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54418	63/M	535*	547*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Escherichia urinary tract infection (大腸菌性尿路感染)	Placebo	55104	62/F	272*	285*	14*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Furuncle (せつ)	Placebo	64001	55/M	526*	533*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gallbladder empyema (胆嚢蓄膿)	Placebo	69701	62/M	650*	774*	125*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gangrene (壊疽)	Placebo	51403	69/M	1107*	1149*	43*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53867	56/M	977*	1470§	494§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
	Placebo	54389	58/M	712*	729*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Post trt	54909	68/M	721*	724*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56065	66/M	47*	57*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60362	59/M	87*	105*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66595	65/M	368*	422*	55*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	66869	74/M	148*	175*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Placebo	52807	75/M	474*	477*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53342	64/M	481*	483*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53762	61/F	500*	502*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54463	59/M	233*	236*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57102	60/F	935*	961*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57213	75/M	137*	390*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57690	71/M	607*	614*	8*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59690	57/M	194	196*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59696	67/F	53*	54*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62444	40/M	143*	147*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63335	60/M	26*	32*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63549	73/M	41*	46*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64951	75/F	317*	320*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65824	66/F	645*	650*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65834	63/M	693*	700*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal infection (消化管感染)	Post trt	53975	37/M	244*	291*	48*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Gastrointestinal protozoal infection (原虫性消化管感染)	Placebo	60274	57/M	977*	986*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infected skin ulcer (感染性皮膚潰瘍)	Placebo	51181	77/M	380*	399*	20*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Off trt	55104	62/F	788*	855*	68*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58134	56/M	169*	209*	41*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	61074	80/M	777*	810§	34§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Influenza (インフルエンザ)	Placebo	62804	75/M	1124*	1130*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65812	65/F	485*	495*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal tuberculosis (腸結核)	Placebo	60400	63/F	1087*	1208§	122§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Kidney infection (腎感染)	Placebo	50915	59/M	379*	386*	8*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Labyrinthitis (迷路炎)	Placebo	52334	68/F	360*	1380§	1021§	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lobar pneumonia (大葉性肺炎)	Placebo	51227	72/F	1204*	1247*	44*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56342	81/M	819*	832*	14*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57213	75/M	857*	867*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Placebo	50440	60/F	205*	269*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52627	65/F	824*	944*	121*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53743	61/M	518*	787§	270§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	58134	56/M	253*	289*	37*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69826	63/M	15*	54§	40§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Lower respiratory tract infection (下気道感染)	Placebo	54706	76/M	504*	1289*	72*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61475	65/M	1050*	1053*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62518	62/M	295*	307*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69703	75/M	381*	428*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lower respiratory tract infection bacterial (細菌性下気道感染)	Placebo	51285	81/M	879*	888*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54748	72/F	1270*	1396*	27*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Mediastinitis (縦隔炎)	Off trt	51401	63/M	506*	534*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	51409	52/M	96*	221*	126*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
Meningitis (髄膜炎)	Post trt	52267	64/M	521*	552*	32*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Meningitis streptococcal (レンサ球菌性髄膜炎)	Placebo	60643	71/M	552*	574*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Meningitis tuberculous (結核性髄膜炎)	Placebo	62965	47/F	236*	315§	80§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Placebo	50719	76/M	2*	826§	825§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	53292	59/M	365*	376*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56760	44/M	1207*	1417§	211§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	59967	51/M	769*	773*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61103	58/M	420*	436*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis bacterial (細菌性骨髄炎)	Placebo	61103	58/M	505*	514*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Otitis externa (外耳炎)	Placebo	57764	72/F	348*	360*	13*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Otitis media (中耳炎)	Placebo	59631	44/F	1159*	1171*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Periodontitis (歯周炎)	Placebo	51901	58/M	508*	510*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peritonitis (腹膜炎)	Placebo	56385	67/M	1365*	1374*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Pertussis (百日咳)	Placebo	50807	70/F	622*	654*	33*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pharyngotonsillitis (咽頭扁桃炎)	Placebo	52251	65/M	379*	396*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia (肺炎)	Post trt	50302	48/F	1367*	1387*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50404	62/M	533*	544*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50440	60/F	711*	725*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50719	76/M	826*	826*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51409	52/M	618*	626*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51710	55/M	1235*	1253*	19*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51807	70/M	558*	569*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52267	64/M	521*	552§	32§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	52345	68/M	589*	599*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52622	67/M	426*	428*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	53122	73/M	284*	295*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53411	68/M	454*	1147*	35*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53873	66/M	1128*	1330*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54174	60/M	118*	131*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	54177	66/M	428*	434*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	54222	47/M	288*	299*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54861	59/F	1185*	1192*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54900	63/F	621*	627*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55929	77/M	53*	73*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56153	72/M	696*	723§	28§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	56421	70/M	496*	508§	13§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp/Other
	Placebo	57213	75/M	441*	729*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	796*	804*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57228	69/M	995*	1003*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57252	68/M	308*	310*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57639	53/F	480*	491*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57698	64/M	35*	1058*	45*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57804	71/M	175*	218*	44*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58761	71/M	1292*	1299*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58929	71/M	842*	865*	24*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59312	70/M	644*	681§	38§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	59613	52/F	985*	997*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59922	62/M	271*	294*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59991	65/F	39*	116*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60003	57/M	680*	694*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60277	50/F	559*	804*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61604	51/M	130*	132*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61742	60/M	579*	590*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62002	43/F	1065*	1078*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62069	61/F	458*	500*	43*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	62507	61/F	621*	629*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62667	82/F	475*	493*	19*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	62804	75/M	468*	1130*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63006	72/M	202*	207*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	63145	69/F	375*	411§	37§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	64265	76/M	234*	243*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	65138	79/M	152*	162*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Fatal/Imm thrt
	Post trt	66950	68/M	501*	512*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	67953	50/F	541*	553*	13*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68968	58/M	648*	655*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69407	59/M	365*	370*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70271	60/F	353*	358*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia bacterial (細菌性肺炎)	Placebo	57698	64/M	1029*	1039*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Pneumonia fungal (真菌性肺炎)	Off trt	50720	61/M	388*	408*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia haemophilus (ヘモフィルス性肺炎)	Placebo	57697	72/M	749*	752*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Pneumonia pneumococcal (肺炎球菌性肺炎)	Placebo	68724	53/M	45*	52§	8§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Post procedural infection (処置後感染)	Off trt	51222	68/F	1227*	1237*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51409	52/M	96*	198*	103*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Postoperative wound infection (術後創感染)	Placebo	53867	56/M	1342*	1342§	1§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pseudomonal sepsis (シュードモナス性敗血症)	Post trt	57099	57/F	444*	467*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Psoas abscess (腰筋膿瘍)	Post trt	51012	77/F	1338*	1360§	23§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp/Prol hsp
Pulmonary mycosis (肺真菌症)	Placebo	59784	59/M	482*	508*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pulmonary tuberculosis (肺結核)	Placebo	54018	72/M	1202*	1355§	154§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Off trt	69751	76/M	453*	635*	183*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis (腎盂腎炎)	Placebo	59803	76/F	836*	848*	13*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63084	66/M	985*	998*	14*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis acute (急性腎盂腎炎)	Post trt	50585	64/F	943*	958*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53341	71/M	776*	786*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54463	59/M	680*	681*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58482	66/F	333*	339*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	59581	65/F	924*	946*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62512	49/F	164*	288*	125*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis chronic (慢性腎盂腎炎)	Placebo	53525	77/F	1051*	1366§	316§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Respiratory tract infection (気道感染)	Placebo	51167	68/M	1156*	1163*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51171	55/F	120*	128*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	51181	77/M	132*	348*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	1347*	1379§	33§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	58929	71/M	255*	263*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61133	51/M	56*	59*	4*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Prol hsp/Fatal
	Post trt	64951	75/F	643*	649*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Salmonellosis (サルモネラ症)	Placebo	51161	67/M	473*	484*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	60169	84/M	187*	205*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sepsis (敗血症)	Post trt	53975	37/M	244*	291*	48*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	57224	69/M	1347*	1379*	33*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	58706	58/M	990*	998§	9§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	59991	65/F	109*	116*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61074	80/M	782*	810*	29*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Septic shock (敗血症性ショック)	Post trt	50702	68/M	1422*	1422*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52807	75/M	474*	477*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56421	70/M	507*	508§	2§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
	Placebo	57224	69/M	1347*	1379*	33*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58706	58/M	996*	998§	3§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	61133	51/M	57*	59*	3*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Post trt	68769	60/M	669*	671*	3*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
Sinusitis (副鼻腔炎)	Placebo	56046	66/F	1147*	1150*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin infection (皮膚感染)	Placebo	51504	46/M	896*	925*	30*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subcutaneous abscess (皮下組織膿瘍)	Placebo	55181	61/F	457*	473*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Tonsillitis (扁桃炎)	Placebo	68203	43/F	50*	60*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tracheobronchitis (気管気管支炎)	Placebo	57213	75/M	136*	540*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tuberculous pleurisy (結核性胸膜炎)	Off trt	69751	76/M	453*	635*	183*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper respiratory tract infection (上気道感染)	Placebo	57698	64/M	474*	727*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59634	62/F	659*	672*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Placebo	50928	71/F	22*	1371*	43*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51314	65/M	190*	194*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53206	73/F	484*	493*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53525	77/F	1051*	1062*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55104	62/F	661*	1200*	305*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55524	71/M	712*	960*	249*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56153	72/M	681*	686*	6*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57164	76/M	709*	801*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57686	55/M	367*	372*	6*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58290	61/F	857*	863*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59631	44/F	293*	576*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60594	74/M	565*	583*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62507	61/F	2*	960*	314*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62512	49/F	78*	396*	90*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	Yes	Req hsp
	Placebo	65592	74/M	77*	165*	11*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68206	52/F	73*	80*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urosepsis (尿路性敗血症)	Placebo	51981	75/M	102*	111*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	64245	49/F	801*	808*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68215	67/F	78*	88*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Varicella (水痘)	Off trt	62444	40/M	13*	68*	56*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Vestibular neuronitis (前庭神経炎)	Placebo	52842	45/M	73*	230*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55490	61/M	1219*	1227*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound infection (創傷感染)	Placebo	50442	77/M	190*	392*	203*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl
	Placebo	53017	55/M	402*	561*	160*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55767	60/M	128*	150*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む))/													
Adenocarcinoma gastric (胃腺癌)	Placebo	50909	67/M	926*	1201§	276§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	50998	80/M	585*	662§	78§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Adenocarcinoma of colon (結腸腺癌)	Off trt	52334	68/F	1128*	1143*	16*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62574	61/M	164*	702§	539§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Adenocarcinoma pancreas (膵腺癌)	Placebo	52532	69/M	94*	136§	43§	Sev	No	Disc	No	Unk	No	Req hsp
	Placebo	55452	59/M	463*	1471§	1009§	Mild	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Prol hsp
B-cell lymphoma (B細胞性リンパ腫)	Placebo	57105	76/M	737*	1356*	620*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Placebo	50493	71/M	337*	468*	132*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	51285	81/M	576*	699*	124*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51316	61/M	323*	377*	55*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	52095	82/M	262*	447*	186*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	56315	71/M	464*	659*	196*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	56370	73/M	705*	750*	46*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	56521	79/M	295*	296*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Other
	Placebo	58991	71/F	1260*	1262*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	59466	68/M	1004*	1160*	157*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	59898	86/M	263*	305*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61488	65/M	72*	72*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61843	82/M	602*	602*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	62412	75/M	57*	72*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	65584	68/M	177*	230*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	67662	64/F	66*	70*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	67708	67/M	642*	686*	45*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Benign hepatic neoplasm (肝の良性新生物)	Off trt	51021	74/F	635*	1374§	740§	Mod	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
Benign lung neoplasm (肺の良性新生物)	Off trt	51021	74/F	635*	1374§	740§	Mod	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	64204	57/M	78*	91§	14§	Mod	No	None	No	Nrec#	No	Req hsp
Benign neoplasm of bladder (膀胱の良性新生物)	Placebo	69407	59/M	58*	98*	41*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Benign neoplasm of prostate (前立腺の良性新生物)	Placebo	69413	68/M	144*	148*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bone cancer (骨癌)	Placebo	56395	72/M	841*	897§	57§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Breast cancer (乳癌)	Placebo	61447	88/F	365*	690§	326§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	63973	56/F	425*	658*	234*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Cardiac myxoma (心臓粘液腫)	Off trt	53401	70/M	295*	298*	4*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
Cholesteatoma (真珠腫)	Placebo	51844	64/M	49*	765*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Clear cell renal cell carcinoma (腎明細胞癌)	Placebo	51807	70/M	568*	570§	3§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Placebo	56063	54/F	947*	1430§	484§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp/Other
	Placebo	58257	59/F	190*	239*	50*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colon adenoma (大腸腺腫)	Placebo	55442	69/M	897*	1262*	366*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colon cancer (結腸癌)	Placebo	63025	72/M	212*	234*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	63524	72/M	418*	441*	24*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colon cancer metastatic (遠隔転移を伴う結腸癌)	Placebo	56992	73/M	686*	987§	302§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
Colon neoplasm (結腸新生物)	Placebo	51020	78/M	119*	226*	108*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fibroadenoma of breast (乳腺線維腺腫)	Placebo	50440	60/F	915*	943*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemangioma of liver (肝臓血管腫)	Placebo	60643	71/M	552*	1165§	614§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Prol hsp
Hepatocellular carcinoma (肝細胞癌)	Placebo	53951	62/M	1195*	1257*	63*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Other
Hodgkin's disease stage I (ホジキン病第１期)	Placebo	56753	66/F	316*	428*	113*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Large cell lung cancer (肺大細胞癌)	Post trt	62069	61/F	458*	500*	43*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Lung adenocarcinoma (肺腺癌)	Placebo	52188	76/F	910*	979*	70*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Other
	Placebo	59868	69/M	1082*	1373§	292§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Lung carcinoma cell type unspecified stage III (肺癌第３期、細胞タイプ不明)	Post trt	56384	55/M	62*	1439§	1378§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec#	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	Placebo	55534	80/M	793*	992*	200*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Other
	Post trt	61441	76/M	50*	84*	35*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	64688	67/F	258*	971§	714§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Lung squamous cell carcinoma stage III (肺扁平上皮癌第3期)	Placebo	57058	64/M	601*	733*	133*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
Lymphocytic lymphoma (リンパ球性リンパ腫)	Placebo	52193	68/F	1150*	1152§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
Malignant melanoma (悪性黒色腫)	Placebo	64688	67/F	211*	211*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Malignant neoplasm of unknown primary site (原発巣不明の悪性新生物)	Post trt	56812	71/M	504*	511*	8*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Metastases to liver (肝転移)	Placebo	54883	69/M	850*	899*	50*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Prol hsp
	Placebo	55172	68/M	386*	626§	241§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	59561	61/M	571*	757*	187*	Sev	Yes	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Metastases to lung (肺転移)	Placebo	56063	54/F	947*	1430§	484§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp/Other
Metastases to pleura (胸膜転移)	Placebo	59868	69/M	1082*	1383§	302§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Metastatic malignant melanoma (遠隔転移を伴う悪性黒色腫)	Placebo	64688	67/F	279*	971§	693§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Myelodysplastic syndrome (骨髄異形成症候群)	Placebo	54403	48/F	1223*	1492§	270§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Neuroendocrine carcinoma (神経内分泌癌)	Placebo	65370	68/M	638*	917§	280§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
Non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)	Placebo	53967	62/M	1209*	1387§	179§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Oesophageal adenocarcinoma (食道腺癌)	Placebo	59561	61/M	571*	757*	187*	Sev	Yes	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Oesophageal carcinoma (食道癌)	Placebo	57144	75/M	360*	486§	127§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
	Placebo	64190	76/F	395*	585*	191*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Papillary thyroid cancer (乳頭様甲状腺癌)	Placebo	56063	54/F	1022*	1063*	42*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Parathyroid tumour benign (良性副甲状腺腫瘍)	Placebo	62649	62/F	1*	66*	66*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Plasma cell myeloma (形質細胞性骨髄腫)	Placebo	57698	64/M	1044*	1190§	147§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Prostate cancer (前立腺癌)	Placebo	50056	65/M	14*	14*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	50217	75/M	633*	1373§	741§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	50290	62/M	1393*	1449*	57*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50425	58/M	1093*	1499§	407§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	50626	65/M	471*	845*	375*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	52390	73/M	542*	1409§	868§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	55172	68/M	375*	626§	252§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Fatal/Other
	Placebo	57164	76/M	743*	1026§	284§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	67803	75/M	113*	970*	858*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Renal cell carcinoma (腎細胞癌)	Placebo	62023	65/M	412*	1115*	704*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Renal cell carcinoma stage II (腎細胞癌第２期)	Placebo	51981	75/M	189*	213*	25*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Salivary gland neoplasm (唾液腺新生物)	Placebo	59783	77/M	1143*	1243§	101§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Skin cancer (皮膚癌)	Placebo	51306	68/M	1116*	1471*	356*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Small cell carcinoma (小細胞癌)	Placebo	56708	69/F	103*	396*	294*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Placebo	50015	82/M	282*	282*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	60985	73/M	649*	652*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	62412	75/M	57*	72*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma of lung (肺扁平上皮癌)	Placebo	64014	70/M	112*	152*	41*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma of skin (皮膚有棘細胞癌)	Placebo	50639	68/M	737*	737*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	56521	79/M	302*	357*	56*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Other
	Placebo	56922	70/M	650*	847*	198*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	59898	86/M	263*	305*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61447	88/F	557*	599*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61843	82/M	917*	918*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	65581	71/M	447*	447*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Squamous cell carcinoma of the oral cavity (口腔内扁平上皮癌)	Placebo	65280	49/M	648*	901§	254§	Sev	No	None	No	Seq	No	Disabl
Transitional cell carcinoma (移行上皮癌)	Post trt	51130	78/M	743*	1472§	730§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	55182	67/M	113*	1492§	1380§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	63707	71/M	939*	941*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Anaemia (貧血)	Placebo	50302	48/F	1336*	1486§	151§	Sev	Yes	None	No	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Placebo	51012	77/F	547*	925*	379*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53525	77/F	1051*	1062*	12*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55990	83/F	1*	153*	153*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56972	69/M	128*	158*	31*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	554*	1379§	826§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	58065	60/F	468*	560*	93*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59142	68/F	1*	1379§	1379§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	59383	68/M	938*	941*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59922	62/M	272*	843*	29*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60643	71/M	555*	679*	125*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	68752	64/M	29*	755§	727§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Coagulopathy (凝血異常)	Post trt	59991	65/F	113*	123*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypereosinophilic syndrome (好酸球増加症候群)	Placebo	62572	69/F	88*	698§	611§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Hypochromic anaemia (低色素性貧血)	Placebo	53406	74/M	321*	332*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Iron deficiency anaemia (鉄欠乏性貧血)	Placebo	50481	63/F	207*	214*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59142	68/F	870*	875*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombocytopenia (血小板減少症)	Placebo	62757	55/M	855*	960*	106*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Immune system disorders (免疫系障害)/													
Contrast media allergy (造影剤アレルギー)	Placebo	51013	76/F	499*	500*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Food allergy (食物アレルギー)	Placebo	50243	69/M	923*	925*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Iodine allergy (ヨウ素アレルギー)	Placebo	50967	64/M	623*	646*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocrine disorders (内分泌障害)/													
Goitre (甲状腺腫)	Placebo	54962	67/F	336*	343*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperthyroidism (甲状腺機能亢進症)	Placebo	57739	64/M	569*	755*	187*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Dehydration (脱水)	Post trt	50720	61/M	949*	951*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50915	59/M	381*	386*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54463	59/M	233*	235*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58681	84/F	435*	438*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68049	84/M	448*	457§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Diabetes mellitus (糖尿病)	Placebo	50393	65/M	223*	224*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50481	63/F	207*	466*	260*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50495	64/F	455*	991§	537§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	57099	57/F	281*	1412§	1132§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	62919	67/F	679*	804*	38*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67601	64/M	777*	786§	10§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Diabetes mellitus inadequate control (コントロール不良の糖尿病)	Placebo	51255	49/F	372*	376*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51367	71/M	557*	1194§	310§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	57228	69/M	995*	1003*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	72*	1205§	1134§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	68127	50/M	20*	897§	699§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	68203	43/F	274*	278*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic metabolic decompensation (糖尿病性代謝代償不全)	Placebo	58131	57/M	599*	682*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fluid overload (水分過負荷)	Placebo	58904	70/F	270*	274*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperglycaemia (高血糖)	Placebo	52095	82/M	63*	616*	171*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53212	60/M	211*	220*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	53218	64/M	464*	1200*	114*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53290	58/F	372*	380*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53570	58/M	28*	1183*	217*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55511	57/M	428*	824*	6*	Mild	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55516	66/F	112*	994§	883§	Mod	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	58241	55/M	1088*	1102*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58257	59/F	204*	220*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60066	79/F	906*	909*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62581	62/M	185*	187*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62928	77/M	345*	548*	109*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63148	72/F	285*	294*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Hyperkalaemia (高カリウム血症)	Placebo	50302	48/F	75*	92*	18*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	50720	61/M	386*	1032§	647§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	51188	66/M	366*	367*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57739	64/M	568*	585*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67704	68/M	657*	678*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypernatraemia (高ナトリウム血症)	Post trt	57099	57/F	442*	459*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Placebo	50268	59/F	3	980*	105*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50720	61/M	8	390*	16*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51005	77/M	90	650*	58*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51013	76/F	536	887*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54869	63/M	13	14*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54875	69/M	197	887*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	54918	57/M	87	160*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59152	74/F	758	1009*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59690	57/M	194	443*	4*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61053	64/M	504	653*	2*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	61207	78/M	411	756*	32*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	65122	75/M	981*	997*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65269	75/F	7	158*	9*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	65280	49/M	93	651*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	65824	66/F	14	648*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68949	75/F	364	437*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69417	70/M	42	356*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypokalaemia (低カリウム血症)	Placebo	55926	77/M	221*	230*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Off trt	61790	74/F	203*	208*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Insulin resistance (インスリン抵抗性)	Placebo	55516	66/F	892*	900*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolic acidosis (代謝性アシドーシス)	Placebo	51161	67/M	477*	484*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Obesity (肥満)	Placebo	50488	55/M	652*	806*	155*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50742	65/M	686*	687*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57693	64/M	775*	778*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Type 2 diabetes mellitus (2型糖尿病)	Placebo	54973	40/M	567*	570*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68444	64/M	56*	85*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/													
Anxiety (不安)	Placebo	50367	67/M	323*	330*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53703	56/M	113*	330*	218*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56427	69/F	130*	130*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59604	53/F	78*	78*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Confusional state (錯乱状態)	Placebo	51005	77/M	648*	654*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56745	69/F	419*	423*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Depression (うつ病)	Placebo	56951	83/M	351*	446*	96*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59605	58/M	304*	334*	18*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60590	63/F	35*	265*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62704	55/M	97*	1224§	1128§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62928	77/M	534*	1115§	383§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Mental status changes (精神状態変化)	Placebo	56046	66/F	1147*	1150*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56745	69/F	419*	423*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59887	73/M	942*	945*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68049	84/M	448*	457§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Suicide attempt (自殺企図)	Off trt	61214	67/F	361*	373*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Amnesia (健忘)	Placebo	53703	56/M	113*	178*	66*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aphasia (失語症)	Placebo	61192	74/M	489*	489*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Autonomic neuropathy (自律神経ニューロパチー)	Placebo	59672	54/F	758*	774*	17*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Balance disorder (平衡障害)	Placebo	57114	78/M	1332*	1347*	16*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Brain stem ischaemia (脳幹部虚血)	Placebo	56648	58/M	1014*	1016*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid arteriosclerosis (頚動脈硬化症)	Placebo	67030	66/M	624*	684*	61*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid artery occlusion (頚動脈閉塞)	Post trt	50302	48/F	1365*	1387*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid artery stenosis (頚動脈狭窄)	Post trt	50302	48/F	1365*	1387*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50404	62/M	764*	831*	68*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50828	56/M	222*	229*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51023	70/M	70*	74*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52729	62/M	974*	1095*	122*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55470	61/M	286*	290*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57148	63/M	33*	49*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	59769	64/M	315*	469§	155§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	67407	66/M	729*	840*	112*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	67502	65/M	797*	820*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carpal tunnel syndrome (手根管症候群)	Placebo	52732	59/F	288*	289*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55168	67/M	293*	443*	151*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59969	79/F	1075*	1077*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebellar infarction (小脳梗塞)	Off trt	60169	84/M	722*	742*	21*	Mod	No	None	No	Seq	No	Req hsp
Cerebral arteriosclerosis (脳動脈硬化症)	Placebo	58566	65/M	379*	408*	30*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Cerebral artery occlusion (大脳動脈閉塞)	Placebo	58566	65/M	379*	408*	30*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Cerebral ataxia (大脳性運動失調)	Placebo	57224	69/M	827*	1379§	553§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Cerebral infarction (脳梗塞)	Placebo	52783	76/F	376*	413*	38*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53896	59/M	450*	451*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	54257	56/M	556*	1269§	590§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other/Req hsp
	Placebo	55104	62/F	1136*	1268§	133§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Off trt	58973	77/M	179*	241*	63*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	60583	71/M	972*	1359§	388§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63282	82/M	344*	357*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral ischaemia (脳虚血)	Placebo	56507	62/F	938*	1351§	414§	Sev	No	Disc	No	Nrec#	No	Req hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Placebo	50485	74/F	1078*	1525§	448§	Mild	No	None	No	Seq	No	Other
	Placebo	50585	64/F	720*	723*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51403	69/M	514*	1194§	548§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	51544	76/M	527*	528*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53114	65/M	203*	203*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	53406	74/M	772*	775*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53896	59/M	515*	1476§	962§	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	54197	47/M	267*	283*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	54909	68/M	267*	274*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55073	57/M	97*	154*	58*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55867	60/M	477*	483*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	55951	68/M	820*	827*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	56160	78/M	68*	69*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56303	77/M	918*	918*	1*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Placebo	56821	66/M	819*	819*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	57091	62/M	339*	342*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	57764	72/F	436*	545*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58569	51/M	684*	721*	38*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Off trt	58969	66/M	132*	133*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	61090	66/M	844*	871*	28*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	61390	65/M	330*	333*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62649	62/F	139*	1180§	1042§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62651	64/F	663*	1183§	521§	Sev	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Placebo	63887	72/M	269*	372*	104*	Mod	Yes	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	64001	55/M	405*	413*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64404	55/M	550*	797§	248§	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl/Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	67389	63/M	407*	421*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67741	68/M	108*	449*	9*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	67956	63/F	736*	739*	4*	Mod	No	None		Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	68664	80/M	713*	714*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68748	63/M	188*	799§	612§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cerebrovascular disorder (脳血管障害)	Placebo	58506	65/F	97*	114*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69417	70/M	468*	472*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical cord compression (頚髄圧迫)	Placebo	50828	56/M	816*	982*	167*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical myelopathy (頚髄症)	Placebo	62521	48/M	145*	1322§	1178§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cervical radiculopathy (頚髄神経根障害)	Placebo	59988	68/F	857*	1294§	438§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63921	73/M	121*	124*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Complex partial seizures (複雑部分発作)	Placebo	55957	53/M	17*	19*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic neuropathy (糖尿病性ニューロパチー)	Off trt	57309	70/M	202*	210*	9*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68203	43/F	274*	278*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dizziness (浮動性めまい)	Placebo	55867	60/M	484*	1322*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57778	65/M	468*	500*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63929	76/M	574*	575*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64042	63/M	42*	837*	43*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67566	66/F	364*	499*	27*	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Embolic stroke (塞栓性脳卒中)	Placebo	50065	74/M	883*	895*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54911	61/F	623*	1089§	467§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	56123	75/M	147*	149*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Encephalopathy (脳症)	Post trt	57099	57/F	442*	456*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Guillain-Barre syndrome (ギラン・バレー症候群)	Placebo	50298	76/M	371*	1220§	850§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Haemorrhage intracranial (頭蓋内出血)	Placebo	55929	77/M	327*	598§	272§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63282	82/M	810*	811*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Haemorrhagic cerebral infarction (出血性脳梗塞)	Placebo	55104	62/F	1137*	1268§	132§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Haemorrhagic stroke (出血性卒中)	Post trt	53901	66/M	446*	446*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	55376	66/M	306*	320*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Off trt	67960	73/M	490*	516*	27*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp/Other
	Placebo	70264	68/F	428*	451*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
Headache (頭痛)	Placebo	50720	61/M	384*	408*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51008	65/M	1138*	1152*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypercapnic coma (高炭酸ガス血性昏睡)	Placebo	50440	60/F	988*	990*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperkinesia (運動過多)	Placebo	50913	66/F	545*	554*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive encephalopathy (高血圧性脳症)	Placebo	56767	71/F	748*	752*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70505	51/F	525*	532*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoaesthesia (感覚鈍麻)	Placebo	65822	50/M	189*	801§	613§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Intercostal neuralgia (肋間神経痛)	Placebo	57224	69/M	1296*	1309*	14*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemic cerebral infarction (虚血性脳梗塞)	Placebo	70582	64/M	220*	223*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Placebo	51984	70/M	155*	211*	57*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	52198	75/F	1341*	1348*	8*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52399	61/F	376*	376*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53113	72/F	161*	165*	5*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	53401	70/M	245*	549*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	53561	58/F	554*	562*	9*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	53674	48/M	427*	675*	23*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Off trt	54909	68/M	594*	1206§	613§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	55990	83/F	110*	156*	47*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56063	54/F	77*	80*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57309	70/M	24*	373*	40*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	58290	61/F	783*	792*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58841	88/F	313*	317*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	61103	58/M	826*	851*	26*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61133	51/M	56*	59§	4§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	62521	48/M	142*	155§	14§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63343	68/F	609*	757*	149*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
	Off trt	65592	74/M	152*	152*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67030	66/M	809*	809*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	68975	74/M	244*	247*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69882	73/F	513*	518*	6*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	70582	64/M	234*	243*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lacunar infarction (ラクナ梗塞)	Placebo	51167	68/M	668*	677*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55104	62/F	1137*	1268§	132§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Loss of consciousness (意識消失)	Placebo	57159	83/M	970*	970*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69345	53/M	178*	677*	379*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar radiculopathy (腰髄神経根障害)	Placebo	62521	48/M	145*	155§	11§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Migraine (片頭痛)	Placebo	56046	66/F	7*	11*	5*	Mild	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
Mononeuritis (単神経炎)	Placebo	61461	74/M	1078*	1085*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Monoplegia (単麻痺)	Off trt	53974	56/M	690*	707*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neuroleptic malignant syndrome (悪性症候群)	Placebo	51555	71/F	347*	351*	5*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Neuropathy peripheral (末梢性ニューロパチー)	Placebo	51402	62/M	397*	492*	96*	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	69088	60/M	692*	700*	9*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Paraesthesia (錯感覚)	Placebo	64205	60/M	105*	114*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Parkinson's disease (パーキンソン病)	Placebo	60226	73/M	453*	1179§	727§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Partial seizures (部分発作)	Placebo	54542	72/F	644*	644*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	62648	59/M	71*	71*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral motor neuropathy (末梢性運動ニューロパチー)	Placebo	70582	64/M	221*	243*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peroneal nerve palsy (腓骨神経麻痺)	Placebo	61376	53/M	209*	1180§	972§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Disabl
Piriformis syndrome (梨状筋症候群)	Placebo	65824	66/F	378*	785§	408§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Sciatica (坐骨神経痛)	Placebo	50125	77/F	812*	820*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Seizure (痙攣発作)	Placebo	55368	65/F	358*	358*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57865	64/M	1308*	1309*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63783	63/M	1141*	1141*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	65280	49/M	177*	177*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Subarachnoid haemorrhage (くも膜下出血)	Off trt	54407	64/M	494*	547*	54*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	55809	53/M	935*	937*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	55929	77/M	460*	598§	139§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Subdural hygroma (硬膜下ヒグローマ)	Placebo	58300	66/M	161*	192*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Syncope (失神)	Placebo	50641	70/M	331*	332*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50846	68/F	455*	459*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51013	76/F	83*	491*	409*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56075	71/M	1008*	1011*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57891	50/F	316*	321*	6*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59313	54/M	446*	463§	18§	Mild	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	59672	54/F	758*	774*	17*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70421	76/F	262*	262*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Thalamic infarction (視床梗塞)	Post trt	70582	64/M	234*	738§	505§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Thrombotic cerebral infarction (血栓性脳梗塞)	Placebo	64266	60/F	103*	110*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Placebo	50015	82/M	63*	452*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50292	72/M	918*	918*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	50718	71/M	569*	650*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51366	60/M	585*	595*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51712	77/M	81*	81*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54204	47/M	58*	62*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	54373	68/M	1067*	1070*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54900	63/F	147*	148*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	55867	60/M	739*	750*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56066	74/M	394*	457*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56303	77/M	925*	926*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56344	74/F	1362*	1362*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	57148	63/M	30*	61*	32*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	57741	75/M	408*	408*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	57965	74/M	379*	379*	1*	Mild	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58721	71/M	423*	427*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	264*	266*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61983	63/M	492*	492*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62572	69/F	93*	99*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62924	75/M	254*	262*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63526	62/M	289*	291*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63852	73/F	128*	133*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68203	43/F	699*	699*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
VIIth nerve paralysis (第7脳神経麻痺)	Placebo	61390	65/M	837*	839*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular encephalopathy (血管性脳症)	Placebo	70421	76/F	240*	270*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertebrobasilar insufficiency (椎骨脳底動脈不全)	Placebo	67566	66/F	618*	737*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67576	68/F	12*	167*	33*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70176	59/F	176*	183*	8*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Eye disorders (眼障害)/													
Blindness (失明)	Placebo	53561	58/F	551*	1506§	956§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl
Cataract (白内障)	Placebo	53392	72/F	864*	951*	88*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53734	58/M	642*	643*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53827	49/M	400*	464*	65*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53871	66/M	249*	933*	685*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55482	60/M	596*	919*	324*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55521	72/M	917*	918*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63251	54/M	262*	371*	110*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68442	57/M	380*	891§	512§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	68568	66/M	90*	120*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cataract cortical (皮質白内障)	Placebo	55554	65/M	393*	395*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic retinopathy (糖尿病網膜症)	Placebo	52732	59/F	1341*	1444*	104*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	53734	58/M	480*	496*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55868	47/M	461*	1423§	963§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68442	57/M	197*	891§	695§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Glaucoma (緑内障)	Placebo	55557	81/M	327*	329*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Macular fibrosis (黄斑線維症)	Placebo	53734	58/M	480*	496*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Macular oedema (黄斑浮腫)	Placebo	50465	68/M	463*	1371§	909§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	53734	58/M	480*	496*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Papilloedema (視神経乳頭浮腫)	Placebo	53561	58/F	551*	1506§	956§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl
Retinal haemorrhage (網膜出血)	Placebo	52387	53/F	41*	1464§	1424§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Retinopathy (網膜症)	Placebo	62755	69/M	160*	268*	109*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Visual acuity reduced (視力低下)	Placebo	59619	51/F	28*	33*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vitreous haemorrhage (硝子体出血)	Placebo	52387	53/F	1032*	1417§	386§	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
	Placebo	57102	60/F	506*	556*	51*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57311	69/M	594*	1278*	128*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	57402	61/M	570*	574*	5*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Deafness unilateral (片耳難聴)	Placebo	53322	59/M	848*	849*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Tinnitus (耳鳴)	Placebo	60287	54/M	967*	1332§	366§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Tympanic membrane perforation (鼓膜穿孔)	Placebo	67289	47/M	159*	872§	714§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Vertigo (回転性めまい)	Placebo	56075	71/M	368*	791*	424*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59201	63/M	371*	373*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59466	68/M	313*	324*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64001	55/M	1015*	1138*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66403	63/M	733*	735*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67566	66/F	209*	363*	23*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69403	67/F	611*	630*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertigo positional (頭位性回転性めまい)	Placebo	59581	65/F	79*	81*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59631	44/F	1003*	1005*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60277	50/F	29*	30*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60585	75/M	862*	866*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	62518	62/M	295*	300*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64001	55/M	526*	533*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Placebo	51401	63/M	466*	575*	110*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51985	66/F	660*	678*	19*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	57566	64/F	120*	125*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58172	58/M	662*	665*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60169	84/M	711*	721*	11*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62083	62/M	938*	946*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64945	67/F	293*	304*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	67907	73/F	765*	766*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68766	54/M	104*	105*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69601	60/M	567*	577*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Placebo	50426	81/F	399*	432*	34*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50771	46/F	37*	37*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Off trt	50863	52/M	284*	284*	1*	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	50998	80/M	649*	662*	14*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	51824	54/M	642*	644*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51984	70/M	893*	901*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52259	80/F	74*	81*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52261	62/M	64*	72§	9§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	52345	68/M	301*	306*	6*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52448	61/M	816*	818*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	52487	70/M	580*	580*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52572	42/M	491*	492*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Off trt	52668	49/M	935*	946*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52919	75/F	463*	1399§	937§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	53889	60/M	322*	327*	6*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54197	47/M	256*	283*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	54706	76/M	1209*	1284*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55132	64/M	84*	91*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55241	75/M	748*	748*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	56704	64/M	185*	230*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
	Placebo	56821	66/M	450*	450*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57697	72/M	64*	424*	16*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58239	70/M	23*	29*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	58727	69/M	1197*	1203*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	58991	71/F	1206*	1209*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59182	67/F	741*	747*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	91*	97*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59581	65/F	856*	931*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59613	52/F	985*	990*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59991	65/F	109*	123*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62114	48/M	1133*	1147*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62444	40/M	10*	18*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62757	55/M	172*	178*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63523	49/M	1058*	1062*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64265	76/M	236*	241*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	65331	58/F	60*	70*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Placebo	67293	65/M	753*	759*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68223	80/M	451*	451*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	69088	60/M	341*	344*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69826	63/M	54*	54*	1*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Placebo	69942	63/M	483*	551*	69*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Angina pectoris (狭心症)	Placebo	50432	57/F	999*	1337*	339*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50445	62/M	56*	796*	59*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51021	74/F	708*	816*	109*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51315	64/M	359*	360*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51450	76/F	252*	260*	9*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51781	46/M	199*	213*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51810	62/F	855*	865*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52095	82/M	950*	952*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52169	58/M	139*	288*	150*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52729	62/M	317*	985*	669*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	97*	1037*	105*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52811	71/M	468*	470*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55544	56/M	678*	680*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55621	73/M	268*	271*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56604	70/F	2*	500*	121*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57758	64/M	23*	83*	61*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57807	56/M	162*	1270§	1109§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	58698	70/M	692*	760*	69*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59735	48/M	302*	748§	447§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	60453	62/M	535*	547*	13*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61211	57/F	573*	576*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	61792	59/M	276*	276*	1*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	62323	62/M	814*	815*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62575	72/F	128*	134*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62804	75/M	234*	354*	121*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	62905	56/F	453*	494*	42*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62999	61/F	488*	492*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65183	54/M	46*	876§	760§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	65641	76/M	276*	283*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	66948	61/F	345*	416*	72*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Angina unstable (不安定狭心症)	Placebo	68237	60/M	573*	575§	3§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	70421	76/F	240*	270*	31*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50302	48/F	897*	905*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50439	74/M	960*	1077*	118*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50541	69/M	312*	352*	41*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50648	60/M	284*	295*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50711	59/M	162*	320*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50941	54/M	1160*	1488§	329§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	50994	59/F	677*	680*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51170	74/M	1025*	1026*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51210	72/M	271*	282*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51447	65/M	1259*	1260*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51728	59/M	1017*	1040*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51731	68/M	730*	731*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51803	60/M	34*	38*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52613	59/F	278*	282*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	52811	71/M	536*	542*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52913	54/M	390*	395*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53064	51/M	858*	1487§	630§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	53146	71/F	377*	379*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53148	77/M	356*	474*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Placebo	53461	60/M	761*	799*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53462	67/M	942*	950*	9*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54029	57/M	632*	678§	47§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	54463	59/M	991*	994*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54709	71/F	15*	20*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54814	45/M	318*	1074§	757§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	54910	61/M	305*	310*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	54911	61/F	329*	1089§	761§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	54919	65/M	27*	325*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55094	50/M	1124*	1225§	102§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	55368	65/F	156*	161*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55382	60/M	197*	199*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55582	50/M	774*	797*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55761	67/M	311*	318*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55912	55/F	1268*	1407*	140*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55951	68/M	875*	876*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56307	66/M	525*	527*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56386	62/M	754*	755*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56427	69/F	222*	227*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56932	56/M	442*	443*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	498*	501*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57594	59/M	560*	597*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57690	71/M	514*	535*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57758	64/M	538*	654*	32*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	57863	65/M	651*	653*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58131	57/M	101*	110*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58172	58/M	257*	415*	16*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58377	59/M	841*	843*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58421	55/M	1008*	1019*	12*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58506	65/F	195*	204*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58510	59/F	776*	828*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59313	54/M	275*	277*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	107*	628§	159§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	59474	82/F	99*	103*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59581	65/F	156*	926*	6*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Placebo	59693	54/M	832*	1040*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59783	77/M	558*	559*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59928	64/F	171*	172*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59988	68/F	1043*	1172*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60287	54/M	1161*	1164*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61358	64/M	25*	27*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	61983	63/M	235*	236*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	508*	635*	11*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Other
	Placebo	62328	64/M	1086*	1087*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62741	49/M	1145*	1149*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62743	55/M	258*	261*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62804	75/M	608*	611*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63044	64/F	170*	191*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63084	66/M	559*	562*	4*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63243	64/M	1037*	1052*	16*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63247	59/F	476*	482*	7*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63286	62/F	633*	638*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63887	72/M	731*	1095*	365*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63894	64/M	723*	764*	42*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64951	75/F	396*	399*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65016	76/M	117*	123*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65132	73/F	1*	351*	351*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	66844	59/M	19*	21*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66846	68/M	135*	136*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67028	45/M	367*	373*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67502	65/M	429*	468*	40*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	67601	64/M	413*	421*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67920	66/M	185*	199*	15*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68664	80/M	164*	170*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68683	65/F	520*	523*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69381	64/M	74*	75*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70102	76/M	549*	555*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	70842	49/M	351*	400*	50*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic valve stenosis (大動脈弁狭窄)	Placebo	67905	76/F	377*	386*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arrhythmia (不整脈)	Placebo	52944	74/M	574*	1267§	694§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Off trt	53401	70/M	304*	404*	101*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Arteriosclerosis coronary artery (冠動脈硬化症)	Off trt	51165	72/M	401*	421*	21*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial fibrillation (心房細動)	Placebo	50626	65/M	38*	41*	4*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	51171	55/F	120*	130*	11*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	51345	63/M	999*	1005*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51423	69/M	697*	697*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51498	75/M	312*	322*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53561	58/F	251*	1504§	1237§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	55368	65/F	156*	161*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56745	69/F	14*	15*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58110	66/M	689*	720*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61214	67/F	100*	105*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61383	68/M	627*	630*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63524	72/M	365*	366*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68664	80/M	594*	599*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68769	60/M	668*	669*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Atrial flutter (心房粗動)	Placebo	50447	68/M	253*	288*	36*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56745	69/F	14*	15*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58110	66/M	689*	720*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	59402	57/M	182*	184*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67465	65/M	511*	902§	392§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
Atrial tachycardia (心房頻脈)	Placebo	61383	68/M	627*	630*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrioventricular block (房室ブロック)	Placebo	50913	66/F	463*	1275§	813§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	61088	53/M	731*	772*	42*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	68308	70/M	301*	301*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Atrioventricular block complete (完全房室ブロック)	Off trt	52198	75/F	715*	741*	27*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53542	55/M	554*	1366§	813§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Atrioventricular block first degree (第一度房室ブロック)	Off trt	51165	72/M	410*	419*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Atrioventricular block second degree (第二度房室ブロック)	Placebo	53647	59/M	299*	305*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bradycardia (徐脈)	Placebo	51005	77/M	665*	666*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51185	74/M	66*	67*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51700	74/M	574*	577*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	441*	443*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	59312	70/M	232*	240*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60174	68/M	30*	39*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60742	72/F	57*	60*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61214	67/F	361*	362*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62804	75/M	234*	252*	19*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64051	55/M	231*	232*	2*	Mild	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65344	67/M	150*	151*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Placebo	50935	69/M	1136*	1136*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52914	55/M	990*	1010*	21*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53521	78/M	1324*	1324*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54029	57/M	678*	678*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55926	77/M	702*	702*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57103	59/M	1270*	1270*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	61146	65/M	640*	640*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	62103	76/M	1206*	1206*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	63006	72/M	1227*	1227*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	63247	59/F	617*	617*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	63929	76/M	580*	580*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69369	76/M	405*	405*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure (心不全)	Placebo	51012	77/F	722*	945*	82*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51202	65/M	380*	380*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51345	63/M	5*	32*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51402	62/M	568*	641*	60*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	51423	69/M	1408*	1419*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	51504	46/M	36*	1121§	1086§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Placebo	51729	80/M	727*	756*	30*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51901	58/M	154*	179*	26*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51981	75/M	102*	111*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	52198	75/F	1090*	1094*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52261	62/M	67*	72§	6§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	52448	61/M	816*	818§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	52622	67/M	428*	428*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52919	75/F	467*	476*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	53138	58/M	447*	661*	215*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	53222	57/M	1394*	1402*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	53242	65/M	1304*	1345§	42§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	53323	61/M	414*	484§	71§	Sev	Yes	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	53411	68/M	755*	1016*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54017	36/F	547*	562*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55485	77/M	6*	196*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Placebo	55582	50/M	775*	797*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55589	65/M	50*	54*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55641	65/M	124*	127*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57269	83/F	470*	560*	91*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	57311	69/M	421*	436§	16§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	58176	61/M	125*	1158*	92*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59312	70/M	660*	681§	22§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	59462	75/M	792*	794*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59474	82/F	83*	93*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59605	58/M	897*	1327§	431§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	59634	62/F	40*	50*	11*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Placebo	59803	76/F	836*	848*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	59864	67/M	988*	1002*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	59922	62/M	169*	173*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	59991	65/F	17*	22*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60144	82/M	519*	1296§	778§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	61146	65/M	48*	50*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62804	75/M	44*	50*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63369	69/M	338*	365*	28*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63458	81/F	524*	524*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63978	54/M	14*	19*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64951	75/F	180*	183*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65131	56/M	70*	111*	42*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	65205	55/M	246*	558§	313§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	66869	74/M	592*	634*	43*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67082	65/M	800*	807*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	67168	72/M	644*	644*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Off trt	67601	64/M	755*	786*	21*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
	Placebo	68233	81/M	353*	364*	12*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	68313	70/M	44*	44*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	68681	68/M	251*	257*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68983	49/M	183*	187*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69281	76/M	93*	680*	45*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69793	57/F	631*	637*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure acute (急性心不全)	Placebo	51366	60/M	336*	344*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51401	63/M	82*	91*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52193	68/F	1152*	1152*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	53138	58/M	352*	354*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	53147	52/M	272*	944*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53148	77/M	1155*	1157*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56075	71/M	767*	779*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59462	75/M	125*	130*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	59833	64/M	373*	377*	5*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Placebo	50023	72/M	433*	1422§	990§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	50554	73/F	5*	1151§	1147§	Mod	No	None	Yes	Nrec	No	Other
	Post trt	50585	64/F	943*	958*	16*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50711	59/M	716*	1434§	719§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	50769	64/F	383*	387*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	50863	52/M	336*	336*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51167	68/M	1156*	1159*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51181	77/M	5*	354*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Placebo	51188	66/M	819*	820*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	52321	68/M	810*	815*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	52345	68/M	877*	1297§	421§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	53046	67/F	561*	768*	208*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	53344	61/F	1311*	1322*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53739	61/M	833*	982*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54900	63/F	625*	627*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	54908	73/M	599*	608*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	54909	68/M	172*	192*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54918	57/M	157*	165*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55582	50/M	138*	140*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56147	72/M	204*	207*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56313	71/F	400*	1098§	579§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56421	70/M	495*	508§	14§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Off trt	56633	73/F	225*	311*	23*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56829	76/M	239*	242*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57213	75/M	219*	226*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	57697	72/M	67*	1201§	1135§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Placebo	57698	64/M	861*	873*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57891	50/F	254*	1022§	769§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Placebo	58681	84/F	1308*	1373*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58706	58/M	990*	998§	9§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	58991	71/F	1206*	1209*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59991	65/F	109*	123*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60003	57/M	976*	1289§	314§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	60898	62/M	163*	249*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60999	53/M	8*	152*	145*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	61983	63/M	320*	552§	233§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	62002	43/F	38*	1078*	90*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Placebo	62065	69/M	846*	1205§	360§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62606	61/F	310*	411*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62667	82/F	475*	493§	19§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	62919	67/F	679*	754*	76*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63882	65/M	970*	977*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	65138	79/M	152*	162*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68049	84/M	457*	457*	1*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Off trt	68313	70/M	61*	92*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Cardio-respiratory arrest (心肺停止)	Placebo	54186	67/F	277*	277*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54223	70/F	900*	900*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58179	68/M	93*	93*	1*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Placebo	59898	86/M	7*	17*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	59991	65/F	112*	123*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68901	60/M	172*	172*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Cardiogenic shock (心原性ショック)	Placebo	50863	52/M	336*	336*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	52261	62/M	67*	72§	6§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Cardiomyopathy (心筋症)	Placebo	53059	49/M	75*	75*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	58282	62/M	732*	746*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiopulmonary failure (心肺不全)	Placebo	53455	57/M	266*	266*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	58929	71/M	260*	263*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiovascular disorder (心血管障害)	Placebo	56046	66/F	164*	197*	34*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Placebo	50541	69/M	312*	352*	41*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	50626	65/M	37*	41*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50707	70/F	622*	622*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	50718	71/M	580*	580*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	51823	67/F	1213*	1215*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52261	62/M	64*	72§	9§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	53647	59/M	299*	305*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53734	58/M	24*	26*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54806	65/M	1272*	1277*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55205	76/M	583*	1239*	206*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55485	77/M	497*	532*	36*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	55490	61/M	790*	845*	56*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55582	50/M	298*	371*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55897	71/M	75*	215*	141*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55912	55/F	561*	589*	29*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55976	57/M	961*	963*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55989	60/M	477*	479*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56063	54/F	76*	79*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56384	55/M	62*	1439§	1378§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	56766	61/M	855*	1241§	387§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Post trt	56829	76/M	247*	255*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	56931	60/M	421*	1093§	673§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56982	67/M	515*	516*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57050	68/M	911*	946*	36*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57751	76/M	553*	898*	346*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57793	63/M	18*	19*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57804	71/M	149*	280*	132*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57891	50/F	265*	265*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58072	70/M	365*	847§	483§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Imm thrt
	Placebo	58400	56/M	329*	385*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	59313	54/M	11*	463§	453§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp/Other
	Placebo	59581	65/F	156*	158*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59962	72/M	592*	599*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60003	57/M	833*	838*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60287	54/M	685*	710*	26*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60766	69/M	133*	133*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	61053	64/M	504*	504*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62043	65/F	517*	583*	67*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	634*	635*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62599	74/M	58*	59*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65041	73/F	11*	16*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	65370	68/M	159*	161*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66948	61/F	557*	663*	107*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67407	66/M	737*	840*	104*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68134	65/M	247*	249*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70262	62/M	678*	694*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Coronary artery insufficiency (冠動脈不全)	Placebo	50495	64/F	107*	169*	63*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery occlusion (冠動脈閉塞)	Placebo	50302	48/F	294*	295*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50983	63/M	506*	1399*	147*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58172	58/M	952*	968*	17*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58510	59/F	780*	780*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62481	65/M	249*	317*	69*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63070	73/F	569*	570*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery stenosis (冠動脈狭窄)	Placebo	51488	77/F	596*	600*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56307	66/M	52*	52*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65331	58/F	60*	693§	634§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	68240	78/M	95*	96*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69443	58/M	316*	316*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cyanosis (チアノーゼ)	Placebo	51348	76/M	179*	181*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diastolic dysfunction (拡張機能障害)	Placebo	62061	56/M	1070*	1276§	207§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	62065	69/M	846*	878*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypertensive heart disease (高血圧性心疾患)	Placebo	65407	60/M	744*	753*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intracardiac thrombus (心臓内血栓)	Placebo	69793	57/F	203*	210*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemic cardiomyopathy (虚血性心筋症)	Placebo	67088	68/M	419*	784§	366§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Left ventricular dysfunction (左室機能不全)	Placebo	52448	61/M	200*	818§	619§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Left ventricular failure (左室不全)	Placebo	59613	52/F	985*	1088§	104§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	59992	72/M	42*	51*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
Mitral valve incompetence (僧帽弁閉鎖不全症)	Placebo	61081	73/F	206*	206*	1*	Sev	No	None	No	Seq	No	Imm thrt
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Placebo	50298	76/M	757*	1220§	464§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	50562	69/M	1094*	1094*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51171	55/F	120*	157*	38*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	51688	73/M	123*	123*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51749	59/M	61*	61*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52345	68/M	462*	472*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52681	69/F	479*	491*	13*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53148	77/M	375*	380*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53220	67/M	1145*	1145*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53405	65/M	164*	172*	9*	Sev	No	Disc	No	Seq	No	Imm thrt
	Off trt	54038	54/M	917*	922*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54044	78/M	977*	977*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54829	73/M	338*	343*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54909	68/M	186*	189*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55079	62/M	531*	539*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55173	62/M	709*	717*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55356	60/M	1077*	1077*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	55368	65/F	1193*	1207*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55641	65/M	90*	93*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55784	55/M	1215*	1215*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56427	69/F	747*	747*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	56766	61/M	984*	988*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56972	69/M	94*	136*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57309	70/M	129*	147*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57690	71/M	363*	368*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57865	64/M	1296*	1301*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58109	73/M	491*	1181§	691§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	58400	56/M	300*	303*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59076	63/M	111*	111*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	59693	54/M	1036*	1040*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59833	64/M	373*	373*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	59868	69/M	300*	304*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	59994	68/M	972*	972*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	60003	57/M	680*	687*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61081	73/F	206*	227*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	61146	65/M	640*	640*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	61167	60/M	643*	652*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61790	74/F	117*	119*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61792	59/M	412*	428*	17*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61983	63/M	492*	492*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	508*	511*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62741	49/M	925*	927*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62744	65/M	855*	892*	38*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	63084	66/M	563*	570*	8*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64614	66/M	42*	45*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	65592	74/M	152*	152*	1*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70783	72/M	94*	98*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Placebo	50424	82/M	639*	680*	42*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51343	77/M	876*	879*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51345	63/M	675*	792*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51585	59/M	689*	692*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54908	73/M	545*	579*	35*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55087	67/M	859*	1303§	445§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	57593	67/F	532*	535*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59474	82/F	83*	93*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59806	60/M	58*	772§	715§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
	Placebo	59983	61/M	106*	106*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60137	50/M	360*	366*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62599	74/M	7*	58*	52*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63341	54/M	1000*	1043*	44*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63978	54/M	14*	19*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70105	53/M	237*	239*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Myocarditis (心筋炎)	Placebo	67082	65/M	797*	819*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Nodal arrhythmia (結節性不整脈)	Placebo	70783	72/M	161*	168*	8*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Papillary muscle disorder (乳頭筋障害)	Placebo	61081	73/F	206*	206*	1*	Sev	No	None	No	Seq	No	Imm thrt
Pericardial effusion (心嚢液貯留)	Off trt	56745	69/F	376*	387*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	447*	1427§	981§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp/Other
Postinfarction angina (梗塞後狭心症)	Placebo	54038	54/M	998*	999*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Right ventricular failure (右室不全)	Off trt	59864	67/M	793*	827*	35*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Silent myocardial infarction (無症候性心筋梗塞)	Placebo	63341	54/M	763*	763*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Sinus arrhythmia (洞性不整脈)	Placebo	51702	57/M	308*	315*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sinus bradycardia (洞性徐脈)	Placebo	56046	66/F	1165*	1167*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sinus node dysfunction (洞結節機能不全)	Post trt	57114	78/M	1333*	1344*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	60448	63/M	131*	138*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63419	71/M	3*	13*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67407	66/M	176*	177*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
	Placebo	69345	53/M	543*	550*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70421	76/F	244*	357*	114*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Supraventricular tachycardia (上室性頻脈)	Placebo	50967	64/M	1003*	1126*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51302	73/M	1007*	1014*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	51643	69/M	463*	463*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Off trt	57690	71/M	363*	368*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Systolic dysfunction (収縮機能障害)	Placebo	62065	69/M	846*	878*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tachycardia (頻脈)	Off trt	51005	77/M	737*	748*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	51302	73/M	946*	948*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55867	60/M	484*	485*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68664	80/M	164*	747*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69790	55/M	385*	391*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tachycardia paroxysmal (発作性頻脈)	Post trt	68724	53/M	47*	52§	6§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Trifascicular block (三束ブロック)	Off trt	51165	72/M	410*	419*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Ventricular arrhythmia (心室性不整脈)	Placebo	50626	65/M	38*	41*	4*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	52261	62/M	66*	66*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Ventricular extrasystoles (心室性期外収縮)	Placebo	59466	68/M	313*	324*	12*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Placebo	51171	55/F	120*	120*	1*	Sev	No	None	No	Seq	No	Imm thrt
	Placebo	52914	55/M	990*	994*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular tachycardia (心室性頻脈)	Placebo	52731	67/M	520*	525*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55912	55/F	561*	589*	29*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56574	78/M	4*	5*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	498*	501*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61983	63/M	278*	552*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Imm thrt/Req hsp/Fatal
	Placebo	62412	75/M	107*	109*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	63395	68/F	653*	680*	28*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68045	73/M	357*	382*	26*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular disorders (血管障害)/													
Angiopathy (血管障害)	Placebo	57581	61/F	477*	505*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	Placebo	57557	62/M	357*	362*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic arteriosclerosis (大動脈硬化症)	Placebo	63008	59/M	183*	198*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Aortic dissection (大動脈解離)	Placebo	57099	57/F	440*	485*	46*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
Aortic stenosis (大動脈狭窄)	Placebo	57751	76/M	839*	898*	60*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58973	77/M	108*	177*	70*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58976	78/M	282*	415*	134*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67502	65/M	797*	820*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arterial disorder (動脈障害)	Placebo	50481	63/F	642*	752*	111*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51403	69/M	456*	458*	3*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	51409	52/M	42*	45*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55582	50/M	792*	792*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Arterial stenosis (動脈狭窄)	Placebo	58510	59/F	827*	827*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59833	64/M	373*	446*	74*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65331	58/F	60*	693§	634§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Arteriosclerosis (動脈硬化症)	Placebo	57001	72/F	178*	185*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68943	68/F	650*	659*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arteriovenous fistula (動静脈瘻)	Placebo	51807	70/M	631*	632*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Placebo	50702	68/M	429*	933*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	52532	69/M	114*	136§	23§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	56075	71/M	1018*	1086§	69§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	57700	71/M	1022*	1037*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59868	69/M	1099*	1107*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic microangiopathy (糖尿病性微小血管症)	Placebo	69417	70/M	344*	350*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Embolism (塞栓症)	Placebo	53138	58/M	661*	661*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Extremity necrosis (四肢壊死)	Placebo	50481	63/F	746*	765*	20*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Post trt	51171	55/F	121*	176*	56*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Placebo	51366	60/M	183*	1097*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65041	73/F	2*	93*	92*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68769	60/M	658*	671§	14§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Femoral artery occlusion (大腿動脈閉塞)	Placebo	50828	56/M	208*	236*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhage (出血)	Placebo	55990	83/F	32*	153*	122*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypertension (高血圧)	Placebo	50807	70/F	970*	976*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54257	56/M	303*	306*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57099	57/F	335*	527*	193*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
	Placebo	58290	61/F	81*	192*	112*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60898	62/M	25*	169*	145*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62581	62/M	186*	187*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65122	75/M	937*	1080§	144§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	67030	66/M	10*	837*	180*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68444	64/M	56*	522§	467§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	70421	76/F	240*	666*	211*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Placebo	51167	68/M	671*	1159*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Placebo	54257	56/M	573*	574*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	55115	66/M	422*	422*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	59489	58/M	97*	97*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63882	65/M	291*	291*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	65271	58/F	138*	143*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69622	66/F	31*	166*	33*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	70053	71/M	134*	141*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive emergency (高血圧緊急症)	Placebo	53113	72/F	992*	992*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	54248	44/F	1338*	1338*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hypotension (低血圧)	Placebo	50593	74/F	63*	64*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52730	64/F	1172*	1208*	37*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53322	59/M	27*	28*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56885	73/F	50*	58*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	1296*	1309*	14*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57700	71/M	43*	44*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61488	65/M	292*	293*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62757	55/M	191*	193*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70262	62/M	674*	679*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypovolaemic shock (血液量減少性ショック)	Placebo	52807	75/M	474*	477*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58706	58/M	996*	998§	3§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Iliac artery occlusion (腸骨動脈閉塞)	Placebo	50828	56/M	208*	236*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
infarction (梗塞)	Placebo	58134	56/M	287*	651*	365*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Intermittent claudication (間欠性跛行)	Placebo	50941	54/M	410*	410*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57164	76/M	283*	772*	115*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemia (虚血)	Placebo	51401	63/M	221*	223*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	116*	120*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Leriche syndrome (ルリーシュ症候群)	Placebo	63984	61/M	396*	421*	26*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Orthostatic hypotension (起立性低血圧)	Placebo	54748	72/F	1323*	1323*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59887	73/M	255*	258*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Placebo	50404	62/M	753*	791*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50440	60/F	358*	628*	271*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51005	77/M	692*	800§	103§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	51409	52/M	353*	403*	51*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52196	64/M	303*	306*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52627	65/F	214*	326*	20*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	53292	59/M	548*	549*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53406	74/M	132*	348*	6*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	55470	61/M	212*	287*	76*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	249*	1379§	1131§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58178	57/M	155*	1205§	895§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	58279	61/M	50*	51*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59131	61/F	70*	112*	43*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61663	58/M	208*	274*	67*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62043	65/F	181*	182*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62803	56/M	478*	588*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62928	77/M	267*	280*	14*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	63085	57/M	641*	659*	19*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65271	58/F	442*	1018§	577§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Other
	Placebo	67569	61/M	218*	512*	31*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69790	55/M	521*	792§	76§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	70174	59/M	485*	492*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70505	51/F	224*	228*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral artery aneurysm (末梢動脈瘤)	Placebo	57700	71/M	1145*	1177*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral artery stenosis (末梢動脈狭窄)	Placebo	50481	63/F	1365*	1415*	51*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51313	60/M	485*	492*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57148	63/M	154*	155*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64885	60/M	128*	446§	319§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	65041	73/F	2*	93*	92*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67602	74/M	101*	230*	130*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral embolism (末梢血管塞栓症)	Placebo	53411	68/M	182*	205*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Post trt	51171	55/F	121*	176*	56*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Placebo	54701	79/M	1284*	1344§	61§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Placebo	54833	75/M	181*	197*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57690	71/M	830*	834*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58625	69/M	106*	295*	25*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	62581	62/M	442*	443*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63148	72/F	1133*	1151*	19*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63661	71/F	242*	244*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67602	74/M	96*	199*	104*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral vascular disorder (末梢血管障害)	Placebo	53743	61/M	540*	787§	248§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	54905	69/F	534*	618*	85*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54911	61/F	566*	623*	58*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54917	63/M	256*	743§	488§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	59408	64/M	46*	157*	112*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	210*	1185§	976§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63894	64/M	482*	509*	28*	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	69541	67/M	596*	694§	99§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Peripheral venous disease (末梢静脈疾患)	Placebo	51609	77/F	367*	454*	88*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombophlebitis (血栓性静脈炎)	Placebo	63082	49/F	719*	734*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67864	72/M	498*	525*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombophlebitis superficial (表在性血栓性静脈炎)	Placebo	58706	58/M	995*	998§	4§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Thrombosis (血栓症)	Placebo	55442	69/M	54*	72*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61094	58/M	309*	326*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Varicose ulceration (静脈瘤性潰瘍)	Off trt	55104	62/F	788*	1202*	291*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Varicose vein (静脈瘤)	Placebo	50334	59/F	140*	140*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65112	66/F	1*	303*	303*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular calcification (血管石灰化)	Placebo	51202	65/M	1296*	1590§	295§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
Venous occlusion (静脈閉塞)	Off trt	56357	62/M	358*	362*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute pulmonary oedema (急性肺水腫)	Post trt	52261	62/M	66*	72§	7§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	53873	66/M	1146*	1153*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	796*	804*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63900	58/M	372*	372*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Acute respiratory distress syndrome (急性呼吸窮迫症候群)	Placebo	56421	70/M	490*	508*	19*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	66391	69/F	19*	20*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	Placebo	51348	76/M	281*	295*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54174	60/M	118*	131*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	55926	77/M	702*	714§	13§	Sev	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
	Off trt	56123	75/M	1034*	1039*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
Asthma (喘息)	Placebo	53873	66/M	360*	1331*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54174	60/M	118*	131*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56063	54/F	945*	948*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56626	69/F	164*	174*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59634	62/F	7*	851*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62021	56/F	29*	211*	39*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchial disorder (気管支障害)	Placebo	51255	49/F	446*	467*	22*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchospasm (気管支痙攣)	Placebo	59634	62/F	660*	672*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63965	71/F	130*	145*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Placebo	50769	64/F	383*	1194§	812§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	50807	70/F	828*	844*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53873	66/M	1213*	1218*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56421	70/M	496*	508§	13§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Placebo	56550	64/F	267*	276*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57698	64/M	35*	1024*	73*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58176	61/M	31*	51*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58664	52/M	143*	148*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59898	86/M	7*	469*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	64265	76/M	234*	241*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64921	61/M	537*	544*	8*	Mod	No	Disc	No	Unk	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Placebo	50243	69/M	349*	357*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50393	65/M	510*	1085*	576*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50998	80/M	173*	199*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51021	74/F	634*	692*	59*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51348	76/M	179*	181*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54748	72/F	1338*	1346§	9§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56626	69/F	78*	80*	3*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57697	72/M	599*	1177*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57698	64/M	8*	114*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59634	62/F	40*	949*	268*	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62023	65/M	425*	430*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	846*	878*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	62804	75/M	234*	354*	121*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63965	71/F	29*	33*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea exertional (労作性呼吸困難)	Placebo	51345	63/M	662*	1375*	714*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58184	74/M	327*	351*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epistaxis (鼻出血)	Placebo	68752	64/M	29*	755§	727§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Haemoptysis (喀血)	Placebo	51285	81/M	743*	763*	21*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56574	78/M	4*	5*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59168	56/M	670*	672*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59784	59/M	482*	508*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemothorax (血胸)	Placebo	62073	67/M	460*	466*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hydrothorax (胸水症)	Placebo	61146	65/M	469*	471*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoxia (低酸素症)	Placebo	62021	56/F	203*	203*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Idiopathic pulmonary fibrosis (特発性肺線維症)	Placebo	59287	62/M	817*	858*	42*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Lung disorder (肺障害)	Placebo	57690	71/M	732*	743*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung infiltration (肺浸潤)	Placebo	59406	72/M	8*	16*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural effusion (胸水)	Placebo	51222	68/F	590*	601*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55589	65/M	41*	54*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	447*	452*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	64265	76/M	236*	274*	39*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pleuritic pain (胸膜痛)	Placebo	54748	72/F	1338*	1338*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia aspiration (誤嚥性肺炎)	Placebo	68218	80/F	242*	256*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70053	71/M	134*	141*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonitis (肺臓炎)	Placebo	59312	70/M	663*	681*	19*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Pneumothorax (気胸)	Placebo	56422	71/M	157*	309*	122*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pulmonary arterial hypertension (肺動脈性肺高血圧症)	Post trt	52261	62/M	66*	72§	7§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Off trt	50367	67/M	107*	113*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52334	68/F	1143*	1154*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58482	66/F	150*	171*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	67467	64/M	170*	186*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	Placebo	55103	64/F	1028*	1293§	266§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Placebo	55124	45/M	616*	1258§	643§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	55132	64/M	527*	987§	461§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	58681	84/F	1308*	1314*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62344	75/M	577*	768§	192§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Pulmonary mass (肺腫瘤)	Placebo	59991	65/F	44*	307§	264§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Pulmonary oedema (肺水腫)	Placebo	51401	63/M	273*	289*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52622	67/M	428*	428*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	56972	69/M	94*	101*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57594	59/M	530*	541*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57697	72/M	92*	752*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Imm thrt
Pulmonary toxicity (肺毒性)	Placebo	59312	70/M	662*	681§	20§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Respiratory failure (呼吸不全)	Off trt	50720	61/M	388*	408*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	50863	52/M	336*	336*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51285	81/M	743*	763*	21*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51348	76/M	951*	958*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	59312	70/M	663*	681*	19*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	62444	40/M	520*	521§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Post trt	64921	61/M	544*	548*	5*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	65812	65/F	487*	495*	9*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70053	71/M	134*	141*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sleep apnoea syndrome (睡眠時無呼吸症候群)	Placebo	51844	64/M	295*	297*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55661	70/M	155*	1399§	1245§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	65407	60/M	442*	793§	352§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	68445	62/M	434*	795§	362§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/ Abdominal pain (腹痛)	Placebo	56626	69/F	545*	550*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56911	69/M	477*	491*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57697	72/M	599*	603*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60484	62/M	803*	803*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	69402	74/F	86*	87*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Anal fissure (裂肛)	Placebo	55467	71/M	765*	768*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colitis ischaemic (虚血性大腸炎)	Placebo	55926	77/M	317*	714§	209§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
Colon dysplasia (結腸異形成)	Placebo	51020	78/M	119*	226*	108*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Constipation (便秘)	Placebo	55926	77/M	223*	714§	492§	Sev	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
	Placebo	57252	68/M	308*	310*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59385	79/M	2*	8*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62744	65/M	932*	983*	52*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Dental caries (齲歯)	Placebo	51008	65/M	1151*	1158*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic gastropathy (糖尿病性胃障害)	Off trt	52730	64/F	1053*	1243*	191*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diarrhoea (下痢)	Placebo	50554	73/F	226*	854*	42*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50720	61/M	949*	951*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51005	77/M	32*	800§	180§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	54130	70/M	166*	169*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57159	83/M	970*	971*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58641	61/M	61*	91*	31*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum (憩室)	Placebo	56313	71/F	981*	985*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62744	65/M	511*	518*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	Placebo	52777	57/M	20*	149*	130*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	63617	78/M	665*	676*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer haemorrhage (出血性十二指腸潰瘍)	Placebo	60186	72/M	27*	31*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer perforation (穿孔性十二指腸潰瘍)	Placebo	60541	62/M	745*	756*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspepsia (消化不良)	Placebo	59590	50/M	434*	707§	274§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Dysphagia (嚥下障害)	Placebo	50909	67/M	955*	1201§	247§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	57739	64/M	554*	625*	31*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Enteritis (小腸炎)	Placebo	67293	65/M	11*	17*	7*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Enterocolitis (腸炎)	Placebo	52777	57/M	18*	28*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Epigastric discomfort (心窩部不快感)	Placebo	53873	66/M	63*	64*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Erosive duodenitis (びらん性十二指腸炎)	Placebo	56972	69/M	128*	158*	31*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Faecaloma (糞塊)	Placebo	56307	66/M	1049*	1056*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62744	65/M	511*	518*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Food poisoning (食中毒)	Placebo	59581	65/F	79*	81*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric haemorrhage (胃出血)	Post trt	52532	69/M	116*	136§	21§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Gastric ulcer (胃潰瘍)	Placebo	52777	57/M	20*	149*	130*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	54001	72/M	25*	50*	26*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55761	67/M	108*	117*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastritis (胃炎)	Placebo	63528	66/M	1016*	1018*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70172	73/F	178*	183*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Gastritis erosive (びらん性胃炎)	Placebo	66595	65/M	187*	188*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastritis haemorrhagic (出血性胃炎)	Post trt	58706	58/M	996*	998§	3§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Gastroduodenitis (胃十二指腸炎)	Placebo	58402	52/F	571*	584*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal angiodysplasia (胃腸管血管異形成)	Placebo	57224	69/M	746*	1379§	634§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Placebo	51345	63/M	1266*	1282*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53841	51/M	547*	891*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54918	57/M	159*	163*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	55073	57/M	652*	655*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55990	83/F	102*	107*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58245	74/M	84*	85*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Placebo	59383	68/M	938*	941*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60808	65/M	39*	41*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63355	50/M	704*	715*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrooesophageal reflux disease (胃食道逆流性疾患)	Placebo	50298	76/M	371*	460*	90*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	52777	57/M	20*	105*	77*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Placebo	59142	68/F	719*	728*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	63106	55/F	324*	326*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63965	71/F	130*	145*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gingival bleeding (歯肉出血)	Placebo	61131	70/F	507*	508*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haematochezia (血便排泄)	Placebo	50843	73/M	505*	508*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoidal haemorrhage (痔出血)	Placebo	55926	77/M	588*	597*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoids (痔核)	Placebo	54902	54/M	178*	210*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59590	50/M	120*	707§	588§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62744	65/M	932*	983*	52*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hiatus hernia (裂孔ヘルニア)	Post trt	63965	71/F	130*	145*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ileus paralytic (麻痺性イレウス)	Placebo	55926	77/M	207*	714§	135§	Sev	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
	Off trt	62803	56/M	1081*	1099*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	70591	57/M	442*	443*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Inguinal hernia (鼠径ヘルニア)	Placebo	57233	70/M	958*	1217*	260*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62581	62/M	8*	12*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63622	67/M	662*	664*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal haemorrhage (腸出血)	Off trt	51498	75/M	425*	433*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal ischaemia (腸管虚血)	Placebo	50843	73/M	817*	951*	135*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56911	69/M	477*	491*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal obstruction (腸閉塞)	Placebo	55356	60/M	115*	125*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59992	72/M	1172*	1175*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60400	63/F	1087*	1208§	122§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62574	61/M	164*	177*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65865	59/M	450*	461*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal perforation (腸管穿孔)	Placebo	57224	69/M	1347*	1379*	33*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Placebo	62581	62/M	14*	217*	204*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Mallory-Weiss syndrome (マロリー・ワイス症候群)	Placebo	50562	69/M	725*	728*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nausea (悪心)	Placebo	50720	61/M	384*	408*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	1033*	1064*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis (膵炎)	Placebo	50425	58/M	282*	288*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51964	55/M	312*	316*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	54836	65/M	27*	282*	47*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56604	70/F	279*	288*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis acute (急性膵炎)	Post trt	53734	58/M	774*	1107*	334*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58727	69/M	640*	643*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	365*	367*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis chronic (慢性膵炎)	Placebo	59406	72/M	482*	628§	147§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Pancreatitis relapsing (再発性膵炎)	Placebo	54836	65/M	176*	190*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peptic ulcer haemorrhage (出血性消化性潰瘍)	Off trt	59898	86/M	13*	13*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Rectal haemorrhage (直腸出血)	Placebo	56633	73/F	19*	42*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal obstruction (小腸閉塞)	Off trt	56123	75/M	1033*	1039*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal perforation (小腸穿孔)	Placebo	64018	73/F	379*	385*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Stress ulcer (ストレス潰瘍)	Post trt	66391	69/F	19*	20§	2§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Umbilical hernia (臍ヘルニア)	Placebo	57233	70/M	958*	1217*	260*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65350	68/M	594*	595*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper gastrointestinal haemorrhage (上部消化管出血)	Placebo	55268	70/F	1125*	1125*	1*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Off trt	56745	69/F	372*	374*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62119	55/M	25*	27*	3*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Volvulus (腸の軸捻転)	Off trt	59992	72/M	1238*	1255*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vomiting (嘔吐)	Post trt	50720	61/M	949*	951*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	1033*	1206*	68*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Cholangitis (胆管炎)	Off trt	63882	65/M	660*	977*	89*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Cholecystitis (胆嚢炎)	Placebo	53087	66/M	817*	820*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	518*	518*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63335	60/M	658*	676*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67707	71/M	656*	659*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis acute (急性胆嚢炎)	Placebo	58658	56/F	1129*	1137*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60310	64/M	351*	359*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	63145	69/F	374*	411§	38§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	63887	72/M	755*	759*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis chronic (慢性胆嚢炎)	Off trt	68541	74/M	210*	255*	46*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Placebo	58658	56/F	1129*	1137*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61386	50/M	1024*	1025*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	496*	518*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62512	49/F	62*	1223§	1162§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63161	75/F	187*	210*	24*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63882	65/M	906*	977*	72*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	68541	74/M	202*	255*	54*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gallbladder disorder (胆嚢障害)	Placebo	55094	50/M	827*	843*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatic cirrhosis (肝硬変)	Post trt	60643	71/M	553*	567§	15§	Mild	No	Disc	No	Nrec&	No	Prol hsp
	Placebo	62606	61/F	403*	852§	450§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hepatic failure (肝不全)	Post trt	53323	61/M	414*	484§	71§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Prol hsp
Ischaemic hepatitis (虚血性肝炎)	Post trt	59991	65/F	113*	123*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post cholecystectomy syndrome (胆嚢摘出術後症候群)	Placebo	58533	80/F	120*	142*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sphincter of Oddi dysfunction (オッディ括約筋機能不全)	Placebo	58533	80/F	120*	142*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Angioedema (血管浮腫)	Placebo	55537	65/M	63*	65*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dermal cyst (皮膚嚢腫)	Placebo	50440	60/F	915*	943*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dermatitis contact (接触性皮膚炎)	Placebo	57144	75/M	2*	17*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic bullosis (糖尿病性水疱)	Placebo	58706	58/M	990*	998§	9§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Diabetic foot (糖尿病性足病変)	Placebo	51401	63/M	49*	235*	187*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52196	64/M	700*	725*	26*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	52267	64/M	30*	552§	508§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	53341	71/M	136*	148*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53351	56/M	63*	140*	78*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53674	48/M	1049*	1373§	325§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	54228	50/M	332*	347§	16§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	54336	72/F	75*	80*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55373	57/F	605*	670*	66*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	58625	69/M	106*	607*	35*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	62094	55/M	559*	648*	90*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	66950	68/M	277*	358*	82*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ingrowing nail (嵌入爪)	Placebo	51252	65/F	471*	472*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Neuropathic ulcer (神経障害性潰瘍)	Placebo	51366	60/M	42*	512*	148*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin necrosis (皮膚壊死)	Post trt	68769	60/M	669*	671*	3*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
Skin ulcer (皮膚潰瘍)	Placebo	50062	69/M	612*	829*	218*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51181	77/M	194*	245*	52*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Placebo	51202	65/M	892*	1331*	440*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	51403	69/M	804*	1194§	391§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	52575	59/M	11*	13*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53292	59/M	358*	575§	47§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	53411	68/M	14*	1239§	1226§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	54909	68/M	633*	724*	92*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56065	66/M	190*	600*	411*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57309	70/M	675*	849§	175§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Disabl/Req hsp
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Arthralgia (関節痛)	Placebo	55650	63/F	224*	433*	210*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60808	65/M	97*	100*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62162	60/F	958*	1040*	83*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68943	68/F	348*	398*	37*	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Arthritis (関節炎)	Placebo	56305	64/M	18*	1205*	1188*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Back pain (背部痛)	Placebo	50465	68/M	201*	239*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	50915	59/M	724*	1089§	366§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	51012	77/F	1328*	1360§	33§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	61*	1383*	839*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55445	56/M	646*	1487§	842§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56633	73/F	19*	42*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57044	67/M	275*	353*	79*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63882	65/M	1089*	1180§	92§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	70001	55/F	450*	467*	18*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical spinal stenosis (頚部脊柱管狭窄症)	Placebo	56909	66/M	344*	346*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dupuytren's contracture (デュプイトラン拘縮)	Placebo	55515	70/M	113*	115*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Flank pain (側腹部痛)	Placebo	56626	69/F	366*	373*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Foot deformity (足変形)	Placebo	50440	60/F	358*	628*	271*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51252	65/F	471*	502*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc disorder (椎間板障害)	Placebo	70001	55/F	301*	380§	80§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Intervertebral disc protrusion (椎間板突出)	Placebo	51409	52/M	962*	1024§	63§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	849*	879*	31*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52732	59/F	859*	874*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52866	69/M	1213*	1233*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59143	66/M	787*	808*	22*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62412	75/M	344*	533*	190*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63044	64/F	594*	1083§	490§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63528	66/M	186*	1085§	900§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63757	60/F	110*	119*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69541	67/M	373*	375*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar spinal stenosis (腰部脊柱管狭窄症)	Off trt	50285	62/M	749*	751*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51306	68/M	482*	729*	248*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Muscle tightness (筋緊張)	Placebo	52742	69/M	199*	211*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Muscle twitching (筋攣縮)	Placebo	50998	80/M	198*	199*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Muscular weakness (筋力低下)	Placebo	56626	69/F	78*	80*	3*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62649	62/F	139*	145*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Musculoskeletal chest pain (筋骨格系胸痛)	Placebo	57698	64/M	840*	855*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66869	74/M	269*	270*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Musculoskeletal disorder (筋骨格障害)	Placebo	67741	68/M	643*	647*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Musculoskeletal pain (筋骨格痛)	Placebo	54829	73/M	853*	1384§	532§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	55104	62/F	501*	1222*	538*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59182	67/F	723*	1368§	646§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Myalgia (筋肉痛)	Placebo	52782	59/M	61*	63*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54130	70/M	729*	804*	76*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61072	76/F	317*	319*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neuropathic arthropathy (神経障害性関節症)	Placebo	53674	48/M	1049*	1373§	325§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Osteitis (骨炎)	Placebo	50445	62/M	527*	545*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Placebo	50224	70/M	8*	215*	208*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50393	65/M	357*	367*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50429	61/M	1030*	1263*	234*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51222	68/F	1211*	1215*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51257	72/M	207*	365*	159*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56046	66/F	955*	1012*	58*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56313	71/F	981*	985*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56980	65/M	70*	494*	425*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58109	73/M	359*	932*	574*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58681	84/F	58*	77*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62905	56/F	316*	1177§	517§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	64882	60/M	116*	162*	47*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64967	73/F	676*	837*	162*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67549	60/M	756*	767*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	69835	58/M	340*	346*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomalacia (骨軟化症)	Placebo	60400	63/F	1087*	1208§	122§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Osteoporotic fracture (骨粗鬆症性骨折)	Post trt	54602	73/F	1023*	1147§	125§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pain in extremity (四肢痛)	Placebo	52169	58/M	364*	366*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54907	47/F	667*	1175§	508§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56521	79/M	866*	869*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	63661	71/F	18*	56*	15*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Pathological fracture (病的骨折)	Placebo	54870	57/M	1130*	1139§	10§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Rhabdomyolysis (横紋筋融解症)	Placebo	56342	81/M	819*	824*	6*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56424	44/M	365*	372*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Rotator cuff syndrome (肩回旋筋腱板症候群)	Placebo	57145	69/M	65*	66*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal column stenosis (脊柱管狭窄症)	Placebo	52290	75/M	48*	66*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57044	67/M	905*	912*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62521	48/M	145*	1322§	1178§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Off trt	62803	56/M	1077*	1099*	23*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	64672	71/M	862*	864*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67082	65/M	388*	973§	586§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Spinal osteoarthritis (変形性脊椎症)	Placebo	59988	68/F	857*	1294§	438§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62905	56/F	561*	1177§	617§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	66394	68/M	250*	291*	42*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spondylitis (脊椎炎)	Placebo	62704	55/M	265*	267*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Tendonitis (腱炎)	Placebo	58336	56/F	660*	662*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Placebo	50302	48/F	75*	1486§	138§	Sev	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	50440	60/F	715*	717*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Off trt	50769	64/F	883*	883*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51161	67/M	477*	484*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	51635	69/M	321*	352*	32*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	53351	56/M	367*	471*	105*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	53873	66/M	1136*	1142*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54418	63/M	541*	545*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	54701	79/M	1327*	1332*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54748	72/F	1327*	1330*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	56066	74/M	473*	561*	89*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56342	81/M	819*	824*	6*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57050	68/M	922*	923*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	57690	71/M	528*	532*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	57739	64/M	566*	568*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58701	51/M	716*	718*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	58991	71/F	1206*	1209*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	8*	16*	9*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59462	75/M	534*	540*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59581	65/F	924*	946*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59922	62/M	464*	470*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	59991	65/F	112*	123*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61094	58/M	310*	313*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	61203	78/F	14*	17*	4*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61582	54/M	407*	412*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	61663	58/M	869*	871*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62002	43/F	402*	406*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Off trt	62023	65/M	426*	429*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	62065	69/M	508*	678*	12*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Other/Req hsp
	Off trt	65865	59/M	453*	504*	52*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69097	50/M	142*	145*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Placebo	70105	53/M	590*	597*	8*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Acute prerenal failure (急性腎前性腎不全)	Post trt	56829	76/M	241*	247*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Placebo	63335	60/M	26*	32*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Albuminuria (アルブミン尿)	Placebo	57505	50/M	209*	1053*	474*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Other
Anuria (無尿)	Placebo	51130	78/M	354*	356*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bladder neck sclerosis (膀胱頚部硬化症)	Placebo	50367	67/M	530*	533*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Calculus ureteric (尿管結石)	Placebo	53899	52/M	1208*	1372§	165§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56966	59/F	1459*	1489§	31§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	59672	54/F	408*	545*	138*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64245	49/F	802*	1003§	202§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Calculus urinary (尿路結石)	Post trt	58509	66/M	353*	360*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	64055	56/M	151*	722§	572§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Placebo	53525	77/F	1051*	1366§	316§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	54228	50/M	332*	347§	16§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	62002	43/F	1069*	1078*	10*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cystitis haemorrhagic (出血性膀胱炎)	Placebo	58482	66/F	333*	339*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic nephropathy (糖尿病性腎症)	Placebo	53360	63/M	401*	558*	158*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Other
	Placebo	54228	50/M	332*	347§	16§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Dysuria (排尿困難)	Placebo	57686	55/M	412*	424*	13*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haematuria (血尿)	Placebo	51981	75/M	204*	213*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59462	75/M	125*	130*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65407	60/M	216*	220*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66846	68/M	576*	648*	73*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hydronephrosis (水腎症)	Post trt	56966	59/F	1459*	1507§	49§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	57164	76/M	689*	1026§	338§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Nephrolithiasis (腎結石症)	Post trt	50585	64/F	943*	958*	16*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62686	63/M	981*	988*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67082	65/M	121*	121*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephropathy (腎症)	Placebo	53846	53/M	292*	1286§	995§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Oliguria (乏尿)	Post trt	57099	57/F	442*	458*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
Polyuria (多尿)	Placebo	61663	58/M	869*	871*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal artery arteriosclerosis (腎動脈の動脈硬化症)	Placebo	57686	55/M	475*	476*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Renal colic (腎仙痛)	Placebo	69097	50/M	140*	153*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal failure (腎不全)	Placebo	54001	72/M	35*	1545§	676§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	54918	57/M	157*	162*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	54990	42/M	612*	884*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56664	65/F	283*	371*	89*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59312	70/M	666*	681§	16§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	62065	69/M	681*	1205§	525§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Imm thrt/Other
	Post trt	63965	71/F	130*	145*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	64661	77/F	684*	708*	25*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	66585	64/M	190*	854§	665§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	67601	64/M	777*	786§	10§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Renal impairment (腎機能障害)	Placebo	54909	68/M	190*	204*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	59922	62/M	1255*	1416§	162§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
Renal tubular necrosis (腎尿細管壊死)	Post trt	59991	65/F	112*	123*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Stress urinary incontinence (腹圧性尿失禁)	Placebo	57102	60/F	668*	720*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urethral stenosis (尿道狭窄)	Placebo	50367	67/M	530*	533*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59462	75/M	417*	421*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary bladder polyp (膀胱ポリープ)	Placebo	55661	70/M	59*	247*	189*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65407	60/M	303*	307*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Urinary incontinence (尿失禁)	Placebo	51343	77/M	150*	1490§	452§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	54861	59/F	1240*	1242*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary retention (尿閉)	Placebo	52397	75/M	515*	888*	58*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54130	70/M	734*	738*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54909	68/M	658*	1206§	549§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/													
Benign prostatic hyperplasia (良性前立腺肥大症)	Placebo	51981	75/M	101*	111*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52256	67/M	545*	675*	131*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54909	68/M	595*	661*	42*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	56622	67/M	1258*	1386*	129*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58630	65/M	857*	863*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63325	72/M	143*	211*	69*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endometrial hyperplasia (子宮内膜増殖症)	Placebo	62469	49/F	361*	367*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatic obstruction (前立腺閉塞)	Placebo	54918	57/M	157*	164*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Prostatitis (前立腺炎)	Placebo	50429	61/M	819*	833*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58761	71/M	363*	378*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Vaginal prolapse (膣脱)	Placebo	58482	66/F	146*	171*	26*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Congenital, familial and genetic disorders (先天性、家族性および遺伝性障害)/													
Congenital anomalies of ear ossicles (先天性耳小骨異常)	Placebo	67289	47/M	159*	872§	714§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hydrocele (陰嚢水瘤)	Placebo	59787	58/M	561*	598*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Phimosis (包茎)	Placebo	53821	49/M	390*	427*	38*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyloric stenosis (幽門狭窄)	Placebo	59313	54/M	386*	414*	29*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Cardiac death (心臓死)	Placebo	53145	69/F	348*	348*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54027	72/M	1402*	1402*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54466	61/M	787*	787*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Chest discomfort (胸部不快感)	Placebo	50998	80/M	173*	177*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52782	59/M	917*	950*	34*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55915	70/M	757*	763*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55926	77/M	543*	544*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Chest pain (胸痛)	Placebo	50243	69/M	349*	357*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	50711	59/M	431*	437*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51082	54/M	381*	810*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51189	76/M	259*	267*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51255	49/F	204*	214*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51497	70/M	166*	168*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51692	64/F	862*	862*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51782	46/M	588*	591*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52334	68/F	230*	235*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54836	65/M	699*	704*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55368	65/F	358*	361*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56313	71/F	685*	688*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56357	62/M	145*	454*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56542	63/M	1182*	1182*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56626	69/F	1018*	1022*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	56708	69/F	77*	77*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57001	72/F	645*	647*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57193	59/F	93*	94*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57224	69/M	1131*	1252*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57700	71/M	500*	989*	30*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57739	64/M	509*	625*	117*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58761	71/M	1159*	1161*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59406	72/M	8*	628§	572§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Placebo	60898	62/M	235*	236*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63661	71/F	804*	806*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64001	55/M	526*	1019*	19*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67741	68/M	237*	238*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68662	57/F	30*	575*	546*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chills (悪寒)	Placebo	69144	52/M	125*	720§	596§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Death (死亡)	Post trt	53722	52/M	865*	865*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54311	87/F	116*	116*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55641	65/M	357*	357*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	56796	72/M	39*	39*	1*					Fatal	No	Fatal
	Placebo	58385	79/M	189*	197*	9*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Placebo	59882	63/M	533*	533*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	60559	66/M	497*	497*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	64204	57/M	91*	91*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post trt	66473	68/M	111*	111*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	67906	66/M	692*	692*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	68608	82/M	681*	681*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69341	67/M	311*	311*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Device defective (医療機器欠陥)	Placebo	56935	69/M	219*	220*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Device deposit issue (医療機器沈着物の問題)	Placebo	56753	66/F	841*	855§	15§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Device difficult to use (使用困難な医療機器)	Placebo	51401	63/M	8*	12*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Device malfunction (医療機器機能不良)	Placebo	56760	44/M	918*	918*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Extravasation (溢出)	Off trt	51401	63/M	299*	306*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fatigue (疲労)	Placebo	69402	74/F	592*	598*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Feeling abnormal (異常感)	Placebo	62649	62/F	139*	140*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Gait disturbance (歩行障害)	Placebo	53322	59/M	755*	756*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General physical health deterioration (全身健康状態低下)	Placebo	50913	66/F	484*	499*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59969	79/F	108*	114*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Generalised oedema (全身性浮腫)	Placebo	62065	69/M	846*	878*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Granuloma (肉芽腫)	Placebo	51844	64/M	562*	562*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hernia (ヘルニア)	Placebo	51497	70/M	87*	90*	4*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61386	50/M	1024*	1025*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Malaise (倦怠感)	Placebo	57159	83/M	970*	971*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Multi-organ failure (多臓器不全)	Post trt	53975	37/M	244*	291*	48*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58706	58/M	998*	998*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	68724	53/M	47*	52*	6*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
Necrobiosis (類壊死)	Off trt	55289	47/M	324*	761*	13*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Post trt	50554	73/F	853*	853*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54910	61/M	111*	799*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58081	70/M	558*	559*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58760	64/M	493*	499*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59313	54/M	357*	463§	22§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp/Prol hsp
	Placebo	69064	57/M	88*	90*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Oedema peripheral (末梢性浮腫)	Placebo	55537	65/M	82*	85*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59634	62/F	40*	949*	13*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61742	60/M	1*	62*	62*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61792	59/M	527*	532*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	70105	53/M	590*	597*	8*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Oversensing (オーバーセンシング)	Placebo	59287	62/M	474*	476*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69089	71/M	56*	60*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Pain (疼痛)	Placebo	54701	79/M	317*	328*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Perforated ulcer (穿孔性潰瘍)	Placebo	51202	65/M	499*	669*	171*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral swelling (末梢腫脹)	Off trt	53974	56/M	641*	871*	41*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64014	70/M	43*	45*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyrexia (発熱)	Placebo	50720	61/M	384*	408*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56745	69/F	419*	423*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	442*	464*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Placebo	59605	58/M	74*	638*	36*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	69751	76/M	446*	469*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sudden cardiac death (心突然死)	Placebo	50121	76/M	511*	511*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	53907	52/M	1247*	1247*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Sudden death (突然死)	Placebo	51185	74/M	784*	784*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	51401	63/M	713*	713*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52143	58/M	455*	455*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	52681	69/F	583*	583*	1*	Sev	Yes	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	58349	52/M	47*	47*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	67329	70/M	27*	27*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Investigations (臨床検査)/													
Angiogram (血管造影)	Placebo	59735	48/M	490*	490*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
Angiogram normal (血管造影正常)	Placebo	53821	49/M	237*	237*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Arteriogram coronary (冠血管造影)	Placebo	51409	52/M	79*	79*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65838	60/M	97*	99*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Biopsy lung (肺生検)	Placebo	64014	70/M	100*	101*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Blood calcium decreased (血中カルシウム減少)	Placebo	50998	80/M	100*	662§	563§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Blood creatine phosphokinase MB increased (血中クレアチンホスホキナーゼMB増加)	Placebo	65641	76/M	197*	759§	563§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Blood creatinine increased (血中クレアチニン増加)	Placebo	53064	51/M	857*	1486§	435§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Placebo	68219	58/M	460*	468*	9*	Mild	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Blood glucose fluctuation (血中ブドウ糖変動)	Placebo	68952	62/F	179*	192*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood lactate dehydrogenase increased (血中乳酸脱水素酵素増加)	Placebo	55172	68/M	365*	626§	262§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Blood magnesium decreased (血中マグネシウム減少)	Placebo	50998	80/M	100*	662§	563§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Blood potassium increased (血中カリウム増加)	Placebo	50913	66/F	513*	554*	42*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58282	62/M	844*	957*	114*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Other
Blood pressure increased (血圧上昇)	Placebo	51635	69/M	266*	271*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64265	76/M	234*	254*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Catheterisation cardiac (心カテーテル検査)	Placebo	61198	44/M	789*	789*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ejection fraction decreased (駆出率減少)	Placebo	51130	78/M	161*	162*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Haemoglobin decreased (ヘモグロビン減少)	Placebo	54911	61/F	623*	867*	245*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Placebo	54917	63/M	377*	669*	117*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Heart rate irregular (心拍数不整)	Placebo	52169	58/M	364*	1479§	1116§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Hepatic enzyme increased (肝酵素上昇)	Post trt	70643	76/F	666*	704§	39§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Lipase increased (リパーゼ増加)	Placebo	58704	56/M	658*	1246*	589*	Mild	Yes	Disc	No	Rcver	No	Other
	Placebo	61078	74/F	750*	812*	63*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Other
Oxygen consumption increased (酸素消費量増加)	Placebo	51285	81/M	743*	763*	21*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Scan myocardial perfusion abnormal (心筋血流スキャン異常)	Placebo	51402	62/M	231*	270*	40*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56075	71/M	766*	766*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Smear cervix abnormal (子宮頚部スミア異常)	Placebo	53190	61/F	155*	156*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Troponin I increased (トロポニンI増加)	Placebo	59613	52/F	957*	976*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Troponin increased (トロポニン増加)	Placebo	61983	63/M	550*	552*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Accident at work (労働災害)	Placebo	50965	56/M	54*	54*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Anaemia postoperative (術後貧血)	Placebo	51807	70/M	631*	632*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	441*	477*	37*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Ankle fracture (足関節部骨折)	Placebo	50769	64/F	882*	1004*	123*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60590	63/F	1017*	1037*	21*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Back injury (背部損傷)	Placebo	62061	56/M	1210*	1270*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Brain contusion (脳挫傷)	Placebo	53411	68/M	848*	852*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Chemical poisoning (化学物質中毒)	Placebo	62444	40/M	520*	521*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Clavicle fracture (鎖骨骨折)	Placebo	55868	47/M	388*	1423§	1029§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Contusion (挫傷)	Placebo	51021	74/F	629*	692*	64*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54407	64/M	494*	547*	54*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	55868	47/M	388*	393*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55929	77/M	215*	598§	384§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Coronary artery restenosis (冠動脈再狭窄)	Off trt	51409	52/M	87*	546*	460*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51695	64/M	673*	676*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63352	56/F	261*	569*	309*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Placebo	67624	56/M	190*	211*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Facial bones fracture (顔面骨骨折)	Placebo	59863	72/F	659*	685*	27*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60590	63/F	1223*	1240*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fall (転倒)	Placebo	50713	69/F	634*	694*	61*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51021	74/F	629*	854*	2*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	51981	75/M	50*	50*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	52730	64/F	26*	1171*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53901	66/M	446*	446*	1*	Mod	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Placebo	54001	72/M	515*	531*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54005	47/M	606*	615*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54914	64/F	437*	606*	170*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58841	88/F	309*	317§	9§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	59975	71/M	488*	488*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	60808	65/M	97*	100*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61002	73/F	118*	274*	157*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62061	56/M	1210*	1210*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62073	67/M	379*	379*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65182	59/M	702*	702*	1*	Sev	No	None	No	Seq	No	Prol hsp
	Placebo	70284	49/M	433*	505*	73*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Femoral neck fracture (大腿骨頚部骨折)	Placebo	67410	71/F	352*	533*	182*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Femur fracture (大腿骨骨折)	Placebo	52390	73/M	1143*	1151*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54001	72/M	515*	531*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54917	63/M	648*	657*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fibula fracture (腓骨骨折)	Placebo	53896	59/M	59*	62*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	54340	64/M	295*	492*	198*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Foot fracture (足骨折)	Placebo	66869	74/M	132*	134*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal anastomotic complication (胃腸吻合合併症)	Post trt	50702	68/M	1422*	1422*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Hand fracture (手骨折)	Placebo	50965	56/M	54*	197*	144*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Head injury (頭部損傷)	Placebo	52448	61/M	405*	416*	12*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55929	77/M	432*	456*	25*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hip fracture (股関節部骨折)	Placebo	57102	60/F	928*	935*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	65182	59/M	702*	883§	182§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Injury (損傷)	Off trt	61790	74/F	187*	198*	12*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Intestinal anastomosis complication (腸管吻合合併症)	Off trt	63524	72/M	442*	452*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Joint injury (関節損傷)	Off trt	52334	68/F	1169*	1176*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Kidney rupture (腎臓破裂)	Placebo	51981	75/M	50*	472§	423§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Laceration (裂傷)	Placebo	62686	63/M	403*	434*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ligament rupture (靭帯断裂)	Placebo	57093	54/F	219*	220*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ligament sprain (靭帯捻挫)	Placebo	52742	69/M	199*	211*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55868	47/M	388*	1423§	1029§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Limb injury (四肢損傷)	Placebo	51202	65/M	1212*	1331*	120*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Lower limb fracture (下肢骨折)	Placebo	51423	69/M	694*	1459§	766§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	52318	61/M	1040*	1205§	166§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Meniscus injury (半月板損傷)	Placebo	55454	59/M	824*	1393§	570§	Mild	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	58172	58/M	735*	736*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68624	73/M	99*	162*	64*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Multiple fractures (多発骨折)	Placebo	56307	66/M	1046*	1340§	295§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Multiple injuries (多発性外傷)	Placebo	62341	70/M	653*	653*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Open fracture (開放骨折)	Placebo	50713	69/F	634*	694*	61*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Overdose (過量投与)	Placebo	62606	61/F	394*	424*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Peripheral artery restenosis (末梢動脈再狭窄)	Placebo	51403	69/M	735*	737*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Periprosthetic fracture (人工関節周囲骨折)	Placebo	50393	65/M	779*	785*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural haematuria (処置後血尿)	Placebo	50217	75/M	633*	660*	28*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Pubis fracture (恥骨骨折)	Placebo	60400	63/F	1060*	1208§	149§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Radius fracture (橈骨骨折)	Placebo	61002	73/F	118*	133*	16*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Placebo	50812	57/M	17*	21*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51021	74/F	629*	692*	64*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51222	68/F	590*	601*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55868	47/M	388*	1423§	1029§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	62073	67/M	379*	466*	88*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	66595	65/M	237*	613*	377*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Road traffic accident (交通事故)	Placebo	52742	69/M	199*	211*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	57102	60/F	928*	935*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	58300	66/M	161*	192*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Placebo	60590	63/F	1223*	1223*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	67289	47/M	159*	872§	714§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Off trt	70783	72/M	133*	168§	36§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Spinal compression fracture (脊椎圧迫骨折)	Placebo	52730	64/F	26*	686*	661*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subdural haematoma (硬膜下血腫)	Off trt	54407	64/M	494*	547*	54*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	55929	77/M	215*	598§	384§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Subdural haemorrhage (硬膜下出血)	Off trt	61790	74/F	187*	198*	12*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Placebo	67289	47/M	159*	882§	724§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Tendon rupture (腱断裂)	Placebo	70284	49/M	433*	505*	73*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thoracic vertebral fracture (胸椎骨折)	Off trt	70783	72/M	133*	168§	36§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Tibia fracture (脛骨骨折)	Placebo	53896	59/M	59*	62*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Placebo	54005	47/M	606*	615*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	54340	64/M	295*	492*	198*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Placebo	54914	64/F	437*	606*	170*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	61161	57/F	784*	1135*	352*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	63754	59/F	1130*	1232§	103§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	63852	73/F	607*	820*	214*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tongue injury (舌損傷)	Placebo	55957	53/M	17*	19*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Toxicity to various agents (各種物質毒性)	Placebo	54701	79/M	317*	328*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	64661	77/F	684*	708*	25*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Traumatic haematoma (外傷性血腫)	Placebo	58300	66/M	161*	192*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Traumatic haemorrhage (外傷性出血)	Placebo	55929	77/M	215*	598§	384§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Traumatic intracranial haemorrhage (外傷性頭蓋内出血)	Placebo	55943	83/M	900*	904*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62599	74/M	75*	96*	22*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Traumatic liver injury (外傷性肝損傷)	Placebo	54917	63/M	648*	648*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Vascular graft occlusion (移植血管閉塞)	Placebo	67704	68/M	211*	224*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	68425	64/M	189*	226*	38*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound (創傷)	Placebo	50719	76/M	2*	12*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	51005	77/M	664*	776*	113*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Angioplasty (血管形成)	Placebo	55531	62/M	916*	916*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Coronary angioplasty (冠動脈形成)	Placebo	51401	63/M	9*	13*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	55621	73/M	269*	271*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	59922	62/M	359*	361*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary arterial stent insertion (冠動脈ステント挿入)	Placebo	53222	57/M	447*	448*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Coronary artery bypass (冠動脈バイパス)	Off trt	53401	70/M	298*	298*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Placebo	58566	65/M	391*	391*	1*	Mild	No	None	No	Seq	No	Other
	Off trt	62924	75/M	783*	793*	11*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	67449	54/M	576*	576*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary revascularisation (冠動脈血行再建)	Off trt	51165	72/M	410*	1499§	1090§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Placebo	56946	66/M	342*	342*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	56951	83/M	119*	125*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
	Placebo	61211	57/F	218*	219*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Placebo	62344	75/M	584*	586*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fracture treatment (骨折治療)	Placebo	53896	59/M	301*	302*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prophylaxis (予防)	Placebo	67708	67/M	42*	44*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Empa 10mg

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Abdominal abscess (腹部膿瘍)	Off trt	57401	53/M	1096*	1106*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58229	70/M	860*	868*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Abdominal wall abscess (腹壁膿瘍)	Empa 10mg	56616	69/M	33*	39*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	605*	607*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abscess (膿瘍)	Off trt	56393	62/M	492*	506*	15*	Sev	No	None		Rcver	No	Req hsp
Abscess limb (四肢膿瘍)	Empa 10mg	50677	60/M	757*	759*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50940	45/M	601*	862*	262*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	53909	60/M	587*	606*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	323*	330*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59635	61/M	53*	282*	230*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63481	57/F	479*	522*	44*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Amoebiasis (アメーバ症)	Empa 10mg	54314	78/F	359*	361*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Amoebic dysentery (アメーバ赤痢)	Empa 10mg	54314	78/F	741*	743*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Appendicitis (虫垂炎)	Empa 10mg	50970	65/M	330*	331*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57665	65/M	648*	652*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60011	49/M	593*	595*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64325	58/M	133*	134*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65816	55/M	633*	648*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Arteriosclerotic gangrene (動脈硬化性壊疽)	Empa 10mg	52021	65/M	676*	847§	172§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Arthritis bacterial (細菌性関節炎)	Empa 10mg	53909	60/M	194*	1530§	423§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Bronchiolitis (細気管支炎)	Empa 10mg	65745	70/M	405*	417*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis (気管支炎)	Empa 10mg	60215	70/M	49*	55*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62650	57/F	147*	149*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62698	70/M	924*	930*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62758	70/M	2*	11*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69132	75/M	258*	262*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Empa 10mg	70045	73/M	163*	178*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Empa 10mg	53950	63/M	851*	856*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	54309	68/M	153*	198*	46*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54815	51/M	33*	42*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56616	69/M	33*	39*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56947	67/M	922*	929*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57258	75/F	247*	254*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	323*	985*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62546	67/M	30*	1034*	258*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64165	57/F	215*	263*	49*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65521	56/M	912*	983§	72§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	67455	66/M	161*	165*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis gangrenous (壊疽性蜂巣炎)	Empa 10mg	59635	61/M	1164*	1278*	115*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60167	71/M	665*	673*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis of male external genital organ (男性外性器蜂巣炎)	Empa 10mg	57944	54/M	245*	255*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis staphylococcal (ブドウ球菌性蜂巣炎)	Empa 10mg	62012	51/F	8*	21*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dengue fever (デング熱)	Empa 10mg	57257	58/M	127*	131*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60317	72/M	910*	915*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic foot infection (糖尿病性足感染)	Empa 10mg	51509	75/M	178*	587*	318*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp/Disabl
	Post trt	52254	65/M	869*	877§	9§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	55352	46/M	738*	775*	38*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	59683	63/M	553*	1044*	492*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62799	68/F	478*	530*	53*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Diabetic gangrene (糖尿病性壊疽)	Empa 10mg	69796	61/M	498*	503*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulitis (憩室炎)	Empa 10mg	54873	58/M	363*	371*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56621	63/F	57*	234*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56653	63/M	920*	937*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Enterocolitis viral (ウイルス性腸炎)	Empa 10mg	60926	50/M	863*	865*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Erysipelas (丹毒)	Empa 10mg	50922	66/M	249*	321*	73*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50970	65/M	20*	294*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52045	60/M	1226*	1245*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	52463	70/M	960*	1040*	81*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59924	52/M	1211*	1366§	156§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	60373	63/M	283*	295*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66945	73/M	732*	746*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68229	75/M	275*	306*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gangrene (壊疽)	Empa 10mg	53105	61/F	290*	290*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53205	67/M	324*	345*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53572	64/M	980*	996§	17§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	53729	52/M	864*	870*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53947	63/F	978*	994*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55535	62/M	508*	512*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56506	59/M	1*	895§	895§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	62663	63/M	472*	485*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64892	62/M	169*	258*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	67455	66/M	124*	153*	30*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Empa 10mg	50901	71/M	645*	665*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54012	55/M	4*	9*	6*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55069	59/F	1195*	1197*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55212	63/M	659*	663*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55363	75/M	525*	531*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57005	63/F	3*	9*	7*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57790	74/M	592*	594*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59084	57/F	257*	260*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59567	65/M	269*	272*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60524	73/M	638*	639*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60782	87/M	412*	415*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61048	77/M	507*	510*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61377	49/F	67*	72*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62012	51/F	26*	29*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62970	65/M	971*	983*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	63100	42/F	42*	44*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	65126	78/M	950*	959*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65816	55/M	350*	354*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis viral (ウイルス性胃腸炎)	Empa 10mg	61902	62/F	457*	458*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
H1N1 influenza (H1N1インフルエンザ)	Empa 10mg	64947	62/M	756*	762*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infected skin ulcer (感染性皮膚潰瘍)	Empa 10mg	50940	45/M	104*	950*	847*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52463	70/M	1080*	1163*	84*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infusion site infection (注入部位感染)	Empa 10mg	69392	59/F	620*	629*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Liver abscess (肝膿瘍)	Empa 10mg	65272	53/F	528*	1007§	480§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Lobar pneumonia (大葉性肺炎)	Empa 10mg	58985	77/M	692*	696*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Empa 10mg	50940	45/M	756*	937*	150*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	52362	60/F	899*	1140*	41*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Lower respiratory tract infection (下気道感染)	Empa 10mg	53724	44/M	916*	918*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54703	82/M	595*	608*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54847	67/M	687*	814*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55824	78/F	709*	716*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59645	66/M	579*	581*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62546	67/M	766*	1183§	45§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	63764	63/M	518*	565*	48*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65816	55/M	350*	354*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung infection (肺感染)	Empa 10mg	52101	67/M	489*	503*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52647	69/M	803*	809*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Meningitis bacterial (細菌性髄膜炎)	Off trt	63683	58/M	195*	218*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Myelitis (脊髄炎)	Empa 10mg	58925	79/M	197*	1359*	1163*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nasal abscess (鼻膿瘍)	Empa 10mg	56428	67/M	194*	208*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Oesophageal candidiasis (食道カンジダ症)	Empa 10mg	60588	73/F	147*	213*	67*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Empa 10mg	52254	65/M	840*	877§	38§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
	Empa 10mg	68305	59/M	497*	801§	305§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 10mg	68701	55/M	23*	366*	125*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	68750	58/F	484*	631*	148*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	69612	62/M	472*	481*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peritonitis (腹膜炎)	Empa 10mg	53571	75/M	166*	174*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58229	70/M	860*	868*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Pneumonia (肺炎)	Empa 10mg	50282	65/M	829*	838*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50403	61/M	1375*	1385*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51615	84/F	236*	267*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	51941	69/F	30*	1170*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	52544	69/M	386*	389*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52562	63/F	264*	287*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53356	74/M	643*	647§	5§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	53571	75/M	1016*	1029*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53588	74/M	964*	981*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53774	59/M	598*	608*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53982	64/M	1383*	1458*	76*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54206	61/F	313*	1210*	87*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54227	58/M	128*	134*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	54324	66/F	669*	683*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	54507	66/F	745*	749*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55528	66/F	734*	737*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Off trt	55824	78/F	725*	732*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56222	59/M	624*	659*	36*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56516	72/F	380*	388*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56938	59/M	603*	660*	58*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57748	82/M	426*	428§	3§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	57944	54/M	431*	447*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58527	64/F	364*	405*	42*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	58601	78/M	898*	907*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59401	70/M	564*	571*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	60265	75/F	651*	842*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61140	63/M	645*	659*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	61664	68/F	30*	31*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	62530	57/M	189*	204*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62601	84/F	442*	450*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62901	56/F	1053*	1056*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63683	58/M	365*	437*	25*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64166	66/F	761*	775*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64264	52/M	533*	549*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	65844	60/M	679*	738*	60*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67486	73/M	616*	634§	19§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Post trt	67563	70/F	946*	973§	28§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	68149	75/F	341*	357*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68342	34/M	464*	475*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69641	57/F	513*	524*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69786	57/F	224*	235*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia influenzal (インフルエンザ性肺炎)	Empa 10mg	51882	60/M	338*	340*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural infection (処置後感染)	Empa 10mg	53909	60/M	392*	414*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Postoperative wound infection (術後創感染)	Off trt	61079	51/F	824*	1188§	365§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pulmonary tuberculosis (肺結核)	Empa 10mg	53994	66/M	788*	1017*	230*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis acute (急性腎盂腎炎)	Empa 10mg	53203	55/M	572*	590*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60265	75/F	650*	658*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60270	72/M	121*	123*	3*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63481	57/F	478*	491*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rhinitis (鼻炎)	Empa 10mg	57622	62/M	932*	939*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rotavirus infection (ロタウイルス感染)	Empa 10mg	66746	79/F	27*	36*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Scrotal abscess (陰嚢膿瘍)	Empa 10mg	63995	58/M	928*	933*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sepsis (敗血症)	Post trt	50908	55/M	571*	590§	20§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 10mg	53527	79/F	99*	122*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	56025	71/F	197*	204*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58994	65/F	1049*	1054*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59683	63/M	1223*	1224*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	59924	52/M	1206*	1276*	71*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62546	67/M	1029*	1034*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Septic shock (敗血症性ショック)	Empa 10mg	59979	66/M	361*	361*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	61664	68/F	30*	31*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Staphylococcal infection (ブドウ球菌感染)	Empa 10mg	57944	54/M	198*	370*	173*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59890	78/F	476*	483*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Staphylococcal skin infection (ブドウ球菌皮膚感染)	Empa 10mg	50627	79/M	923*	973*	51*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tracheobronchitis (気管気管支炎)	Post trt	61105	75/F	768*	778*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62601	84/F	1118*	1131*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tuberculosis (結核)	Empa 10mg	59084	57/F	1020*	1086*	67*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper respiratory tract infection (上気道感染)	Empa 10mg	999999	63/M	269*	271*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Empa 10mg	50482	56/M	823*	840*	18*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52490	76/F	278*	1060*	92*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	Yes	Prol hsp
	Empa 10mg	53393	59/F	11*	15*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	55138	54/F	277*	577*	52*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55806	76/M	189*	876*	60*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56516	72/F	85*	668*	42*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57260	77/F	9*	652*	644*	Mild	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57874	67/F	389*	470*	82*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58088	69/M	962*	964*	3*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58124	56/M	395*	421*	27*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62473	51/M	110*	125*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63142	78/F	34*	79*	46*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	63171	55/M	403*	410*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urosepsis (尿路性敗血症)	Post trt	53356	74/M	639*	647*	9*	Sev	Yes	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	53852	63/M	160*	167*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55824	78/F	709*	716*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57127	68/F	495*	505*	11*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58994	65/F	30*	47*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69805	61/M	472*	476*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vaginal cellulitis (膣蜂巣炎)	Empa 10mg	59890	78/F	384*	397*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Viral infection (ウイルス感染)	Empa 10mg	53724	44/M	602*	608*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59682	52/M	1256*	1259*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound infection (創傷感染)	Empa 10mg	53572	64/M	620*	629*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54489	51/M	180*	204*	25*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	60270	72/M	573*	599*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61798	54/M	654*	689*	36*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Acoustic neuroma (聴神経腫)	Empa 10mg	54324	66/F	831*	977*	147*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt
	Empa 10mg	54951	69/M	673*	1282§	610§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	57545	76/M	1012*	1065*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute lymphocytic leukaemia (急性リンパ性白血病)	Post trt	64946	68/F	262*	571*	310*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Acute myeloid leukaemia (急性骨髄性白血病)	Empa 10mg	56506	59/M	1*	895*	895*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Adenocarcinoma (腺癌)	Empa 10mg	51298	66/M	21*	259*	239*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Adenocarcinoma of colon (結腸腺癌)	Post trt	55363	75/M	549*	968*	420*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58338	64/M	845*	855*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Adenocarcinoma pancreas (膵腺癌)	Empa 10mg	50901	71/M	946*	982*	37*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp/Other
	Empa 10mg	56762	63/M	38*	101*	64*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	66587	65/M	642*	792§	151§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Adenoma benign (良性腺腫)	Empa 10mg	62758	70/M	457*	996§	540§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Anogenital warts (肛門性器疣贅)	Empa 10mg	55871	42/M	823*	856*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Empa 10mg	50723	80/F	1134*	1241*	76*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	51947	67/M	320*	348*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54866	59/M	560*	902*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56764	63/F	261*	261*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	60114	51/F	15*	15*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	60660	66/F	376*	427*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61048	77/M	336*	390*	16*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61421	68/M	203*	203*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61529	68/F	6*	29*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	63302	70/M	468*	756*	289*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	63334	62/F	558*	580*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	64446	68/M	203*	248*	46*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	65017	78/M	113*	619*	507*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	66871	56/M	846*	846*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	70322	60/M	330*	330*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Benign neoplasm of adrenal gland (副腎の良性新生物)	Empa 10mg	50940	45/M	268*	335*	68*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Benign neoplasm of thyroid gland (甲状腺の良性新生物)	Empa 10mg	54014	63/F	918*	1011*	94*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Benign pancreatic neoplasm (膵臓の良性新生物)	Empa 10mg	53984	67/M	486*	566*	81*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Benign uterine neoplasm (子宮の良性新生物)	Empa 10mg	68149	75/F	605*	633§	29§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Bile duct cancer (胆管癌)	Empa 10mg	67706	51/M	347*	439*	93*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
Bladder cancer (膀胱癌)	Empa 10mg	50963	72/M	1390*	1478§	89§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Bladder transitional cell carcinoma (膀胱移行上皮癌)	Empa 10mg	62683	70/F	280*	280*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bone giant cell tumour benign (良性骨巨細胞腫)	Empa 10mg	55008	60/F	322*	323*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Bowen's disease (ボーエン病)	Empa 10mg	70322	60/M	527*	527*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Brain neoplasm (脳新生物)	Empa 10mg	52182	76/M	426*	460*	35*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Breast cancer (乳癌)	Empa 10mg	51941	69/F	381*	410*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63871	62/F	366*	1157§	792§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Bronchial carcinoma (気管支癌)	Empa 10mg	63665	51/M	1008*	1181§	174§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Chronic lymphocytic leukaemia (慢性リンパ性白血病)	Empa 10mg	61001	59/F	606*	1195§	590§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	61174	68/M	718*	1225§	508§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	66875	61/M	511*	798§	288§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Clear cell renal cell carcinoma (腎明細胞癌)	Off trt	57401	53/M	1184*	1191*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69232	63/M	393*	425*	33*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Colon cancer (結腸癌)	Off trt	50392	72/M	826*	1191§	366§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	55914	83/F	1226*	1237*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59311	69/M	995*	1108§	114§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	59940	50/F	529*	539*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	68605	66/M	471*	804*	334*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colorectal adenocarcinoma (結腸直腸腺癌)	Empa 10mg	50386	71/M	491*	530*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colorectal cancer (結腸直腸癌)	Empa 10mg	64985	72/M	747*	798*	52*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Other
Endometrial cancer (子宮内膜癌)	Empa 10mg	51223	73/F	44*	960*	917*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Other
Follicular thyroid cancer (濾胞性甲状腺癌)	Empa 10mg	57267	69/M	1191*	1378§	188§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Gastric cancer (胃癌)	Empa 10mg	54712	57/M	522*	759§	238§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
Genital neoplasm malignant female (女性生殖器の悪性新生物)	Empa 10mg	68946	68/F	133*	203*	53*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Haemangioma of bone (骨血管腫)	Empa 10mg	53280	67/M	144*	721§	578§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp/Other
Hepatic neoplasm (肝新生物)	Empa 10mg	53522	71/M	312*	1344§	1033§	Sev	No	Disc	No	Nrec#	No	Other
Hepatocellular carcinoma (肝細胞癌)	Post trt	52871	66/M	673*	1502§	830§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	56605	77/M	638*	705*	68*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	66563	65/M	732*	804§	73§	Mod	No	Disc	No	Unk	No	Req hsp
Intraductal proliferative breast lesion (乳管内増殖性病変)	Empa 10mg	50664	55/F	575*	618*	44*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Keratoacanthoma (ケラトアカントーマ)	Post trt	50627	79/M	1050*	1065*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	51042	53/M	954*	975*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Lung adenocarcinoma (肺腺癌)	Empa 10mg	50991	66/M	844*	1173*	330*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Other
	Empa 10mg	51010	62/M	1246*	1398*	153*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Off trt	51349	67/M	1305*	1305*	1*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51644	58/M	1200*	1219§	20§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	56954	65/M	253*	258*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung cancer metastatic (遠隔転移を伴う肺癌)	Empa 10mg	55648	71/F	251*	263*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	Empa 10mg	51805	63/M	118*	118*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Lymphoma (リンパ腫)	Empa 10mg	58726	68/M	257*	298§	42§	Sev	No	Disc	No	Unk	No	Req hsp
Malignant melanoma (悪性黒色腫)	Empa 10mg	52087	83/M	549*	644*	96*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54866	59/M	236*	902*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58266	69/M	345*	1411§	1067§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Malignant melanoma in situ (表皮内悪性黒色腫)	Empa 10mg	50627	79/M	890*	914*	25*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Meningioma (髄膜腫)	Empa 10mg	55665	67/M	77*	155*	79*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57545	76/M	1012*	1065*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metastases to bone (骨転移)	Empa 10mg	50172	72/M	812*	844§	33§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	52250	64/M	399*	1221§	823§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
Metastases to liver (肝転移)	Empa 10mg	50172	72/M	812*	844§	33§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	50392	72/M	826*	1191§	366§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	54712	57/M	540*	759§	220§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Empa 10mg	56762	63/M	38*	101*	64*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	66587	65/M	642*	792§	151§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Metastases to lung (肺転移)	Empa 10mg	50901	71/M	952*	982§	31§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
	Empa 10mg	52250	64/M	399*	1221§	823§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
Metastases to peritoneum (腹膜転移)	Empa 10mg	51223	73/F	44*	960*	917*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Other
Nasopharyngeal cancer (上咽頭癌)	Empa 10mg	58626	73/M	345*	484*	140*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Oesophageal adenocarcinoma (食道腺癌)	Empa 10mg	54712	57/M	522*	759§	238§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
POEMS syndrome (POEMS症候群)	Empa 10mg	50362	62/M	190*	194*	5*	Sev	No	Disc	No	Seq	No	Req hsp
Pancreatic carcinoma (膵癌)	Empa 10mg	51625	67/F	1269*	1481*	213*	Sev	Yes	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	63440	65/M	225*	238*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Penile squamous cell carcinoma (陰茎扁平上皮癌)	Empa 10mg	52203	71/M	505*	530*	26*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
Pituitary tumour benign (下垂体の良性腫瘍)	Empa 10mg	50405	59/M	845*	880*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Plasma cell myeloma (形質細胞性骨髄腫)	Empa 10mg	51247	69/F	900*	1026§	127§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	56549	77/M	706*	1176§	471§	Mild	No	None	No	Unk	No	Other
Prostate cancer (前立腺癌)	Empa 10mg	50372	68/M	325*	550*	226*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50545	68/M	637*	1397§	761§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec	No	Other
	Off trt	50933	63/M	485*	1398§	914§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	51209	67/M	1445*	1464§	20§	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
	Empa 10mg	52221	59/M	739*	775*	37*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54942	56/M	210*	415*	206*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	57191	75/M	621*	1391§	771§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	58722	68/M	778*	853*	76*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	59834	65/M	492*	1301§	810§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	65833	58/M	293*	799§	507§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	68955	75/M	308*	513§	206§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Prostate cancer recurrent (再発前立腺癌)	Empa 10mg	54662	78/M	753*	1472§	720§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Prostatic adenoma (前立腺腺腫)	Empa 10mg	53649	73/M	6*	73*	68*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64881	59/M	342*	357*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rectal adenocarcinoma (直腸腺癌)	Empa 10mg	59910	80/M	950*	1350§	401§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	62513	56/M	9*	653*	645*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65127	72/M	894*	1013§	120§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Empa 10mg	67665	65/M	38*	197*	160*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Rectal cancer (直腸癌)	Empa 10mg	52485	68/M	463*	1394§	932§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	55917	72/M	134*	1429§	1296§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	63171	55/M	281*	887§	607§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Renal cancer metastatic (遠隔転移を伴う腎癌)	Empa 10mg	52250	64/M	399*	1221§	823§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Other
Renal cell carcinoma (腎細胞癌)	Empa 10mg	58996	81/M	450*	1281§	832§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	62758	70/M	7*	85*	79*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Salivary gland adenoma (唾液腺腫)	Empa 10mg	59601	66/F	268*	378*	111*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small cell lung cancer (小細胞肺癌)	Empa 10mg	50172	72/M	812*	844§	33§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Splenic marginal zone lymphoma (脾臓周辺帯リンパ腫)	Empa 10mg	51344	67/M	867*	1505§	639§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Empa 10mg	50627	79/M	540*	914*	80*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	50632	72/M	1337*	1337*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56544	66/M	114*	150*	37*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56605	77/M	346*	429*	84*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56764	63/F	261*	261*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	60120	73/F	265*	265*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma of lung (肺扁平上皮癌)	Empa 10mg	51235	72/M	241*	351*	111*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	56854	79/M	724*	725*	2*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	64616	67/F	328*	463*	136*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp/Other
Squamous cell carcinoma of skin (皮膚有棘細胞癌)	Empa 10mg	50632	72/M	1112*	1337*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	55959	84/M	776*	784*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57808	77/M	15*	22*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	59311	69/M	899*	1081*	183*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma of the oral cavity (口腔内扁平上皮癌)	Empa 10mg	60661	69/F	470*	960*	491*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Other
Transitional cell carcinoma (移行上皮癌)	Empa 10mg	51347	65/M	345*	750*	53*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Anaemia (貧血)	Empa 10mg	50373	72/M	580*	583*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50939	69/M	953*	1177§	225§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	51582	75/F	197*	212*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55932	78/M	953*	1179§	227§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	57214	77/M	372*	529§	158§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	58602	74/M	467*	474*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63481	57/F	481*	488*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69141	69/M	63*	97*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coagulopathy (凝血異常)	Empa 10mg	50753	52/M	1442*	1444*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Febrile neutropenia (発熱性好中球減少症)	Empa 10mg	52485	68/M	1136*	1154*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypocoagulable state (凝固低下状態)	Empa 10mg	65127	72/M	760*	765*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Iron deficiency anaemia (鉄欠乏性貧血)	Empa 10mg	50392	72/M	563*	1191§	629§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Microcytic anaemia (小球性貧血)	Empa 10mg	55528	66/F	495*	498*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66563	65/M	85*	197*	113*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Normochromic normocytic anaemia (正色素性正球性貧血)	Empa 10mg	50261	73/M	298*	865*	226*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Thrombocytopenia (血小板減少症)	Empa 10mg	53014	55/F	367*	378*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Immune system disorders (免疫系障害)/													
Anaphylactic reaction (アナフィラキシー反応)	Empa 10mg	50647	53/F	292*	293*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Anaphylactic shock (アナフィラキシーショック)	Empa 10mg	54873	58/M	120*	124*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocrine disorders (内分泌障害)/													
Basedow's disease (バセドウ病)	Empa 10mg	55486	71/F	913*	916*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperparathyroidism (副甲状腺機能亢進症)	Empa 10mg	69612	62/M	183*	184*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Decreased appetite (食欲減退)	Empa 10mg	59084	57/F	955*	1086*	75*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dehydration (脱水)	Empa 10mg	50773	78/F	17*	19*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50901	71/M	659*	665*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51232	72/F	1104*	1106§	3§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	55363	75/M	549*	553*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59415	68/M	1151*	1154*	4*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus (糖尿病)	Empa 10mg	50498	56/M	564*	603*	40*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55536	60/M	575*	580*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69141	69/M	433*	437*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus inadequate control (コントロール不良の糖尿病)	Empa 10mg	50261	73/M	287*	865*	579*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50524	69/M	417*	1137§	721§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	53724	44/M	605*	608*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54565	60/M	209*	336*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55824	78/F	709*	716*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55837	69/M	242*	246*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62503	65/M	740*	742*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	67283	72/M	374*	899§	526§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Diabetic complication (糖尿病合併症)	Empa 10mg	67291	64/M	217*	882§	666§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Diabetic ketoacidosis (糖尿病性ケトアシドーシス)	Empa 10mg	56616	69/M	267*	273*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61140	63/M	644*	661*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	62970	65/M	972*	973*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Diabetic metabolic decompensation (糖尿病性代謝代償不全)	Empa 10mg	68702	60/F	747*	751*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperglycaemia (高血糖)	Empa 10mg	55551	77/F	525*	530*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55806	76/M	189*	960*	212*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56616	69/M	34*	612*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	568*	575*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68977	57/M	44*	45*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperkalaemia (高カリウム血症)	Off trt	57214	77/M	683*	688*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62698	70/M	921*	922*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hypervolaemia (血液量増加症)	Empa 10mg	67138	77/M	142*	198*	57*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Empa 10mg	50059	58/F	5	1351*	102*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	51006	74/M	27	117*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	52405	70/F	182	834*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	53393	59/F	11	118*	6*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54415	47/F	33	1133*	291*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	55824	78/F	710	710*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56203	71/M	31	1156*	6*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	56906	75/M	12	541*	17*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57502	58/M	36	36*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59072	56/F	246	825*	24*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypomagnesaemia (低マグネシウム血症)	Empa 10mg	65590	68/F	26*	27*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Empa 10mg	57260	77/F	544*	549*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	60539	67/M	762*	1071*	231*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lactic acidosis (乳酸アシドーシス)	Off trt	59072	56/F	782*	790*	9*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Obesity (肥満)	Off trt	57401	53/M	1078*	1092*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58258	63/M	1036*	1042*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/													
Anxiety (不安)	Empa 10mg	56001	52/M	21*	24*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Confusional state (錯乱状態)	Off trt	50386	71/M	846*	862*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52405	70/F	834	834*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Off trt	59072	56/F	782*	784*	3*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Delirium (譫妄)	Empa 10mg	56601	78/F	317*	319*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61421	68/M	1161*	1258§	98§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Depression (うつ病)	Empa 10mg	56616	69/M	186*	987§	802§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Major depression (大うつ病)	Empa 10mg	50577	66/M	660*	1086§	427§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Mental status changes (精神状態変化)	Empa 10mg	50803	58/F	2*	4*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Rapid eye movements sleep abnormal (レム睡眠異常)	Empa 10mg	51645	66/M	1240*	1242*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Suicide attempt (自殺企図)	Empa 10mg	52130	67/M	461*	462*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Amnesia (健忘)	Empa 10mg	55848	59/M	1308*	1399§	92§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Brain stem haemorrhage (脳幹出血)	Empa 10mg	68590	77/M	501*	501*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Brain stem infarction (脳幹梗塞)	Empa 10mg	67282	45/M	760*	766*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Carotid artery stenosis (頚動脈狭窄)	Empa 10mg	50753	52/M	427*	428*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50908	55/M	569*	569*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	52456	63/F	65*	174*	110*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57818	65/F	275*	295*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59148	58/M	1091*	1379§	289§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	61324	70/M	138*	151*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	999999	63/M	678*	683*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid artery thrombosis (頚動脈血栓症)	Empa 10mg	65598	74/M	109*	109*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Carpal tunnel syndrome (手根管症候群)	Empa 10mg	56541	56/M	392*	463*	72*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Cerebellar infarction (小脳梗塞)	Empa 10mg	53910	52/M	83*	91*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55459	66/M	733*	736*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral artery occlusion (大脳動脈閉塞)	Empa 10mg	55863	57/M	1387*	1396*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral infarction (脳梗塞)	Empa 10mg	50908	55/M	569*	590§	22§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 10mg	50932	71/M	567*	641*	75*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	52135	50/M	89*	129*	41*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	53346	60/F	314*	317*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53364	61/F	682*	1436§	755§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	57868	63/M	362*	366*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61003	60/F	564*	564*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral ischaemia (脳虚血)	Empa 10mg	51296	48/F	406*	675*	270*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55433	64/M	1214*	1310§	97§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Empa 10mg	59421	51/M	604*	611*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Off trt	50232	68/M	729*	754*	26*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50336	47/M	19*	22*	4*	Sev	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	50408	81/F	212*	218*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50667	52/M	523*	523*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50753	52/M	401*	409*	7*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	51128	76/M	338*	431*	94*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	51183	71/M	219*	222*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51325	74/M	625*	628*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	51465	69/F	182*	188*	7*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52021	65/M	361*	372*	12*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52148	55/M	39*	43*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53278	76/M	604*	613*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	53572	64/M	986*	996§	11§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	53616	65/F	1018*	1026*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	53952	64/M	1021*	1245*	225*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	53999	60/M	534*	1373§	840§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	54258	57/F	571*	665*	95*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54396	71/M	319*	323*	5*	Sev	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	54565	60/M	332*	332*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55835	67/F	90*	884§	795§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Disabl
	Empa 10mg	56314	61/M	220*	223*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56609	56/F	683*	921§	239§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	56762	63/M	52*	101*	50*	Sev	No	None	No	Unk	No	Disabl
	Empa 10mg	57211	42/M	629*	632*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	57636	53/F	92*	105*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57737	59/M	484*	549*	66*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58162	63/F	302*	308*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58936	77/F	1043*	1065*	23*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60529	54/M	363*	1301§	939§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	62473	51/M	303*	308*	6*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	62532	54/M	43*	47*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63482	68/F	220*	1096§	877§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	63547	81/M	342*	347*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	64673	63/F	639*	641*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	64935	41/F	66*	73*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64969	64/M	539*	545*	7*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	65487	71/M	73*	78*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66554	73/M	43*	58*	16*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66563	65/M	175*	412*	238*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	67106	71/M	570*	789§	220§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	67137	64/F	39*	40*	2*	Sev	No	Disc	No	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	67302	62/F	481*	498*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67381	54/M	631*	643*	13*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	67572	74/M	794*	832*	39*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	69044	57/M	286*	312*	27*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	70368	70/F	566*	587*	22*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebrovascular disorder (脳血管障害)	Empa 10mg	60534	59/M	1032*	1032*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Cerebrovascular insufficiency (脳血管不全)	Empa 10mg	57721	63/M	777*	784*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical radiculopathy (頚髄神経根障害)	Empa 10mg	50766	47/M	1237*	1240*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dementia Alzheimer's type (アルツハイマー型認知症)	Empa 10mg	50627	79/M	807*	1496*	690*	Mild	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Diabetic neuropathy (糖尿病性ニューロパチー)	Empa 10mg	52456	63/F	268*	276*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58420	52/F	554*	564*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dizziness (浮動性めまい)	Empa 10mg	52148	55/M	33*	199*	167*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54565	60/M	567*	569*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55966	76/M	895*	898*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56206	78/M	67*	67*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59766	60/M	1001*	1285§	285§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	68955	75/M	673*	682*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69090	79/M	159*	160*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	999999	63/M	671*	683*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dysarthria (構語障害)	Empa 10mg	52453	65/M	426*	431*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Embolic cerebral infarction (塞栓性脳梗塞)	Off trt	55932	78/M	830*	1179§	350§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Embolic stroke (塞栓性脳卒中)	Empa 10mg	54227	58/M	1142*	1146*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epilepsy (てんかん)	Empa 10mg	55665	67/M	43*	43*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	43*	50*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Headache (頭痛)	Empa 10mg	61521	68/M	849*	853*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hemiplegia (片麻痺)	Empa 10mg	55006	62/M	459*	492§	34§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Hydrocephalus (水頭症)	Empa 10mg	55863	57/M	438*	1474§	1037§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hypoaesthesia (感覚鈍麻)	Empa 10mg	52148	55/M	33*	199*	167*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hypotonia (筋緊張低下)	Empa 10mg	58288	71/M	598*	622*	25*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Other
Ischaemic cerebral infarction (虚血性脳梗塞)	Empa 10mg	67641	69/M	251*	273*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Empa 10mg	51410	49/F	11*	459*	449*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53642	75/F	393*	408*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53675	71/F	504*	507*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	55837	69/M	252*	270*	19*	Sev	No	Disc	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	55863	57/M	169*	179*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55962	61/M	1117*	1120*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56154	65/M	204*	211*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	58124	56/M	369*	382*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	58434	64/M	1036*	1044*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58527	64/F	445*	785§	341§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Disabl/Req hsp
	Off trt	59461	62/M	747*	759*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	59866	63/M	943*	949*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61137	73/M	455*	456§	2§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	61140	63/M	438*	452*	15*	Mild	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	62783	71/M	685*	693*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	62922	65/M	344*	463*	120*	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	67486	73/M	611*	634*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	67952	68/F	162*	163*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Lacunar infarction (ラクナ梗塞)	Post trt	56348	62/M	847*	850*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Muscle spasticity (筋痙直)	Empa 10mg	68441	36/F	285*	882§	598§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Myoclonus (ミオクローヌス)	Empa 10mg	55959	84/M	872*	875*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nerve root compression (神経根圧迫)	Empa 10mg	54687	66/M	367*	390*	24*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Paraplegia (対麻痺)	Empa 10mg	59761	60/M	64*	141*	78*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Partial seizures (部分発作)	Empa 10mg	54258	57/F	571*	665*	95*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Presyncope (失神寸前の状態)	Empa 10mg	59612	64/F	530*	531*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Radiculopathy (神経根障害)	Empa 10mg	54399	61/M	29*	37*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sciatica (坐骨神経痛)	Empa 10mg	55081	57/M	778*	957*	180*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67548	52/F	331*	337*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Seizure (痙攣発作)	Empa 10mg	50201	63/M	712*	1569§	665§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	52021	65/M	796*	796*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	52490	76/F	144*	747*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54565	60/M	332*	332*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56724	54/M	981*	981*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	20*	20*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	63131	67/M	33*	33*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Subarachnoid haemorrhage (くも膜下出血)	Post trt	50908	55/M	576*	590§	15§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Prol hsp
	Empa 10mg	50986	69/M	1222*	1252*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56714	63/M	171*	174*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Syncope (失神)	Empa 10mg	50433	64/M	963*	963*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51263	66/F	882*	884*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51941	69/F	299*	299*	1*	Sev	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55486	71/F	958*	958*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	55806	76/M	189*	198*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59415	68/M	1151*	1154*	4*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61286	64/M	221*	221*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61421	68/M	304*	736*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63665	51/M	551*	553*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Thalamic infarction (視床梗塞)	Off trt	54565	60/M	119*	125*	7*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombotic stroke (血栓性脳卒中)	Post trt	51465	69/F	202*	268*	67*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Empa 10mg	50208	77/F	1053*	1055*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50761	58/F	1373*	1376*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51128	76/M	108*	113*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51325	74/M	636*	640*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52485	68/M	1046*	1046*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54565	60/M	673*	674*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	54712	57/M	473*	504*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54769	67/M	1074*	1074*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	55486	71/F	833*	840*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56025	71/F	194*	197*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56516	72/F	820*	823*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56653	63/M	1002*	1002*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57790	74/M	432*	439*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58162	63/F	299*	317*	11*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other/Req hsp
	Empa 10mg	59326	70/F	524*	527*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61586	67/M	132*	132*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61641	68/F	841*	841*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61840	61/M	222*	343*	122*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	62916	80/M	757*	757*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	65006	75/M	300*	302*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65598	74/M	108*	108*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66746	79/F	195*	197*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	68524	72/M	43*	43*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Vertebral artery dissection (椎骨動脈解離)	Empa 10mg	56714	63/M	171*	174*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Vertebral artery stenosis (椎骨動脈狭窄)	Empa 10mg	59148	58/M	1091*	1379§	289§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Eye disorders (眼障害)/													
Amaurosis (黒内障)	Empa 10mg	68771	51/M	258*	869§	612§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cataract (白内障)	Empa 10mg	51124	76/F	325*	327*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53282	70/M	1195*	1195*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53391	64/M	1348*	1350*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53982	64/M	703*	1402*	700*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55914	83/F	556*	557*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57633	70/M	454*	489*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58527	64/F	163*	184*	22*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	60167	71/M	414*	489*	76*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	64894	60/M	274*	949§	676§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	68647	73/F	204*	281*	78*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69141	69/M	349*	365*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69709	54/M	264*	594*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Empa 10mg	69796	61/M	503*	504*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic retinopathy (糖尿病網膜症)	Empa 10mg	58534	59/F	100*	104*	5*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Glaucoma (緑内障)	Empa 10mg	53572	64/M	348*	996§	649§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	55464	65/M	265*	268*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55503	65/M	185*	265*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Macular oedema (黄斑浮腫)	Empa 10mg	55459	66/M	705*	1373§	669§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Retinal artery occlusion (網膜動脈閉塞)	Empa 10mg	51410	49/F	11*	459*	449*	Mild	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Retinal detachment (網膜剥離)	Post trt	50463	66/M	1442*	1449*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52161	68/M	1317*	1478§	162§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52591	63/M	255*	257*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64894	60/M	274*	283*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Retinoschisis (網膜分離症)	Empa 10mg	60167	71/M	886*	1128§	243§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Vitreous haemorrhage (硝子体出血)	Off trt	60167	71/M	414*	594*	84*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vitreous opacities (硝子体混濁)	Empa 10mg	55914	83/F	641*	644*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60167	71/M	494*	499*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68647	73/F	204*	281*	78*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Sudden hearing loss (突発性難聴)	Empa 10mg	66941	71/M	869*	875*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertigo (回転性めまい)	Empa 10mg	59766	60/M	1001*	1285§	285§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	68401	74/M	701*	702*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Empa 10mg	50944	63/M	1215*	1220*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	51881	60/M	883*	893*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	53909	60/M	606*	611*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53910	52/M	83*	91*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58148	48/F	80*	80*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58289	59/M	1148*	1151*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61140	63/M	645*	653*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	64611	61/F	989*	993*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	68774	59/M	169*	174*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	69612	62/M	438*	442*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Empa 10mg	50773	78/F	620*	634*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50801	65/M	902*	902*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50908	55/M	569*	569*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51615	84/F	236*	267§	32§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Off trt	52342	66/F	1010*	1018*	9*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52483	62/M	1176*	1180*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52497	69/M	227*	230*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	53523	69/F	831*	841*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	53671	60/F	521*	533*	13*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	53678	49/M	194*	207*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53909	60/M	658*	661*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	53982	64/M	1213*	1215*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54227	58/M	1142*	1151*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54823	69/M	803*	810*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	55351	70/M	1049*	1064*	16*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	55790	56/M	10*	10*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Off trt	55806	76/M	867*	876*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57049	61/M	940*	940*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57090	64/M	613*	637*	25*	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	57231	75/M	898*	901*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57926	69/M	72*	73*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58512	66/M	804*	804*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58985	77/M	782*	785*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60582	62/M	25*	30*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61079	51/F	745*	762*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62468	53/M	769*	787*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62503	65/M	577*	581*	5*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62663	63/M	571*	578*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	62901	56/F	1033*	1056*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Off trt	64052	61/M	107*	111*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	67915	73/M	602*	606*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69392	59/F	614*	629*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Empa 10mg	50208	77/F	943*	947*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50263	51/M	368*	457*	90*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50963	72/M	1310*	1310*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51018	65/M	371*	390*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51141	65/M	588*	1486§	899§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52550	63/M	488*	659*	172*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53644	73/M	568*	673*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53657	74/M	14*	28*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54465	56/M	664*	675*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54487	61/F	748*	885§	138§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	55206	78/F	1146*	1146*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55304	68/F	337*	346*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	56157	76/M	375*	606*	43*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56465	63/M	383*	412*	30*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56724	54/M	91*	93*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56934	63/F	494*	502*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	135*	150*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58088	69/M	626*	629*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58522	71/M	586*	593*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58534	59/F	161*	163*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58601	78/M	884*	886*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58803	67/M	257*	258*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	59972	71/M	14*	897*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	60316	51/M	577*	579*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60992	57/F	342*	348*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61048	77/M	788*	791*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62106	61/M	793*	801*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62624	64/M	707*	714*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63881	57/M	677*	781*	105*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64201	64/M	343*	344*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65010	44/M	645*	855*	211*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65301	61/M	796*	848*	53*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65833	58/M	73*	118*	46*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68446	63/F	565*	616*	52*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68564	73/M	292*	293*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70178	66/F	153*	156*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Angina unstable (不安定狭心症)	Empa 10mg	50368	55/M	1200*	1205*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50389	49/M	407*	434*	28*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50944	63/M	1215*	1394§	180§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Off trt	51443	70/F	834*	843*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51466	60/M	186*	193*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51496	55/M	1092*	1099*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51582	75/F	856*	882*	22*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	52163	68/M	19*	20*	2*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52456	63/F	1148*	1163*	16*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52601	62/M	388*	394*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52603	77/F	182*	760*	38*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52616	66/F	266*	283*	18*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	53065	54/M	312*	313*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53244	62/F	962*	963*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53291	65/M	419*	560*	142*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53536	58/M	1021*	1035*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	53566	61/M	959*	973*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53727	64/M	193*	194*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53843	59/F	444*	446*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53903	56/M	1125*	1128*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53919	60/M	452*	1155*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53972	60/F	10*	16*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	53982	64/M	1235*	1237*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54012	55/M	8*	20*	13*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54324	66/F	267*	442*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54867	64/M	882*	890*	9*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55071	52/F	55*	748*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55144	56/F	288*	868*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55212	63/M	663*	671*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	55648	71/F	251*	253*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56042	63/M	595*	597*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	56149	69/F	763*	779*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56938	59/M	361*	365*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56940	76/M	544*	549*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56976	77/F	76*	86*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57501	55/M	1248*	1250*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57562	64/M	85*	1379§	386§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	57582	61/M	683*	690*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57786	54/M	117*	144*	28*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58162	63/F	488*	504*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58288	71/M	337*	340*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58527	64/F	201*	414*	214*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58531	63/F	476*	625*	150*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58673	53/F	650*	653*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58982	52/M	555*	562*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58985	77/M	884*	897*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59872	59/F	363*	377*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60006	55/F	846*	853*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61401	54/M	1148*	1172*	25*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61464	70/M	14*	17*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61607	68/F	208*	211*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	61796	59/M	948*	1025*	23*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62082	62/M	509*	519*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62326	85/M	1035*	1175§	141§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	62624	64/M	1123*	1125*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62650	57/F	167*	169*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62747	62/M	643*	657*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62901	56/F	143*	145*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	63018	57/M	419*	496*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63019	57/F	950*	1131*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63043	48/M	882*	982*	101*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63081	65/M	525*	805*	28*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Empa 10mg	63090	66/F	395*	796*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63096	57/F	738*	803*	18*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63099	61/F	210*	231*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	63122	62/F	307*	320*	14*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63187	62/F	93*	97*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	63665	51/M	551*	553*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	64008	61/M	67*	67*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64611	61/F	589*	591*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64903	57/M	365*	757*	393*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	65044	55/F	726*	740*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65590	68/F	307*	311*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67443	80/F	242*	835*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67503	58/M	349*	359*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67786	47/M	204*	206*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68149	75/F	585*	599*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68605	66/M	52*	87*	36*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68992	62/F	655*	660*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69093	54/M	748*	751*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69522	64/M	263*	272*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69657	49/F	514*	695§	182§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Arrhythmia (不整脈)	Empa 10mg	50385	67/M	786*	786*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55837	69/M	242*	246*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61196	73/F	675*	675*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	62503	65/M	934*	936*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64603	65/M	647*	649*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Arteriosclerosis coronary artery (冠動脈硬化症)	Empa 10mg	50908	55/M	493*	499*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial fibrillation (心房細動)	Empa 10mg	50524	69/M	365*	927*	266*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50753	52/M	1096*	1444*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50773	78/F	620*	634*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51260	76/F	206*	206*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	52252	58/M	909*	1429§	521§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	53098	53/M	551*	553*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53644	73/M	555*	1429§	875§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53671	60/F	196*	732*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Off trt	53962	59/M	616*	679*	64*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54227	58/M	1142*	1146*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54912	60/F	144*	144*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55486	71/F	850*	959*	64*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55994	63/M	320*	1342*	1023*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57194	68/M	1049*	1146*	98*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57624	73/M	280*	499§	220§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	58288	71/M	535*	539*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59979	66/M	271*	288*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	61105	75/F	768*	778*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61902	62/F	454*	622*	169*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62901	56/F	165*	166*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64603	65/M	645*	647*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66924	54/M	12*	12*	1*	Mild	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	67785	66/M	758*	761*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68967	52/M	343*	347*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69481	64/M	282*	282*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Atrial flutter (心房粗動)	Empa 10mg	50753	52/M	526*	527*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53577	67/M	106*	128*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55741	49/M	553*	561*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56761	49/M	671*	672*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62624	64/M	329*	334*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64619	85/M	88*	91*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67364	60/F	461*	473*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial tachycardia (心房頻脈)	Empa 10mg	55486	71/F	379*	401*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial thrombosis (心房血栓症)	Off trt	59461	62/M	745*	759*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrioventricular block (房室ブロック)	Empa 10mg	50627	79/M	197*	218*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55966	76/M	734*	736*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrioventricular block complete (完全房室ブロック)	Off trt	53982	64/M	1235*	1277*	43*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60586	68/M	1247*	1277§	31§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Atrioventricular block first degree (第一度房室ブロック)	Off trt	52479	55/F	970*	1176§	207§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Atrioventricular block second degree (第二度房室ブロック)	Empa 10mg	51461	66/M	1339*	1340*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69798	72/M	144*	157*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Bradycardia (徐脈)	Empa 10mg	52101	67/M	832*	837*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68524	72/M	25*	45*	21*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Empa 10mg	50908	55/M	569*	569*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	56025	71/F	203*	203*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	57748	82/M	428*	428*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58067	62/M	767*	767*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58624	68/F	1102*	1132*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	59174	66/M	1028*	1037*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Cardiac asthma (心臓性喘息)	Post trt	58881	72/M	1100*	1100*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Cardiac disorder (心障害)	Empa 10mg	60215	70/M	160*	197*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure (心不全)	Empa 10mg	50524	69/M	854*	862*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50908	55/M	546*	548*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51183	71/M	51*	62*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51186	68/M	1443*	1452*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51263	66/F	1230*	1340*	19*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51368	71/M	1042*	1045*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51465	69/F	201*	268*	68*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	52096	41/M	217*	1291§	1075§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	52101	67/M	489*	503*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52194	64/M	1371*	1375*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52254	65/M	118*	825*	12*	Mod	Yes	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	52544	69/M	518*	527*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52594	60/M	376*	1366*	991*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	53522	71/M	312*	324*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53523	69/F	477*	879*	30*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	53536	58/M	1021*	1035*	15*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53566	61/M	825*	973*	149*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	53572	64/M	865*	894*	24*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	53774	59/M	598*	730§	101§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	53852	63/M	371*	372*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	54033	59/M	365*	377*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54867	64/M	1014*	1020*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55556	62/M	252*	265*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55932	78/M	1179*	1179*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	57124	76/F	407*	414*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57624	73/M	280*	287*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	58624	68/F	1102*	1132*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	59645	66/M	1209*	1305§	97§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	59683	63/M	340*	1224§	885§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Empa 10mg	59916	62/M	639*	1231§	593§	Sev	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	59989	65/F	857*	860*	4*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61105	75/F	768*	778*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61140	63/M	608*	662§	55§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	63764	63/M	518*	565*	48*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65126	78/M	623*	623*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	65127	72/M	386*	387*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	65273	58/M	241*	243*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67547	55/M	855*	863*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67909	59/M	558*	583*	26*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	67915	73/M	606*	613*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68524	72/M	25*	45*	21*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69141	69/M	63*	66*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Cardiac failure acute (急性心不全)	Empa 10mg	51263	66/F	1123*	1127*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53098	53/M	551*	553*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58512	66/M	804*	804*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	63018	57/M	493*	496*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure chronic (慢性心不全)	Empa 10mg	58522	71/M	410*	593*	184*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	58527	64/F	351*	582*	232*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	58534	59/F	620*	632*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63764	63/M	129*	140*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Empa 10mg	50144	61/F	322*	326*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	50524	69/M	420*	424*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53852	63/M	317*	321*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54227	58/M	1145*	1473§	329§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	54376	55/M	603*	862*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	55120	63/M	266*	271*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	55837	69/M	242*	246*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55994	63/M	252*	256*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56938	59/M	343*	344*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57214	77/M	370*	401*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57260	77/F	267*	274*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57868	63/M	877*	1161*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57944	54/M	156*	798*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58762	67/M	280*	1348*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	58968	56/M	181*	1275§	1095§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	59454	80/M	504*	883§	380§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	59683	63/M	128*	134*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61286	64/M	750*	751*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61401	54/M	1192*	1193*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61521	68/M	702*	706*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61796	59/M	1125*	1261§	137§	Mild	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	61902	62/F	312*	1062§	751§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	62546	67/M	240*	321§	82§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	62688	71/M	903*	937*	35*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	63995	58/M	1031*	1034*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64264	52/M	533*	549*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	64603	65/M	848*	1032*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	65127	72/M	715*	722*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	68443	74/M	853*	872*	20*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69044	57/M	514*	520*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Cardio-respiratory arrest (心肺停止)	Empa 10mg	50371	51/M	1226*	1226*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	50673	58/M	386*	386*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	56289	60/M	781*	782*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	56854	79/M	725*	725*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	999999	63/M	1052*	1052*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Disabl
Cardiogenic shock (心原性ショック)	Empa 10mg	53209	62/M	682*	687*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	68778	60/M	757*	760*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Cardiovascular insufficiency (心血管不全)	Off trt	64892	62/M	190*	201*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Off trt	50801	65/M	903*	930§	28§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 10mg	51543	50/M	244*	252*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Empa 10mg	52168	67/M	790*	966*	177*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53644	73/M	568*	673*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53950	63/M	1082*	1084*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55535	62/M	516*	528*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55848	59/M	1133*	1134*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55852	65/M	980*	980*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56407	72/M	390*	562§	173§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	56621	63/F	698*	1150*	101*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	57622	62/M	237*	359*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	59568	55/M	362*	530*	169*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59972	71/M	137*	195*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59989	65/F	420*	425*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60011	49/M	500*	501*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60992	57/F	209*	209*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61104	49/M	364*	371*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64611	61/F	108*	114*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65220	73/F	316*	573*	258*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66462	72/M	425*	657*	233*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70345	72/F	259*	260*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery insufficiency (冠動脈不全)	Empa 10mg	68301	59/M	844*	877*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery occlusion (冠動脈閉塞)	Empa 10mg	55558	66/M	924*	927*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57024	58/M	907*	928*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62105	74/M	719*	748*	30*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery stenosis (冠動脈狭窄)	Empa 10mg	50908	55/M	567*	567*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57024	58/M	907*	924*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57049	61/M	940*	1375§	436§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	59972	71/M	613*	616*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63090	66/F	395*	419*	25*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Left atrial dilatation (左房拡張)	Empa 10mg	52021	65/M	634*	663*	30*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Left ventricular failure (左室不全)	Empa 10mg	61464	70/M	14*	17*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Empa 10mg	51011	71/F	520*	520*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51465	69/F	110*	118*	9*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	52601	62/M	395*	399*	5*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53091	56/M	721*	723*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53539	56/F	428*	434*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53774	59/M	497*	511*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	54242	65/M	1306*	1311*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54489	51/M	706*	706*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	54970	56/F	668*	674*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	55130	49/M	951*	951*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	55459	66/M	1315*	1322*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55558	66/M	882*	898*	17*	Sev	No	None	No	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	55806	76/M	681*	694*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55896	63/M	365*	1432§	1068§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	55982	67/M	542*	547*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56203	71/M	202*	202*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56209	62/M	581*	762*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Imm thrt/Req hsp/Fatal
	Empa 10mg	56406	59/M	965*	969*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57267	69/M	389*	391*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	57583	69/M	40*	59*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57743	44/M	134*	135*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57968	76/M	731*	732*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58067	62/M	767*	767*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58101	65/M	719*	719*	1*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58256	71/F	388*	409*	22*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58388	65/M	1138*	1138*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	58624	68/F	1102*	1132*	31*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	58673	53/F	624*	633*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59165	49/M	1169*	1172*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59640	69/M	908*	908*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	59940	50/F	165*	363*	199*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	60063	40/F	924*	924*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	60217	41/M	524*	530*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60701	59/M	270*	276*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61292	58/M	203*	203*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	61793	65/M	142*	148*	7*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61796	59/M	375*	376*	2*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63081	65/M	522*	726*	24*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	63171	55/M	143*	794*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63416	49/M	282*	282*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	63448	51/M	457*	464*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63620	62/M	693*	699*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64900	58/M	396*	396*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	64968	68/M	149*	149*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	65126	78/M	845*	849*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65588	52/M	238*	238*	1*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66602	78/M	40*	40*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67466	55/M	547*	568*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	68981	61/M	506*	506*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	70071	66/M	357*	357*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Empa 10mg	54206	61/F	85*	1454§	1370§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Off trt	56653	63/M	937*	960*	24*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56761	49/M	634*	1416§	783§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	63081	65/M	875*	1176§	302§	Mod	Yes	None	Yes	Unk	No	Other
	Empa 10mg	65382	62/F	758*	819*	62*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt/Other
Palpitations (動悸)	Empa 10mg	62624	64/M	94*	94*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	999999	63/M	671*	683*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pericardial cyst (心膜嚢胞)	Empa 10mg	54465	56/M	675*	691*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pericardial effusion (心嚢液貯留)	Empa 10mg	61196	73/F	640*	675§	36§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	64052	61/M	107*	198*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Silent myocardial infarction (無症候性心筋梗塞)	Empa 10mg	61048	77/M	440*	440*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	67813	59/M	365*	365*	1*	Sev	Yes	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	68446	63/F	567*	616*	50*	Mild	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Sinus bradycardia (洞性徐脈)	Empa 10mg	50627	79/M	197*	218*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sinus node dysfunction (洞結節機能不全)	Empa 10mg	55486	71/F	973*	987*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55959	84/M	364*	544*	181*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57043	72/M	1169*	1489§	210§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 10mg	57599	75/F	360*	367*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57624	73/M	280*	499§	220§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Supraventricular tachycardia (上室性頻脈)	Empa 10mg	53203	55/M	1191*	1199*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54912	60/F	3*	3*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58288	71/M	337*	337*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62503	65/M	1013*	1015*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66641	62/M	763*	923§	161§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Tachycardia (頻脈)	Empa 10mg	55558	66/M	273*	275*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61079	51/F	1041*	1043*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64619	85/M	88*	91*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Empa 10mg	59174	66/M	1028*	1037*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Ventricular tachycardia (心室性頻脈)	Off trt	56653	63/M	937*	960*	24*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67688	61/M	253*	258*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular disorders (血管障害)/ Accelerated hypertension (進行性高血圧)	Empa 10mg	62473	51/M	886*	891*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	Off trt	54847	67/M	689*	930*	242*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	65006	75/M	67*	75*	9*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 10mg	66870	63/M	717*	759*	43*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic stenosis (大動脈狭窄)	Empa 10mg	58161	76/M	389*	399*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64052	61/M	1*	88*	88*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arterial haemorrhage (動脈出血)	Empa 10mg	61288	63/M	37*	40*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arterial occlusive disease (動脈閉塞性疾患)	Off trt	61079	51/F	779*	801*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Arterial stenosis (動脈狭窄)	Off trt	50261	73/M	304*	305*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Arteriosclerosis (動脈硬化症)	Empa 10mg	61525	68/F	212*	254*	43*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Empa 10mg	50940	45/M	841*	845*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56308	67/M	328*	330*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70263	57/M	75*	545*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Extremity necrosis (四肢壊死)	Empa 10mg	52561	67/M	627*	670*	44*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54489	51/M	199*	204*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Off trt	55835	67/F	468*	468*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	57214	77/M	255*	525*	271*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp/Prol hsp
Femoral artery occlusion (大腿動脈閉塞)	Empa 10mg	50336	47/M	260*	536*	27*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50386	71/M	893*	911*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55527	76/M	953*	968*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haematoma (血腫)	Empa 10mg	61196	73/F	166*	218*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertension (高血圧)	Empa 10mg	50386	71/M	1243*	1469§	227§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52661	52/M	986*	989*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59643	77/F	431*	434*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61079	51/F	279*	562*	284*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Empa 10mg	51707	54/F	80*	80*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	55433	64/M	1214*	1222*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	61065	68/M	20*	22*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypotension (低血圧)	Empa 10mg	51941	69/F	1155*	1158*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	58145	55/M	281*	285*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59972	71/M	263*	272*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61286	64/M	233*	237*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62650	57/F	755*	755*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypovolaemic shock (血液量減少性ショック)	Empa 10mg	61286	64/M	221*	225*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intermittent claudication (間欠性跛行)	Empa 10mg	55503	65/M	992*	1000*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57787	60/F	133*	182*	50*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	65546	63/M	124*	125*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67163	64/M	284*	331*	48*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemia (虚血)	Empa 10mg	59900	83/F	182*	182*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Malignant hypertension (悪性高血圧)	Empa 10mg	57342	53/M	1139*	1425§	287§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Orthostatic hypotension (起立性低血圧)	Empa 10mg	54309	68/M	7*	10*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	61464	70/M	960*	961*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61902	62/F	457*	538*	82*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Empa 10mg	50408	81/F	263*	282*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50970	65/M	364*	461*	98*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52456	63/F	337*	1161*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53280	67/M	126*	220*	95*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53417	61/M	802*	1284§	225§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	54331	68/F	264*	270*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54982	67/M	582*	1004*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55484	53/M	1103*	1107*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55497	69/F	802*	931*	130*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55503	65/M	29*	37*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55535	62/M	122*	880*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55612	61/F	442*	446*	5*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	55896	63/M	61*	222*	162*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56399	65/M	1031*	1031*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	57787	60/F	133*	182*	50*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58534	59/F	161*	163*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58677	59/M	509*	544*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59174	66/M	330*	567*	127*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61608	68/M	514*	514*	1*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	61798	54/M	631*	689*	59*	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 10mg	62801	65/F	320*	327*	8*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	62802	57/M	687*	693*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	63481	57/F	479*	522*	44*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64201	64/M	688*	698*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	65273	58/M	18*	35*	18*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp/Prol hsp
	Post trt	67283	72/M	476*	487*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69419	64/F	553*	557*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70168	57/F	592*	645*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral artery stenosis (末梢動脈狭窄)	Empa 10mg	50483	68/M	487*	522*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52045	60/M	485*	540*	56*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56954	65/M	1046*	1047*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral artery thrombosis (末梢動脈血栓症)	Empa 10mg	53572	64/M	894*	895*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Empa 10mg	53527	79/F	24*	55*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57721	63/M	807*	811*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58677	59/M	196*	196*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69392	59/F	506*	575*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral vascular disorder (末梢血管障害)	Empa 10mg	50743	72/M	501*	980*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50766	47/M	1076*	1097*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67163	64/M	629*	676*	48*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subclavian artery stenosis (鎖骨下動脈狭窄)	Empa 10mg	50433	64/M	1135*	1174*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombophlebitis (血栓性静脈炎)	Empa 10mg	51605	54/M	280*	344*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombosis (血栓症)	Empa 10mg	53642	75/F	427*	449*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61525	68/F	217*	272*	56*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular calcification (血管石灰化)	Off trt	50474	63/M	672*	1232§	561§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Venous thrombosis (静脈血栓症)	Off trt	65275	62/F	683*	685*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute pulmonary oedema (急性肺水腫)	Post trt	51260	76/F	206*	206*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	51466	60/M	686*	694*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52195	76/F	1302*	1302*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	53523	69/F	831*	832*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55994	63/M	252*	256*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58936	77/F	451*	459*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59989	65/F	420*	425*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	Empa 10mg	56245	69/M	624*	627*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	61664	68/F	30*	31*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	63764	63/M	512*	565*	54*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68305	59/M	800*	801*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	68342	34/M	464*	475*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Allergic sinusitis (アレルギー性副鼻腔炎)	Empa 10mg	54206	61/F	1168*	1454§	287§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Asthma (喘息)	Empa 10mg	50261	73/M	295*	1578§	1284§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 10mg	54206	61/F	313*	1210*	51*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54507	66/F	745*	749*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61105	75/F	768*	778*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis chronic (慢性気管支炎)	Empa 10mg	58496	81/F	640*	660*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	63764	63/M	129*	495*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Empa 10mg	50385	67/M	1338*	1348*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52101	67/M	209*	503*	88*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52647	69/M	496*	510*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56245	69/M	624*	852*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56716	72/M	505*	507*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59976	55/F	454*	481*	28*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Empa 10mg	53098	53/M	199*	674§	119§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Empa 10mg	56149	69/F	491*	498*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56206	78/M	67*	67*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	57124	76/F	378*	384*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	783*	786*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59966	61/M	479*	489*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea exertional (労作性呼吸困難)	Empa 10mg	50261	73/M	287*	1578§	1292§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Emphysema (肺気腫)	Empa 10mg	65745	70/M	405*	417*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epistaxis (鼻出血)	Empa 10mg	50500	49/M	171*	177*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57622	62/M	932*	939*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60589	70/F	209*	231*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemoptysis (喀血)	Off trt	66546	64/F	248*	261*	14*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoxia (低酸素症)	Empa 10mg	50392	72/M	426*	1191§	766§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	56716	72/M	505*	507*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung disorder (肺障害)	Empa 10mg	51260	76/F	191*	210*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural effusion (胸水)	Empa 10mg	61196	73/F	640*	675§	36§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Pleurisy (胸膜炎)	Empa 10mg	53571	75/M	1016*	1029*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia aspiration (誤嚥性肺炎)	Post trt	56025	71/F	203*	204§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Pulmonary fibrosis (肺線維症)	Empa 10mg	63388	77/M	384*	957*	574*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	Empa 10mg	50716	73/M	602*	1278§	677§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Pulmonary oedema (肺水腫)	Empa 10mg	59979	66/M	112*	291*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69141	69/M	63*	66*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory failure (呼吸不全)	Empa 10mg	50908	55/M	569*	590§	22§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Empa 10mg	59976	55/F	370*	379*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sinus disorder (副鼻腔障害)	Empa 10mg	59925	69/F	932*	962*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sleep apnoea syndrome (睡眠時無呼吸症候群)	Empa 10mg	65833	58/M	128*	799§	672§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Vocal cord polyp (声帯ポリープ)	Empa 10mg	57206	47/F	323*	324*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vocal cord thickening (声帯肥厚)	Empa 10mg	53950	63/M	45*	69*	25*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal hernia (腹部ヘルニア)	Empa 10mg	57585	64/M	616*	635*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69796	61/M	383*	391*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain (腹痛)	Empa 10mg	50261	73/M	615*	1149*	535*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56981	73/M	305*	307*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	62758	70/M	452*	455*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63349	53/M	552*	555*	4*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67810	65/M	166*	176*	11*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain upper (上腹部痛)	Empa 10mg	52101	67/M	998*	1008*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65861	60/M	648*	649*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66864	78/M	548*	549*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Anal fistula (痔瘻)	Empa 10mg	51805	63/M	474*	476*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55212	63/M	639*	645*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ascites (腹水)	Empa 10mg	51223	73/F	44*	66*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 10mg	68149	75/F	605*	633§	29§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Colitis (大腸炎)	Empa 10mg	55535	62/M	672*	682*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56764	63/F	597*	619*	23*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Colitis ischaemic (虚血性大腸炎)	Empa 10mg	55535	62/M	672*	682*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Constipation (便秘)	Empa 10mg	54687	66/M	286*	294*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	69707	62/M	502*	507*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diarrhoea (下痢)	Empa 10mg	50753	52/M	1096*	1098*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54309	68/M	7*	8*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	54807	59/M	1186*	1187*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59612	64/F	530*	531*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59924	52/M	861*	931*	12*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62901	56/F	142*	144*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum (憩室)	Empa 10mg	58602	74/M	467*	474*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum intestinal (腸憩室)	Empa 10mg	51582	75/F	197*	273§	77§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	55527	76/M	225*	1478§	1254§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	62653	62/M	645*	663*	19*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	Empa 10mg	50901	71/M	944*	982§	39§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	53203	55/M	1226*	1231*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer haemorrhage (出血性十二指腸潰瘍)	Off trt	54012	55/M	21*	31*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspepsia (消化不良)	Off trt	65785	59/M	122*	135*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Faecaloma (糞塊)	Empa 10mg	56041	71/F	456*	458*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Gastric perforation (胃穿孔)	Empa 10mg	58229	70/M	860*	868*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Gastric polyps (胃ポリープ)	Empa 10mg	59979	66/M	354*	361§	8§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Gastric ulcer (胃潰瘍)	Empa 10mg	59710	65/F	31*	35*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric ulcer perforation (穿孔性胃潰瘍)	Empa 10mg	53571	75/M	166*	174*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastritis (胃炎)	Empa 10mg	53898	46/M	947*	953*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60270	72/M	122*	123*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastritis erosive (びらん性胃炎)	Empa 10mg	62091	60/M	98*	101*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal angiodysplasia (胃腸管血管異形成)	Off trt	50373	72/M	691*	700*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal disorder (胃腸障害)	Empa 10mg	62050	55/M	425*	425*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Empa 10mg	50201	63/M	68*	72*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52886	70/M	50*	55*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54873	58/M	363*	371*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62091	60/M	98*	101*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrooesophageal reflux disease (胃食道逆流性疾患)	Empa 10mg	50052	65/M	96*	530*	435*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50144	61/F	322*	326*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54712	57/M	497*	759§	263§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	56301	57/M	548*	550*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60588	73/F	147*	1277§	1131§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	60992	57/F	253*	257*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66546	64/F	435*	439*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haematemesis (吐血)	Empa 10mg	59174	66/M	136*	137*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59401	70/M	563*	571*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Haemorrhoidal haemorrhage (痔出血)	Off trt	53774	59/M	507*	511*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoids (痔核)	Empa 10mg	51582	75/F	197*	273§	77§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52483	62/M	382*	489*	108*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ileus (イレウス)	Empa 10mg	69796	61/M	94*	121*	28*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Incarcerated umbilical hernia (嵌頓臍ヘルニア)	Empa 10mg	53726	64/M	1168*	1191*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Inguinal hernia (鼠径ヘルニア)	Empa 10mg	50464	66/M	210*	211*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57582	61/M	1051*	1053*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	58317	61/M	735*	743*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58416	67/M	949*	958*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58602	74/M	679*	680*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Inguinal hernia strangulated (絞扼性鼡径ヘルニア)	Empa 10mg	51632	52/M	1231*	1251*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal ischaemia (腸管虚血)	Empa 10mg	63131	67/M	33*	35*	3*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	64686	73/F	257*	259*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Intestinal obstruction (腸閉塞)	Empa 10mg	50052	65/M	1084*	1085*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Large intestinal ulcer (大腸潰瘍)	Empa 10mg	51006	74/M	108*	139*	32*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Large intestine polyp (大腸ポリープ)	Empa 10mg	51018	65/M	1232*	1271*	40*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52735	63/M	364*	955*	40*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55527	76/M	225*	225*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62653	62/M	645*	663*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63573	71/M	618*	621*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised intraabdominal fluid collection (限局性腹腔内液貯留)	Empa 10mg	65816	55/M	659*	724*	66*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Mallory-Weiss syndrome (マロリー・ワイス症候群)	Empa 10mg	53571	75/M	1002*	1015*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Melaena (メレナ)	Empa 10mg	66879	66/M	443*	444*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Nausea (悪心)	Empa 10mg	56981	73/M	305*	307*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57214	77/M	354*	476*	123*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	58626	73/M	45*	49*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69090	79/M	159*	160*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Oesophageal stenosis (食道狭窄)	Empa 10mg	50715	73/F	827*	829*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis (膵炎)	Empa 10mg	50673	58/M	352*	386§	35§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	54866	59/M	59*	67*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56381	62/F	1256*	1258*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis acute (急性膵炎)	Empa 10mg	55999	62/M	86*	757*	672*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Other
Peptic ulcer (消化性潰瘍)	Empa 10mg	62747	62/M	966*	1027*	62*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66563	65/M	107*	197*	91*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Peptic ulcer perforation (穿孔性消化性潰瘍)	Empa 10mg	55980	67/F	1193*	1203*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rectal haemorrhage (直腸出血)	Empa 10mg	50386	71/M	1336*	1336*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	505*	509*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal obstruction (小腸閉塞)	Empa 10mg	56025	71/F	197*	204§	8§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 10mg	57043	72/M	1169*	1175*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65598	74/M	282*	287*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Stomatitis (口内炎)	Empa 10mg	54309	68/M	8*	10*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Subileus (亜イレウス)	Empa 10mg	55559	58/M	5*	16*	12*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Thrombosis mesenteric vessel (腸間膜血栓症)	Empa 10mg	53671	60/F	732*	733*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Umbilical hernia (臍ヘルニア)	Empa 10mg	50464	66/M	210*	211*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50496	59/F	710*	770*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50673	58/M	68*	70*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper gastrointestinal haemorrhage (上部消化管出血)	Empa 10mg	54227	58/M	129*	138*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56341	71/M	644*	647*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Varices oesophageal (食道静脈瘤)	Off trt	50261	73/M	652*	1578§	927§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Prol hsp
Vomiting (嘔吐)	Empa 10mg	56981	73/M	305*	307*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57214	77/M	354*	476*	123*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	59612	64/F	530*	531*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Bile duct stone (胆管結石)	Empa 10mg	51783	79/M	210*	220*	11*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54684	71/F	1049*	1240*	192*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Off trt	65818	52/M	268*	725*	128*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69885	78/M	57*	719§	663§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cholecystitis (胆嚢炎)	Empa 10mg	51175	60/F	352*	355*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55151	65/M	1048*	1060*	13*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58229	70/M	860*	868*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 10mg	61048	77/M	171*	176*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Cholecystitis acute (急性胆嚢炎)	Empa 10mg	54377	77/M	795*	870*	76*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56949	76/F	487*	492*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	29*	43*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60270	72/M	234*	239*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60313	58/M	545*	571*	27*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61183	68/M	1042*	1045*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66828	77/F	575*	617*	43*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Empa 10mg	50500	49/M	465*	510*	46*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51175	60/F	2*	355*	354*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51584	78/M	331*	366*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55327	80/M	903*	1022*	120*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56393	62/M	473*	474*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57731	57/M	68*	71*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60120	73/F	285*	290*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60270	72/M	234*	239*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67813	59/M	44*	56*	13*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatic cirrhosis (肝硬変)	Empa 10mg	50261	73/M	892*	1633§	742§	Sev	No	None	No	Seq	No	Other
	Empa 10mg	63131	67/M	33*	862§	830§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Hepatic steatosis (脂肪肝)	Empa 10mg	60120	73/F	285*	290*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Jaundice cholestatic (胆汁うっ滞性黄疸)	Empa 10mg	65818	52/M	150*	154*	5*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Portal hypertension (門脈圧亢進症)	Off trt	50261	73/M	652*	1578§	927§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Cold sweat (冷汗)	Empa 10mg	58626	73/M	45*	49*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic foot (糖尿病性足病変)	Empa 10mg	50605	69/F	332*	1214§	883§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52194	64/M	545*	633*	59*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53724	44/M	1264*	1372§	109§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	54922	60/M	1038*	1050*	13*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	55806	76/M	833*	1404*	204*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55835	67/F	453*	473*	21*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59865	53/M	931*	961*	31*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	62082	62/M	190*	222*	33*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65521	56/M	588*	654*	67*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68305	59/M	470*	801§	332§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Erythema (紅斑)	Empa 10mg	50673	58/M	68*	70*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Erythrodermic psoriasis (乾癬性紅皮症)	Post trt	53978	59/M	1223*	1237*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Leukoplakia (白斑症)	Empa 10mg	62801	65/F	369*	372*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pemphigus (天疱瘡)	Empa 10mg	59640	69/M	5*	908§	376§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Skin ulcer (皮膚潰瘍)	Empa 10mg	50922	66/M	208*	1361*	592*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Disabl
	Empa 10mg	53415	73/M	1221*	1269§	49§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	53577	67/M	170*	178*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55330	72/M	957*	1204*	248*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	65521	56/M	912*	983§	72§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	67455	66/M	156*	789§	634§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Arthralgia (関節痛)	Empa 10mg	57968	76/M	520*	529*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arthritis (関節炎)	Empa 10mg	51349	67/M	254*	264*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58074	66/M	141*	436*	296*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Back pain (背部痛)	Empa 10mg	55484	53/M	1079*	1085*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59331	62/F	476*	491*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65871	55/F	528*	561*	34*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bone fistula (骨瘻孔)	Empa 10mg	65401	70/F	621*	794*	174*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical spinal stenosis (頚部脊柱管狭窄症)	Empa 10mg	50766	47/M	1237*	1240*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Costochondritis (肋軟骨炎)	Empa 10mg	57005	63/F	3*	4*	2*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dupuytren's contracture (デュプイトラン拘縮)	Empa 10mg	55484	53/M	443*	1167*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fistula (瘻孔)	Empa 10mg	50922	66/M	402*	583*	182*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Flank pain (側腹部痛)	Empa 10mg	61048	77/M	721*	722*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Gouty arthritis (痛風性関節炎)	Empa 10mg	54309	68/M	6*	1384§	933§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Intervertebral disc compression (椎間板圧迫)	Empa 10mg	63013	60/M	250*	265*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc degeneration (椎間板変性症)	Empa 10mg	69704	61/F	220*	524*	305*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc protrusion (椎間板突出)	Empa 10mg	50577	66/M	420*	422*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58937	77/M	20*	64*	45*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59174	66/M	241*	266*	26*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	65123	52/M	926*	934*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lower extremity mass (下肢腫瘤)	Empa 10mg	55069	59/F	36*	109*	74*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar spinal stenosis (腰部脊柱管狭窄症)	Empa 10mg	61324	70/M	301*	336*	36*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Muscular weakness (筋力低下)	Empa 10mg	65871	55/F	528*	561*	34*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Musculoskeletal pain (筋骨格痛)	Empa 10mg	52135	50/M	405*	413*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52618	49/M	353*	356*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myalgia (筋肉痛)	Empa 10mg	52173	56/F	1290*	1400§	111§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	61630	83/F	1010*	1072*	63*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neck pain (頚部痛)	Empa 10mg	61521	68/M	849*	853*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67786	47/M	65*	795*	731*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neuropathic arthropathy (神経障害性関節症)	Empa 10mg	50940	45/M	561*	1196§	636§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62921	46/M	62*	204*	143*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Empa 10mg	50289	70/M	693*	924*	232*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50385	67/M	61*	121*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50386	71/M	1028*	1132*	105*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50716	73/M	561*	567*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50944	63/M	1111*	1212*	102*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50986	69/M	873*	1458§	586§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51346	67/M	991*	1459§	469§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	52785	65/F	482*	496*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	56042	63/M	162*	1477§	1316§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	58061	72/M	402*	495*	94*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58242	62/M	798*	811*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58994	65/F	232*	513*	282*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	59972	71/M	412*	422*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67559	69/F	215*	505*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68955	75/M	492*	497*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteonecrosis (骨壊死)	Empa 10mg	50940	45/M	622*	623*	2*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Pain in extremity (四肢痛)	Empa 10mg	50942	53/F	20*	21*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53278	76/M	325*	326*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57684	62/M	860*	863*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Pathological fracture (病的骨折)	Empa 10mg	62526	68/F	566*	1220§	655§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Rhabdomyolysis (横紋筋融解症)	Empa 10mg	70047	67/M	85*	697§	613§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Rotator cuff syndrome (肩回旋筋腱板症候群)	Empa 10mg	51683	56/F	990*	991*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57200	57/M	189*	191*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58884	68/M	103*	247*	145*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59401	70/M	563*	571*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	65785	59/M	116*	125*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68466	60/M	334*	711§	378§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Spinal column stenosis (脊柱管狭窄症)	Empa 10mg	57184	61/F	84*	91*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62410	80/M	276*	588*	313*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Spinal osteoarthritis (変形性脊椎症)	Empa 10mg	52456	63/F	899*	903*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal pain (脊椎痛)	Empa 10mg	67169	65/M	510*	512*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spondylolisthesis (脊椎すべり症)	Empa 10mg	59331	62/F	571*	584*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Synovitis (滑膜炎)	Empa 10mg	53909	60/M	392*	414*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tenosynovitis stenosans (狭窄性腱鞘炎)	Empa 10mg	56541	56/M	518*	888*	371*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Trigger finger (弾発指)	Empa 10mg	50482	56/M	1058*	1354*	297*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Empa 10mg	50386	71/M	467*	491*	25*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	50773	78/F	17*	627*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53774	59/M	598*	608*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53947	63/F	198*	1458§	1261§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 10mg	55003	67/M	469*	477*	9*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	56025	71/F	197*	204§	8§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 10mg	57260	77/F	544*	548*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57748	82/M	426*	428§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
	Empa 10mg	57790	74/M	249*	254*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	57944	54/M	431*	438*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	58601	78/M	898*	907*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58994	65/F	30*	49*	20*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59072	56/F	819*	834*	16*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59415	68/M	1151*	1153*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	59421	51/M	604*	608*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	59976	55/F	454*	481*	28*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61048	77/M	507*	510*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	61286	64/M	221*	225*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	61664	68/F	30*	31§	2§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	61796	59/M	376*	381*	6*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	62970	65/M	973*	1067§	95§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 10mg	64686	73/F	259*	259§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	65127	72/M	467*	1020§	554§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Other
	Off trt	68342	34/M	477*	497*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	69090	79/M	193*	214*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	999999	63/M	270*	271*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Acute prerenal failure (急性腎前性腎不全)	Empa 10mg	61902	62/F	457*	458*	2*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bladder outlet obstruction (膀胱出口部閉塞)	Empa 10mg	65006	75/M	95*	100*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Calculus bladder (膀胱結石)	Empa 10mg	70364	56/M	218*	688§	471§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Calculus ureteric (尿管結石)	Empa 10mg	59601	66/F	218*	424*	15*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Empa 10mg	53523	69/F	831*	861*	31*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63481	57/F	481*	1178§	332§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Diabetic nephropathy (糖尿病性腎症)	Off trt	58527	64/F	412*	778§	367§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 10mg	63481	57/F	481*	488*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dysuria (排尿困難)	Empa 10mg	62653	62/M	624*	1119§	496§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Haematuria (血尿)	Off trt	53978	59/M	937*	950*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68725	66/M	652*	782§	131§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Hydronephrosis (水腎症)	Off trt	58994	65/F	30*	1086*	46*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60120	73/F	285*	290*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive nephropathy (高血圧性腎症)	Empa 10mg	61835	64/F	470*	738*	269*	Mod	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Lower urinary tract symptoms (下部尿路症状)	Off trt	65785	59/M	121*	135*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephritis (腎炎)	Empa 10mg	67455	66/M	192*	256*	65*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Nephrolithiasis (腎結石症)	Empa 10mg	50245	60/M	582*	678*	93*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51881	60/M	397*	651*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57211	42/M	1211*	1218*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Nephropathy (腎症)	Empa 10mg	68742	60/M	365*	887§	358§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Obstructive uropathy (閉塞性尿路疾患)	Empa 10mg	59601	66/F	57*	58*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Renal artery stenosis (腎動脈狭窄症)	Empa 10mg	57342	53/M	858*	1386§	529§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Renal colic (腎仙痛)	Empa 10mg	62758	70/M	562*	996§	435§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Renal failure (腎不全)	Empa 10mg	51232	72/F	1104*	1106*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 10mg	54684	71/F	1241*	1243*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Renal impairment (腎機能障害)	Empa 10mg	60534	59/M	666*	1032§	367§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Empa 10mg	67138	77/M	1*	129*	129*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other/Imm thrt/Req hsp
Renal infarct (腎梗塞)	Empa 10mg	50371	51/M	11*	16*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59461	62/M	745*	759*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urethral stenosis (尿道狭窄)	Empa 10mg	53750	57/M	1076*	1091*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	55007	58/M	43*	49*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	60167	71/M	262*	1091§	830§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	62473	51/M	110*	125*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary retention (尿閉)	Empa 10mg	50933	63/M	123*	125*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51941	69/F	1017*	1065*	49*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	62916	80/M	572*	755*	14*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 10mg	64881	59/M	342*	357*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract obstruction (尿路閉塞)	Empa 10mg	50386	71/M	726*	749*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/													
Benign prostatic hyperplasia (良性前立腺肥大症)	Empa 10mg	52253	68/M	976*	1106*	131*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52778	62/M	798*	804*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55891	68/M	467*	493*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60167	71/M	217*	1091§	875§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63848	60/M	456*	470*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	65785	59/M	121*	135*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68725	66/M	193*	607*	415*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70587	70/M	29*	34*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cystocele (膀胱瘤)	Empa 10mg	59643	77/F	201*	207*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fibrocystic breast disease (線維嚢胞性乳腺疾患)	Empa 10mg	51296	48/F	626*	696*	71*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Genital prolapse (性器脱)	Empa 10mg	68979	71/F	663*	670*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ovarian cyst (卵巣嚢胞)	Empa 10mg	57695	51/F	338*	680*	343*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatitis (前立腺炎)	Empa 10mg	62916	80/M	260*	523*	136*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68725	66/M	554*	607*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Uterine prolapse (子宮脱)	Empa 10mg	69419	64/F	42*	142*	63*	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Uterovaginal prolapse (子宮腟脱)	Empa 10mg	59643	77/F	201*	207*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Congenital, familial and genetic disorders (先天性、家族性および遺伝性障害)/													
Atrial septal defect (心房中隔欠損症)	Empa 10mg	55994	63/M	480*	483*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Phimosis (包茎)	Empa 10mg	53752	57/M	222*	303*	82*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Adverse drug reaction (医薬品副作用)	Empa 10mg	66864	78/M	370*	378*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Asthenia (無力症)	Empa 10mg	57667	67/M	315*	318*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59084	57/F	1082*	1086*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac death (心臓死)	Post trt	53572	64/M	996*	996*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	60285	70/M	614*	614*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	61654	65/M	221*	221*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	62987	46/M	453*	453*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Chest discomfort (胸部不快感)	Empa 10mg	57786	54/M	733*	734*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57790	74/M	248*	254*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chest pain (胸痛)	Empa 10mg	50371	51/M	563*	564*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50715	73/F	822*	823*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50753	52/M	1096*	1098*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51311	58/F	373*	377*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51325	74/M	342*	347*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52905	59/M	1155*	1164*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54015	40/M	659*	661*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55071	52/F	467*	479*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55551	77/F	254*	292*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56154	65/M	151*	203*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56206	78/M	67*	68*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57007	55/M	552*	557*	6*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57124	76/F	481*	490*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57191	75/M	1250*	1253*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57200	57/M	429*	430*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57665	65/M	459*	462*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	57695	51/F	288*	1159*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57745	55/M	587*	591*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57786	54/M	395*	810*	74*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57790	74/M	248*	254*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59601	66/F	766*	771*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59883	60/F	667*	667*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59924	52/M	233*	1366§	1134§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	61902	62/F	364*	364*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62050	55/M	297*	892*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63122	62/F	1117*	1118*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	63790	56/M	717*	724*	8*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64603	65/M	17*	32*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65254	69/F	750*	752*	3*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65590	68/F	25*	27*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67785	66/M	519*	520*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69090	79/M	159*	445*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Death (死亡)	Empa 10mg	51009	53/M	435*	435*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	51122	88/F	737*	737*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	51127	79/F	429*	429*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54930	48/F	124*	124*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55006	62/M	492*	492*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55080	76/M	326*	326*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	57721	63/M	1053*	1053*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57868	63/M	1170*	1170*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	63440	65/M	238*	238*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	63673	58/F	434*	434*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Drowning (溺死)	Empa 10mg	55729	58/M	129*	129*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Dysplasia (異形成)	Empa 10mg	51805	63/M	460*	1227§	768§	Mild	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Other
Fatigue (疲労)	Empa 10mg	50261	73/M	287*	1578§	1292§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Gait disturbance (歩行障害)	Empa 10mg	64201	64/M	823*	828*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Impaired healing (治癒不良)	Empa 10mg	50922	66/M	249*	583*	335*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Multi-organ failure (多臓器不全)	Empa 10mg	51232	72/F	1104*	1106§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	60537	56/M	865*	869*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Empa 10mg	58967	66/M	112*	121*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	61648	58/M	243*	243*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62050	55/M	320*	320*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62106	61/M	510*	511*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	66842	72/M	13*	15*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Oedema peripheral (末梢性浮腫)	Empa 10mg	68149	75/F	13*	571*	51*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral swelling (末梢腫脹)	Empa 10mg	50811	46/F	5*	11*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Polyp (ポリープ)	Empa 10mg	50386	71/M	440*	1469§	1030§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pyrexia (発熱)	Empa 10mg	51941	69/F	1018*	1021*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 10mg	52021	65/M	662*	821*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52121	79/M	15*	20*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57279	70/F	68*	71*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57345	74/M	137*	152*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	60582	62/M	34*	37*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67952	68/F	441*	472*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Sudden cardiac death (心突然死)	Empa 10mg	51808	58/M	286*	286*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57583	69/M	543*	543*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Sudden death (突然死)	Post trt	50927	63/M	358*	358*	1*	Sev	Yes	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	51006	74/M	264*	264*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	51707	54/F	459*	459*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	52021	65/M	847*	847*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53098	53/M	674*	674*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	53110	59/M	265*	265*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53118	59/M	99*	99*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 10mg	67941	67/M	109*	109*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Systemic inflammatory response syndrome (全身性炎症反応症候群)	Post trt	56025	71/F	203*	204§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Investigations (臨床検査)/ Anticoagulation drug level above therapeutic (抗凝固薬濃度治療量以上)	Empa 10mg	65006	75/M	85*	90*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Blood creatine phosphokinase increased (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	Off trt	53415	73/M	687*	700*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55556	62/M	93*	104*	12*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Blood creatinine increased (血中クレアチニン増加)	Empa 10mg	50845	60/M	1148*	1153*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Blood urea increased (血中尿素増加)	Post trt	53456	75/F	1057*	1059§	3§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
C-reactive protein increased (C－反応性蛋白増加)	Empa 10mg	57345	74/M	137*	152*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69805	61/M	472*	485*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac murmur (心雑音)	Empa 10mg	57231	75/M	199*	317*	119*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Catheterisation cardiac (心カテーテル検査)	Empa 10mg	59900	83/F	182*	183*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68346	70/M	649*	649*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Electrocardiogram T wave inversion (心電図T波逆転)	Empa 10mg	51944	69/M	761*	831*	71*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Haemoglobin decreased (ヘモグロビン減少)	Empa 10mg	54873	58/M	363*	371*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatic enzyme increased (肝酵素上昇)	Empa 10mg	56393	62/M	463*	514*	52*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	57200	57/M	365*	387*	23*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 10mg	62926	53/M	862*	896*	35*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Acetabulum fracture (寛骨臼骨折)	Empa 10mg	54368	71/F	198*	324*	127*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Animal bite (動物咬傷)	Empa 10mg	57731	57/M	783*	786*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ankle fracture (足関節部骨折)	Empa 10mg	51347	65/M	882*	1054*	173*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51941	69/F	299*	366*	68*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57318	54/M	80*	83§	4§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	66945	73/M	185*	307*	123*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Avulsion fracture (剥離骨折)	Empa 10mg	53880	42/M	1228*	1279*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Brain contusion (脳挫傷)	Empa 10mg	55551	77/F	296*	301*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Chemical poisoning (化学物質中毒)	Empa 10mg	52130	67/M	461*	462*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Concussion (脳振盪)	Empa 10mg	55536	60/M	945*	949*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67917	65/M	537*	541*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Contusion (挫傷)	Empa 10mg	55551	77/F	459*	460*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55959	84/M	847*	849*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery restenosis (冠動脈再狭窄)	Empa 10mg	56934	63/F	494*	498*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57684	62/M	672*	676*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68561	65/M	560*	561*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	68564	73/M	460*	461*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fall (転倒)	Empa 10mg	51941	69/F	299*	299*	1*	Sev	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52172	60/F	1011*	1166*	47*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53880	42/M	1228*	1228*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54687	66/M	367*	390*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55484	53/M	1079*	1085*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	57318	54/M	80*	80*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59612	64/F	332*	333*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62526	68/F	566*	737§	172§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 10mg	69401	53/F	97*	134*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Femoral neck fracture (大腿骨頚部骨折)	Empa 10mg	53563	72/F	294*	306*	13*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Fibula fracture (腓骨骨折)	Empa 10mg	52946	65/F	239*	250*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gun shot wound (銃創)	Empa 25mg	999999	63/M	1052*	1158*	107*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Disabl
Hand fracture (手骨折)	Empa 10mg	69401	53/F	97*	134*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Head injury (頭部損傷)	Empa 10mg	55848	59/M	1308*	1322*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hip fracture (股関節部骨折)	Empa 10mg	53356	74/M	82*	101*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Humerus fracture (上腕骨骨折)	Empa 10mg	50244	73/F	324*	638*	315*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	51186	68/M	654*	767*	114*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Joint dislocation (関節脱臼)	Empa 10mg	53880	42/M	1228*	1228*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55527	76/M	775*	777*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lower limb fracture (下肢骨折)	Empa 10mg	62873	49/M	783*	953*	171*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Meniscus injury (半月板損傷)	Empa 10mg	62801	65/F	92*	96*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Open fracture (開放骨折)	Empa 10mg	68544	71/M	256*	461*	206*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Overdose (過量投与)	Empa 10mg	56289	60/M	781*	781*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt
Peripheral artery restenosis (末梢動脈再狭窄)	Empa 10mg	50386	71/M	750*	838*	89*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55497	69/F	302*	339*	38*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Periprosthetic fracture (人工関節周囲骨折)	Empa 10mg	55966	76/M	113*	140*	28*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural haemorrhage (処置後出血)	Empa 10mg	50386	71/M	441*	443*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	50753	52/M	1442*	1444*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65006	75/M	71*	135*	65*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Radius fracture (橈骨骨折)	Off trt	52561	67/M	640*	763*	124*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl
	Empa 10mg	52904	68/F	399*	565*	167*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	70364	56/M	345*	500*	156*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Empa 10mg	52172	60/F	1121*	1153*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	53417	61/M	1094*	1248*	155*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55527	76/M	1044*	1049*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	56041	71/F	450*	535*	86*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Road traffic accident (交通事故)	Empa 10mg	50986	69/M	1222*	1222*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52045	60/M	1226*	1226*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	52135	50/M	405*	405*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	55848	59/M	1308*	1322*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62873	49/M	783*	953*	171*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	67917	65/M	537*	537*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Scar (瘢痕)	Empa 10mg	51907	67/M	167*	168*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal column injury (脊柱損傷)	Empa 10mg	59761	60/M	64*	141*	78*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subdural haematoma (硬膜下血腫)	Empa 10mg	56724	54/M	981*	989*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Empa 10mg	68522	78/M	498*	827§	330§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Tendon rupture (腱断裂)	Empa 10mg	64043	79/M	305*	360*	56*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Toxicity to various agents (各種物質毒性)	Empa 10mg	52453	65/M	426*	431*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 10mg	52490	76/F	485*	699*	38*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ulna fracture (尺骨骨折)	Empa 10mg	52904	68/F	399*	565*	167*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular graft occlusion (移植血管閉塞)	Empa 10mg	51941	69/F	982*	1284*	80*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Wound (創傷)	Empa 10mg	52561	67/M	990*	1008*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	62926	53/M	397*	545*	149*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	69090	79/M	127*	188*	62*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound dehiscence (創離開)	Empa 10mg	50940	45/M	873*	891*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wrist fracture (手首関節骨折)	Empa 10mg	63334	62/F	240*	254*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Angioplasty (血管形成)	Post trt	67283	72/M	479*	479*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Coronary arterial stent insertion (冠動脈ステント挿入)	Empa 10mg	52248	55/M	47*	48*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	59900	83/F	182*	183*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery bypass (冠動脈バイパス)	Empa 10mg	51287	55/M	137*	144*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54377	77/M	29*	38*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57502	58/M	71*	71*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Coronary revascularisation (冠動脈血行再建)	Empa 10mg	64621	65/M	455*	456*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	65586	55/M	87*	88*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Percutaneous coronary intervention (経皮的冠インターベンション)	Empa 10mg	52456	63/F	255*	255*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	54866	59/M	92*	107*	16*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Stent placement (ステント装着)	Empa 10mg	56761	49/M	8*	11*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 10mg	64611	61/F	612*	614*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Social circumstances (社会環境)/													
Physical assault (身体的暴行)	Empa 10mg	53417	61/M	1094*	1094*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Empa 25mg

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Abdominal wall abscess (腹壁膿瘍)	Empa 25mg	60665	54/F	346*	392*	47*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abscess limb (四肢膿瘍)	Empa 25mg	54899	67/F	563*	568*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	556*	612*	57*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abscess of eyelid (眼瞼膿瘍)	Empa 25mg	62766	61/F	911*	915*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute sinusitis (急性副鼻腔炎)	Empa 25mg	57691	49/M	9*	11*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57738	40/M	553*	587*	35*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Anal abscess (肛門膿瘍)	Empa 25mg	53398	35/M	318*	1326*	84*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Appendicitis (虫垂炎)	Empa 25mg	55831	68/F	453*	458*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57278	52/M	536*	547*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67820	55/F	57*	64*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Appendicitis perforated (穿孔性虫垂炎)	Empa 25mg	57130	68/F	715*	729*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58758	49/M	165*	176*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arthritis bacterial (細菌性関節炎)	Empa 25mg	51371	72/M	209*	986§	708§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	58543	71/F	749*	758§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Atypical pneumonia (異型肺炎)	Empa 25mg	51283	61/M	387*	392*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bacteraemia (菌血症)	Empa 25mg	50390	57/M	971*	987*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	50770	77/M	42*	49*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56205	66/M	621*	636*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Bacterial sepsis (細菌性敗血症)	Empa 25mg	54002	75/M	640*	646*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis (気管支炎)	Empa 25mg	57691	49/M	246*	272*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61191	64/M	772*	781*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63925	51/M	369*	373*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65304	67/M	741*	752*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66401	60/M	360*	362*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis viral (ウイルス性気管支炎)	Empa 25mg	62665	75/F	66*	71*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Empa 25mg	52332	63/M	1227*	1233*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55465	72/M	729*	733*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	65356	68/M	526*	542*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Catheter site infection (カテーテル留置部位感染)	Empa 25mg	53806	59/M	518*	528*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Empa 25mg	51503	58/M	464*	478*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53744	63/F	810*	949*	59*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54016	69/F	692*	695*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	10*	464*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	54921	62/F	505*	571*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55135	54/M	650*	667*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58002	59/M	322*	362*	41*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60261	68/M	478*	492*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60896	65/M	670*	740§	71§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	61191	64/M	47*	179*	133*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61227	68/M	459*	903§	445§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	62111	70/F	485*	489*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62630	54/F	224*	240*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62664	67/M	489*	506*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67263	61/M	9*	30*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68141	61/M	371*	390*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69710	52/M	180*	182*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis infective (感染性胆嚢炎)	Empa 25mg	54400	74/M	770*	775*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic sinusitis (慢性副鼻腔炎)	Empa 25mg	52226	68/M	356*	360*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58401	66/M	252*	260*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60587	68/M	896*	948*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Clostridium difficile colitis (クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎)	Empa 25mg	56765	65/M	1178*	1274*	97*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dengue fever (デング熱)	Empa 25mg	54050	55/M	495*	503*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic foot infection (糖尿病性足感染)	Empa 25mg	51503	58/M	421*	1047*	207*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51508	61/M	248*	863*	224*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54037	53/M	1040*	1046§	7§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	59699	63/M	405*	558*	154*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66830	64/M	544*	552*	9*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	69643	60/F	117*	281*	125*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	69656	76/M	425*	428*	4*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Diabetic gangrene (糖尿病性壊疽)	Empa 25mg	60245	67/M	397*	400*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65120	62/F	745*	783*	39*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Ear infection (耳感染)	Empa 25mg	55453	69/M	641*	695*	55*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocarditis (心内膜炎)	Empa 25mg	58543	71/F	749*	758§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Erysipelas (丹毒)	Empa 25mg	52104	63/M	729*	1455§	727§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	52942	68/M	448*	486*	39*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62484	53/M	89*	164*	76*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63156	66/F	253*	270*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	69824	66/F	324*	350*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Febrile infection (熱性感染症)	Empa 25mg	55523	69/M	640*	677*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gangrene (壊疽)	Empa 25mg	54921	62/F	261*	264*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56746	62/M	791*	1161§	371§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	56803	72/M	993*	997*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62822	65/M	681*	696*	16*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	65243	58/M	695*	701*	7*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	315*	322*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Empa 25mg	50631	63/M	862*	864*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51129	70/M	1419*	1422*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51286	64/M	1253*	1256*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51639	69/M	51*	52*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51812	68/M	86*	87*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52030	67/M	106*	113*	8*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54878	78/M	627*	628*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	433*	439*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56142	75/F	1136*	1147*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57250	81/M	419*	436*	17*	Sev	Yes	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58326	58/M	1363*	1365*	3*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60536	61/F	964*	967*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60783	65/M	381*	1144*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62689	58/M	1008*	1009*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	68141	61/M	519*	529*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis salmonella (サルモネラ菌性胃腸炎)	Empa 25mg	58623	77/M	853*	857*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis viral (ウイルス性胃腸炎)	Empa 25mg	59687	63/M	394*	413*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Giardiasis (ジアルジア症)	Empa 25mg	67123	66/M	169*	179*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
H1N1 influenza (H1N1インフルエンザ)	Empa 25mg	52609	53/M	395*	397*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59911	50/M	656*	658*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Incision site infection (切開部位感染)	Empa 25mg	50025	59/M	74*	292*	219*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infected skin ulcer (感染性皮膚潰瘍)	Empa 25mg	52963	49/M	941*	1430§	490§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54002	75/M	1338*	1343*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	718*	747*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infectious colitis (感染性大腸炎)	Empa 25mg	60561	70/F	612*	615*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infectious pleural effusion (感染性胸水)	Off trt	54010	50/M	220*	274*	55*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Inguinal hernia gangrenous (壊疽性鼠径ヘルニア)	Empa 25mg	62101	68/M	335*	338*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal fistula infection (腸管瘻感染)	Empa 25mg	55894	63/M	846*	863*	18*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Klebsiella infection (クレブシエラ感染)	Empa 25mg	57212	64/M	182*	195*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Labyrinthitis (迷路炎)	Empa 25mg	62644	66/M	1029*	1046*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Empa 25mg	52963	49/M	1046*	1430§	385§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	55724	65/M	302*	568*	267*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61063	70/M	64*	82*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66830	64/M	223*	251*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lower respiratory tract infection (下気道感染)	Empa 25mg	54895	65/F	399*	411*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61480	73/M	418*	422*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lyme disease (ライム病)	Empa 25mg	58766	68/M	501*	511*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Mediastinitis (縦隔炎)	Off trt	59914	49/M	613*	629*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Muscle abscess (筋膿瘍)	Empa 25mg	68685	44/M	199*	218*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Empa 25mg	51174	63/M	962*	974*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	51821	62/F	648*	731*	84*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52963	49/M	478*	493*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	54002	75/M	1387*	1476§	90§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54921	62/F	46*	52*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56746	62/M	791*	1161§	371§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	57814	62/M	1*	977§	443§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	58221	60/F	1140*	1198*	59*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	59908	56/M	839*	1325§	487§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Osteomyelitis acute (急性骨髄炎)	Empa 25mg	65243	58/M	665*	676*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis chronic (慢性骨髄炎)	Empa 25mg	51044	49/M	125*	719*	595*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peritonitis (腹膜炎)	Empa 25mg	56403	53/M	1230*	1240*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62944	63/F	69*	77*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	68384	67/M	24*	197*	174*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
Peritonsillar abscess (扁桃周囲膿瘍)	Empa 25mg	57738	40/M	216*	221*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia (肺炎)	Empa 25mg	50662	71/M	347*	353*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50762	71/M	385*	414*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50990	72/F	250*	1147*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Empa 25mg	51301	72/F	140*	1023*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51549	80/M	14*	88§	75§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	52139	71/M	503*	520*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53117	62/F	35*	44*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53361	73/M	279*	284*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53387	65/M	1409*	1410*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53567	62/M	756*	766*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54010	50/M	220*	274*	55*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	54708	68/M	162*	784*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	873*	880*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55063	68/M	103*	106*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55078	68/M	534*	564*	31*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Off trt	55771	72/M	368*	374*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	56205	66/M	620*	636*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	56283	78/M	1025*	1031*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56425	75/M	516*	853*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56958	90/M	232*	241*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57280	78/M	916*	932*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57662	65/M	1091*	1106*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59785	54/M	285*	291*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59941	69/M	786*	802*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	60271	69/F	47*	67*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62515	62/F	180*	364§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	63342	71/M	138*	143*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63527	48/M	4*	751*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63703	70/M	1056*	1086§	31§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	64174	70/F	760*	763§	4§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	64675	49/M	416*	421*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65322	65/M	692*	698*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66504	67/F	298*	301*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66553	52/F	268*	276*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67555	53/F	322*	381*	60*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69086	78/M	745*	758*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69408	83/F	561*	583*	23*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69643	60/F	178*	191*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pneumonia bacterial (細菌性肺炎)	Empa 25mg	52881	72/M	1138*	1146*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural sepsis (処置後敗血症)	Empa 25mg	63990	52/F	117*	123*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Postoperative wound infection (術後創感染)	Empa 25mg	50032	71/M	966*	1241§	276§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	67243	69/M	205*	253*	49*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatic abscess (前立腺膿瘍)	Off trt	51606	47/M	766*	782*	17*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Pyelonephritis (腎盂腎炎)	Empa 25mg	50423	68/M	992*	997*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50936	67/M	618*	624*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	56162	69/F	634*	645*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	57313	71/M	746*	750§	5§	Mod	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	67122	67/M	649*	740*	92*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis acute (急性腎盂腎炎)	Empa 25mg	54369	57/F	116*	123*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory tract infection (気道感染)	Empa 25mg	55465	72/M	55*	733*	41*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57304	70/M	30*	52*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Scrotal abscess (陰嚢膿瘍)	Empa 25mg	62994	47/M	701*	703*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sepsis (敗血症)	Off trt	50025	59/M	97*	123*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	54037	53/M	1046*	1046*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	54369	57/F	116*	123*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54764	65/M	1118*	1122*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58221	60/F	1140*	1158*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	62822	65/M	704*	716*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Septic encephalopathy (敗血症性脳症)	Empa 25mg	64174	70/F	760*	763§	4§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Septic shock (敗血症性ショック)	Off trt	51606	47/M	766*	782*	17*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Off trt	52139	71/M	503*	520*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57313	71/M	749*	750*	2*	Sev	Yes	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
	Empa 25mg	58543	71/F	749*	758§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	67026	63/F	621*	621§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Sinusitis (副鼻腔炎)	Empa 25mg	59282	61/M	803*	816*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Staphylococcal Sepsis (ブドウ球菌性敗血症)	Empa 25mg	54002	75/M	1229*	1247*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subcutaneous abscess (皮下組織膿瘍)	Empa 25mg	56163	74/M	177*	1372§	1196§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	63392	56/F	153*	169*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper respiratory tract infection (上気道感染)	Empa 25mg	55923	81/F	77*	108*	32*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66381	46/F	371*	394*	24*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Off trt	50223	74/M	954*	978*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	50462	76/M	884*	895*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	50762	71/M	779*	786*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51129	70/M	619*	623*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52165	68/M	1*	514*	67*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52588	74/M	735*	1356*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52599	67/F	866*	1087*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53386	56/F	437*	854*	104*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57276	74/M	512*	530*	19*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57280	78/M	934*	951*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58063	75/F	150*	155*	6*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60536	61/F	927*	1294§	185§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 25mg	61375	60/F	201*	345*	48*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61480	73/M	418*	422*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65120	62/F	358*	994§	637§	Sev	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	69824	66/F	381*	412*	32*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection fungal (真菌性尿路感染)	Empa 25mg	50770	77/M	42*	49*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59430	75/F	503*	513*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62684	74/M	738*	740*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection pseudomonal (シュードモナス性尿路感染)	Empa 25mg	50943	55/M	507*	532*	26*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urosepsis (尿路性敗血症)	Empa 25mg	50936	67/M	545*	621*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Imm thrt
	Post trt	56162	69/F	634*	645*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	57212	64/M	182*	195*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	57313	71/M	749*	750*	2*	Sev	Yes	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
	Post trt	58651	70/M	706*	735*	30*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59106	58/F	269*	290§	22§	Sev	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	59430	75/F	500*	502*	3*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	60746	72/M	666*	673*	8*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp/Other
	Empa 25mg	62515	62/F	173*	188*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63896	51/M	327*	331*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65518	66/M	278*	304*	27*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vestibular neuronitis (前庭神経炎)	Empa 25mg	57791	55/M	326*	344*	19*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Viral infection (ウイルス感染)	Empa 25mg	50462	76/M	1064*	1121*	58*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53806	59/M	518*	528*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57691	49/M	273*	278*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60888	73/M	855*	856*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66381	46/F	555*	564*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound infection (創傷感染)	Empa 25mg	57130	68/F	722*	806*	85*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59620	76/F	256*	561*	306*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66830	64/M	120*	743§	624§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Wound sepsis (膿創)	Empa 25mg	62966	67/F	227*	236*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Adenocarcinoma gastric (胃腺癌)	Empa 25mg	63066	57/M	987*	1036*	50*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Adenocarcinoma of colon (結腸腺癌)	Empa 25mg	51238	78/M	639*	760*	122*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54865	64/M	1223*	1297§	75§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Adenocarcinoma pancreas (膵腺癌)	Empa 25mg	50831	66/M	733*	742*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56077	73/M	41*	242*	202*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Other
	Empa 25mg	59875	64/M	41*	98*	58*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Empa 25mg	50029	70/M	671*	822*	152*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	52326	71/M	237*	1033*	797*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54874	52/M	701*	765*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54876	74/M	981*	982*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56182	73/M	719*	719*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	56201	81/M	129*	157*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	56221	69/M	561*	589*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	56392	70/F	645*	645*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	57799	61/M	97*	104*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	58071	63/M	4*	855§	852§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	58961	65/M	322*	322*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	67623	63/M	119*	145*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Basosquamous carcinoma (基底扁平上皮癌)	Post trt	65642	64/M	82*	152*	71*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Benign laryngeal neoplasm (喉頭の良性新生物)	Empa 25mg	55977	63/M	82*	957*	876*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Benign neoplasm of bladder (膀胱の良性新生物)	Empa 25mg	54809	76/M	902*	1081*	57*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Benign respiratory tract neoplasm (気道の良性新生物)	Empa 25mg	55936	70/M	534*	578*	45*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Bladder cancer (膀胱癌)	Empa 25mg	53666	73/M	1041*	1337*	297*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	60746	72/M	662*	986§	325§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	64041	74/M	757*	1206§	450§	Sev	Yes	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	66722	70/M	360*	453*	94*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	67122	67/M	649*	968§	320§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Bladder cancer recurrent (再発膀胱癌)	Post trt	53266	67/M	29*	918§	890§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Bladder transitional cell carcinoma (膀胱移行上皮癌)	Empa 25mg	51770	70/M	408*	1220§	813§	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Bone cancer (骨癌)	Empa 25mg	70236	50/M	349*	350*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bowen's disease (ボーエン病)	Empa 25mg	53183	65/M	911*	911*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	66876	76/F	346*	800§	455§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Breast cancer (乳癌)	Off trt	58298	59/F	869*	1318§	450§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	68462	71/F	530*	803§	274§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cervix carcinoma (子宮頚部癌)	Empa 25mg	67155	56/F	318*	736*	419*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Clear cell renal cell carcinoma (腎明細胞癌)	Empa 25mg	57970	72/M	421*	1223§	803§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Colon cancer (結腸癌)	Empa 25mg	55074	69/F	40*	205*	166*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Colon cancer metastatic (遠隔転移を伴う結腸癌)	Empa 25mg	51804	77/F	247*	694*	448*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	55894	63/M	223*	924*	702*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	65322	65/M	422*	905*	484*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Fibrosarcoma (線維肉腫)	Empa 25mg	56803	72/M	996*	1097*	102*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Other
Gastrointestinal stromal tumour (消化管間質性腫瘍)	Empa 25mg	60982	70/F	290*	301*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatocellular carcinoma (肝細胞癌)	Empa 25mg	62011	73/M	753*	816*	64*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Invasive ductal breast carcinoma (浸潤性乳管癌)	Empa 25mg	62766	61/F	924*	1039§	116§	Sev	Yes	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp/Prol hsp
Keratoacanthoma (ケラトアカントーマ)	Empa 25mg	56466	61/M	840*	979*	140*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Laryngeal cancer (喉頭癌)	Post trt	54392	56/M	300*	828*	529*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	69949	63/M	50*	692§	637§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Laryngeal squamous cell carcinoma (喉頭扁平上皮癌)	Empa 25mg	57544	52/M	588*	652*	65*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	58766	68/M	44*	1038*	528*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
Lipoma (脂肪腫)	Empa 25mg	67267	65/M	565*	565*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung adenocarcinoma (肺腺癌)	Empa 25mg	51406	70/M	90*	693*	604*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	52139	71/M	307*	844§	538§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	67362	70/F	191*	723*	533*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Other
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	Empa 25mg	51549	80/M	21*	88§	68§	Sev	No	None	No	Unk	No	Imm thrt
	Empa 25mg	55532	66/M	427*	486*	60*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	663*	806*	144*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	67565	54/M	833*	947§	115§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	68174	66/M	138*	659§	522§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	68591	78/F	21*	71*	51*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
	Empa 25mg	70236	50/M	349*	422*	74*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Lymphoproliferative disorder (リンパ増殖性障害)	Empa 25mg	63028	57/M	181*	983§	803§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Malignant melanoma (悪性黒色腫)	Empa 25mg	56647	67/M	204*	204*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	58413	51/F	351*	365*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69584	66/M	81*	338*	258*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Malignant melanoma in situ (表皮内悪性黒色腫)	Empa 25mg	57023	67/M	1138*	1171*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Malignant neoplasm progression (悪性新生物進行)	Empa 25mg	56182	73/M	349*	349*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Metastases to liver (肝転移)	Empa 25mg	51549	80/M	21*	88§	68§	Sev	No	None	No	Unk	No	Imm thrt
	Empa 25mg	51804	77/F	247*	694*	448*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	53944	53/F	44*	1529§	1486§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	55894	63/M	223*	924*	702*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	56969	81/M	648*	709*	62*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Metastases to lung (肺転移)	Empa 25mg	53944	53/F	44*	1529§	1486§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	56803	72/M	996*	1097*	102*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Metastases to lymph nodes (リンパ節転移)	Empa 25mg	53944	53/F	44*	1529§	1486§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Metastases to neck (頚部転移)	Empa 25mg	57544	52/M	588*	807*	220*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metastasis (転移)	Empa 25mg	66662	63/M	728*	806*	79*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Metastatic renal cell carcinoma (遠隔転移を伴う腎細胞癌)	Empa 25mg	62670	62/M	110*	910§	801§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Nasopharyngeal cancer (上咽頭癌)	Empa 25mg	53944	53/F	44*	1491§	1448§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	60161	64/M	367*	525*	159*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Neuroendocrine carcinoma (神経内分泌癌)	Empa 25mg	67267	65/M	561*	764§	204§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Prol hsp/Other
Neuroendocrine carcinoma of the skin (皮膚神経内分泌癌)	Empa 25mg	67224	66/M	448*	574*	127*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Non-Hodgkin's lymphoma stage IV (非ホジキンリンパ腫第4期)	Empa 25mg	59427	64/M	828*	1122§	295§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pancreatic carcinoma (膵癌)	Empa 25mg	60271	69/F	164*	244§	81§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	68502	70/M	244*	376*	133*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Papillary serous endometrial carcinoma (乳頭状漿液性子宮内膜癌)	Empa 25mg	61584	69/F	122*	380*	259*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Parathyroid tumour benign (良性副甲状腺腫瘍)	Empa 25mg	70179	73/F	315*	318*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Plasma cell myeloma (形質細胞性骨髄腫)	Empa 25mg	50972	73/M	92*	1261§	1170§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Prostate cancer (前立腺癌)	Empa 25mg	50406	78/M	1240*	1574§	335§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	50633	60/M	799*	854*	56*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	51174	63/M	128*	1291§	1164§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Empa 25mg	55133	76/M	439*	1023§	585§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Empa 25mg	57022	76/M	566*	1251§	686§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	58430	59/M	782*	1305§	524§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	62746	50/M	841*	1199§	359§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	63611	65/M	880*	1059*	180*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65789	77/M	33*	441§	409§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Rectal adenocarcinoma (直腸腺癌)	Empa 25mg	56969	81/M	648*	709*	62*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	58344	53/M	159*	337*	179*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	59042	62/M	1308*	1437§	130§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Renal cancer (腎癌)	Empa 25mg	51307	58/M	168*	600§	433§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Renal cell carcinoma (腎細胞癌)	Empa 25mg	53891	52/M	888*	1006§	119§	Sev	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Renal cell carcinoma stage I (腎細胞癌第1期)	Empa 25mg	51172	64/M	374*	473*	100*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Salivary gland neoplasm (唾液腺新生物)	Empa 25mg	53183	65/M	705*	710*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sarcoma (肉腫)	Empa 25mg	56852	77/M	1181*	1291§	111§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Disabl
Skin cancer (皮膚癌)	Empa 25mg	52589	74/F	603*	879*	277*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Empa 25mg	54878	78/M	695*	695*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	68042	76/M	66*	85*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	69584	66/M	70*	79*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma of skin (皮膚有棘細胞癌)	Empa 25mg	50984	59/M	622*	652*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56205	66/M	818*	922*	105*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	68042	76/M	66*	85*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Thyroid neoplasm (甲状腺新生物)	Empa 25mg	55195	52/F	765*	1425§	661§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Tongue neoplasm malignant stage unspecified (舌の悪性新生物、病期不明)	Empa 25mg	68980	62/M	510*	537*	28*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Disabl/Req hsp
Transitional cell carcinoma (移行上皮癌)	Empa 25mg	55918	69/M	606*	1370§	765§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Tumour haemorrhage (腫瘍出血)	Empa 25mg	69949	63/M	81*	82*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Uterine cancer (子宮癌)	Empa 25mg	58432	64/F	841*	1005§	165§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Uterine leiomyoma (子宮平滑筋腫)	Empa 25mg	63249	48/F	529*	588*	60*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Anaemia (貧血)	Empa 25mg	50675	66/F	353*	356*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51742	72/F	746*	756*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54985	84/F	513*	516*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55074	69/F	40*	205§	166§	Mild	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	709*	854*	146*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58998	65/M	217*	220*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	62548	63/M	146*	147*	2*	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Febrile neutropenia (発熱性好中球減少症)	Off trt	52139	71/M	503*	520*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhagic anaemia (出血性貧血)	Empa 25mg	58998	65/M	217*	220*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59646	71/M	53*	63*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Iron deficiency anaemia (鉄欠乏性貧血)	Off trt	55656	53/F	45*	52*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62111	70/F	463*	485*	23*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	66863	64/M	283*	841*	559*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69408	83/F	346*	359*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neutropenia (好中球減少症)	Off trt	52139	71/M	503*	520*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Immune system disorders (免疫系障害)/													
Anaphylactic reaction (アナフィラキシー反応)	Empa 25mg	60536	61/F	413*	414*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Anaphylactic shock (アナフィラキシーショック)	Empa 25mg	51081	64/M	892*	893*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Food allergy (食物アレルギー)	Empa 25mg	60536	61/F	927*	928*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62682	50/M	462*	463*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypersensitivity (過敏症)	Empa 25mg	52332	63/M	1227*	1229*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocrine disorders (内分泌障害)/													
Goitre (甲状腺腫)	Empa 25mg	53112	60/F	1106*	1109*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70175	69/F	142*	146*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperparathyroidism (副甲状腺機能亢進症)	Empa 25mg	64324	81/M	17*	18*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69486	61/M	361*	364*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperparathyroidism primary (原発性副甲状腺機能亢進症)	Empa 25mg	70179	73/F	315*	318*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Decreased appetite (食欲減退)	Empa 25mg	53810	71/M	30*	213*	184*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Dehydration (脱水)	Empa 25mg	50631	63/M	862*	864*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50762	71/M	387*	388*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56187	64/M	20*	25*	5*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56830	61/M	956*	957*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	44*	51*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus (糖尿病)	Empa 25mg	68220	60/M	349*	349*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	68956	53/M	479*	488*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus inadequate control (コントロール不良の糖尿病)	Empa 25mg	51371	72/M	258*	264*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58347	62/M	853*	857*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63863	71/M	962*	966*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic ketoacidosis (糖尿病性ケトアシドーシス)	Empa 25mg	56608	39/F	1288*	1294*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gout (痛風)	Empa 25mg	50929	74/M	943*	951*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65815	57/M	573*	576*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperglycaemia (高血糖)	Empa 25mg	50987	63/M	818*	1451§	634§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54950	69/M	303*	309*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67560	58/M	407*	409*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hyperkalaemia (高カリウム血症)	Empa 25mg	60561	70/F	951*	958*	8*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60665	54/F	198*	199*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62629	74/F	463*	469*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Empa 25mg	50492	61/M	679	685*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50522	66/M	307*	1075*	75*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	51681	74/M	593	761*	9*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52599	67/F	890*	1080*	4*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55074	69/F	75*	205§	5§	Sev	Yes	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	57113	67/F	326*	327*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59617	61/M	262	876*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61606	53/F	10	237*	44*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	62590	71/F	214	940*	3*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Empa 25mg	53386	56/F	437*	437*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57509	59/F	576*	580*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypovolaemia (血液量減少症)	Empa 25mg	56193	68/M	729*	729*	1*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lipomatosis (脂肪腫症)	Empa 25mg	51812	68/M	209*	307*	99*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolic acidosis (代謝性アシドーシス)	Empa 25mg	56608	39/F	1289*	1294*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	59805	69/M	696*	699*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Obesity (肥満)	Empa 25mg	50333	63/M	504*	555*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Type 2 diabetes mellitus (2型糖尿病)	Empa 25mg	68462	71/F	458*	502*	45*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/													
Anxiety (不安)	Empa 25mg	50635	55/M	9*	9*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Completed suicide (自殺既遂)	Empa 25mg	62760	60/M	886*	886*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Delirium (譫妄)	Empa 25mg	63926	66/M	836*	838*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Depression (うつ病)	Empa 25mg	50522	66/M	290*	1262§	973§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hallucination (幻覚)	Off trt	50774	50/M	214*	225*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Insomnia (不眠症)	Empa 25mg	54764	65/M	903*	908*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Major depression (大うつ病)	Empa 25mg	53186	57/F	1037*	1046*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Mental status changes (精神状態変化)	Empa 25mg	57255	60/M	237*	239*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Substance abuse (物質乱用)	Empa 25mg	50774	50/M	426*	429*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Suicidal ideation (自殺念慮)	Off trt	50774	50/M	214*	225*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Suicide attempt (自殺企図)	Empa 25mg	50774	50/M	426*	429*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Altered state of consciousness (意識変容状態)	Empa 25mg	58953	83/F	627*	1080§	454§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Brain oedema (脳浮腫)	Post trt	67026	63/F	621*	621§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Brain stem infarction (脳幹梗塞)	Empa 25mg	50925	69/M	678*	683*	6*	Mild	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	54745	55/F	1113*	1119§	7§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Brain stem stroke (脳幹卒中)	Empa 25mg	56715	60/M	852*	869*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid artery disease (頚動脈疾患)	Empa 25mg	54994	67/F	891*	1183§	293§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Carotid artery occlusion (頚動脈閉塞)	Empa 25mg	50640	58/M	845*	847*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60452	65/M	388*	395*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62644	66/M	45*	91*	47*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	67614	73/M	794*	876§	83§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Carotid artery stenosis (頚動脈狭窄)	Empa 25mg	50640	58/M	819*	847*	29*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51636	59/M	196*	213*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	52587	88/M	907*	1386§	480§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	53567	62/M	581*	591*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	56317	66/M	419*	448*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56623	58/F	1329*	1331*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56750	68/M	1321*	1321*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	58332	75/M	267*	497*	231*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62101	68/M	821*	1277§	457§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	64608	72/M	127*	129*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64949	76/M	128*	144*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68426	75/F	666*	733§	68§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Carpal tunnel syndrome (手根管症候群)	Empa 25mg	54764	65/M	1071*	1072*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Central nervous system inflammation (中枢神経系の炎症)	Empa 25mg	59282	61/M	803*	816*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebellar infarction (小脳梗塞)	Empa 25mg	50929	74/M	678*	757*	80*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	68422	60/M	256*	719§	464§	Mod	No	Disc	Yes	Unk	No	Prol hsp
Cerebral artery occlusion (大脳動脈閉塞)	Empa 25mg	58332	75/M	266*	277*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral artery stenosis (大脳動脈狭窄)	Empa 25mg	58332	75/M	266*	277*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral ataxia (大脳性運動失調)	Empa 25mg	59060	62/M	230*	1364§	1135§	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
Cerebral infarction (脳梗塞)	Off trt	50027	74/M	1127*	1127*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50925	69/M	1168*	1192*	25*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	53136	58/M	1036*	1392§	357§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	53361	73/M	273*	284§	12§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	55936	70/M	743*	813§	71§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57104	80/F	341*	355*	15*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58708	51/M	913*	915*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60259	70/M	117*	885§	769§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	68566	65/M	253*	778§	526§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	68591	78/F	20*	40*	21*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	68602	56/M	631*	631*	1*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Other
Cerebral ischaemia (脳虚血)	Empa 25mg	51636	59/M	279*	279*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Post trt	50406	78/M	1355*	1374*	20*	Sev	No	None	No	Seq	No	Prol hsp
	Empa 25mg	50652	57/M	237*	241*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50770	77/M	319*	324*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50916	75/M	893*	1047§	155§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	50919	57/M	740*	742*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	51713	57/M	25*	36*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	52599	67/F	843*	854*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53067	58/M	726*	732*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53236	64/F	1239*	1246*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53731	60/M	296*	305*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53897	71/M	148*	1381§	1234§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54212	76/F	230*	235*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54926	70/M	828*	842*	15*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	55549	57/M	173*	186*	14*	Mod	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	56317	66/M	444*	448*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57430	61/F	676*	680*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57653	52/M	575*	658*	84*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57682	74/M	202*	204*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57687	49/M	928*	931*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58313	74/F	393*	410*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59060	62/M	615*	627*	13*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	59827	69/M	1078*	1078*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	60068	66/M	438*	444*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	60770	66/M	439*	1246§	808§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	60785	67/M	38*	1202§	1165§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	64003	52/M	996*	998*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64041	74/M	800*	1206§	407§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Prol hsp
	Empa 25mg	64926	63/M	44*	50*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	65510	69/M	269*	275§	7§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	67383	67/F	353*	704*	249*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	67464	75/M	211*	287*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	67474	58/M	642*	642*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	67787	62/M	410*	415*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67899	65/M	335*	568*	234*	Mod	No	None	No	Seq	No	Other
	Empa 25mg	69945	65/M	492*	494*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70106	63/M	148*	153*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70171	73/M	664*	673*	10*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Cervical myelopathy (頚髄症)	Empa 25mg	56631	66/F	358*	367*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59987	66/M	377*	383*	7*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Cervical radiculopathy (頚髄神経根障害)	Empa 25mg	55093	56/M	447*	451*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cognitive disorder (認知障害)	Empa 25mg	50487	66/F	284*	1380§	1097§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	51286	64/M	118*	1476§	1359§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Coordination abnormal (協調運動異常)	Empa 25mg	50916	75/M	672*	987§	316§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Diabetic neuropathy (糖尿病性ニューロパチー)	Empa 25mg	68956	53/M	74*	94*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dizziness (浮動性めまい)	Empa 25mg	55918	69/M	196*	286*	91*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	59620	76/F	526*	527*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62111	70/F	468*	485*	18*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68958	76/M	750*	754*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70106	63/M	175*	177*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epilepsy (てんかん)	Empa 25mg	50472	57/M	325*	325*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54708	68/M	939*	949*	11*	Mod	No	None	No	Seq	No	Req hsp
Generalised tonic-clonic seizure (全身性強直性間代性発作)	Empa 25mg	60245	67/M	344*	344*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hemiparesis (不全片麻痺)	Empa 25mg	62998	71/M	938*	1219§	282§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	67614	73/M	794*	820*	27*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Hypoaesthesia (感覚鈍麻)	Empa 25mg	55918	69/M	196*	286*	91*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypoglycaemic coma (低血糖昏睡)	Empa 25mg	52081	50/M	1231*	1232*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
IIIrd nerve paralysis (第3脳神経麻痺)	Empa 25mg	63092	68/F	443*	455*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intercostal neuralgia (肋間神経痛)	Empa 25mg	59980	65/M	478*	492*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70236	50/M	272*	422§	151§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Post trt	50237	63/M	430*	480*	51*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50640	58/M	845*	848*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53136	58/M	588*	596*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	53567	62/M	448*	559*	30*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	54994	67/F	930*	1044*	115*	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl/Prol hsp
	Empa 25mg	57963	72/F	89*	594§	506§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	58376	69/M	224*	231*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58401	66/M	253*	260*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	58426	62/F	963*	1208*	30*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58953	83/F	607*	1080§	456§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	59060	62/M	229*	294*	66*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	60247	44/M	577*	1283§	707§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	62087	65/M	821*	823*	3*	Mod	No	None	No	Seq	No	Other
	Empa 25mg	62822	65/M	871*	907*	37*	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
	Empa 25mg	62908	63/M	947*	948*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	63091	67/F	523*	639*	29*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	64941	60/F	425*	428*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	65388	73/M	615*	619*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67026	63/F	619*	621*	3*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	69486	61/M	403*	445*	43*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Lacunar infarction (ラクナ梗塞)	Empa 25mg	53746	64/F	665*	1286§	622§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	53902	72/M	411*	1545§	1135§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Leukoencephalopathy (白質脳症)	Empa 25mg	57255	60/M	83*	541*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Loss of consciousness (意識消失)	Empa 25mg	54865	64/M	793*	795*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	56830	61/M	956*	957*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar radiculopathy (腰髄神経根障害)	Empa 25mg	63249	48/F	901*	921*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolic encephalopathy (代謝性脳症)	Empa 25mg	62011	73/M	812*	816§	5§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Migraine (片頭痛)	Empa 25mg	51924	50/M	875*	880*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myelitis transverse (横断性脊髄炎)	Empa 25mg	67954	57/M	486*	895§	410§	Sev	Yes	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Myelopathy (脊髄症)	Empa 25mg	58648	71/M	519*	1046*	528*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myoclonus (ミオクローヌス)	Empa 25mg	55523	69/M	1413*	1415*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Paraparesis (不全対麻痺)	Empa 25mg	70236	50/M	349*	356*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Petit mal epilepsy (小発作てんかん)	Empa 25mg	64046	70/M	488*	488*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Presyncope (失神寸前の状態)	Empa 25mg	63966	52/M	108*	110*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sciatica (坐骨神経痛)	Empa 25mg	52081	50/M	677*	1488§	812§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Seizure (痙攣発作)	Empa 25mg	50987	63/M	1038*	1113*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54212	76/F	230*	235*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	2*	7*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63092	68/F	60*	103*	8*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 25mg	63156	66/F	248*	270*	23*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Sensory disturbance (感覚障害)	Empa 25mg	69130	63/M	114*	115*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Spinal cord compression (脊髄圧迫)	Empa 25mg	54409	73/F	796*	1339§	544§	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl
Spinal epidural haematoma (脊髄硬膜外血腫)	Empa 25mg	56715	60/M	852*	855*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spondylitic myelopathy (脊椎炎性脊髄症)	Empa 25mg	57051	71/M	748*	750*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl/Req hsp
Subarachnoid haemorrhage (くも膜下出血)	Empa 25mg	59805	69/M	59*	63*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63542	62/F	234*	235*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Syncope (失神)	Empa 25mg	50150	71/F	614*	617*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50472	57/M	325*	325*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50635	55/M	9*	9*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50987	63/M	1232*	1313*	82*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	51014	73/M	512*	580*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51812	68/M	86*	87*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52827	80/M	318*	319*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53731	60/M	176*	180*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54337	65/M	1112*	1114*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55133	76/M	807*	807*	1*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56187	64/M	15*	22*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56193	68/M	729*	729*	1*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56207	84/F	505*	505*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56958	90/M	911*	913*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57866	50/M	1260*	1261*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58826	55/F	24*	25*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63542	62/F	234*	235*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70801	69/M	7*	45*	34*	Mod	Yes	None	No	Rcver	No	Req hsp
Thrombotic cerebral infarction (血栓性脳梗塞)	Empa 25mg	57592	62/F	436*	445*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Empa 25mg	50029	70/M	999*	999*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50635	55/M	9*	9*	1*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50640	58/M	942*	945*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50850	63/F	199*	199*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50916	75/M	127*	129*	3*	Mod	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	51014	73/M	184*	199*	16*	Mod	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	51636	59/M	189*	189*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52249	72/M	594*	595*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53151	78/F	174*	178*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53402	78/M	98*	134*	37*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53829	59/M	402*	406*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54747	81/F	192*	192*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54901	67/M	79*	86*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55381	71/M	614*	614*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	56644	71/M	975*	975*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	56830	61/M	784*	784*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56902	57/M	929*	930*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57662	65/M	898*	898*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	58099	75/F	32*	32*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58376	69/M	527*	534*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58426	62/F	790*	800*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59473	74/M	45*	51*	7*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60715	65/M	310*	312*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62098	65/M	348*	351*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62329	58/M	400*	400*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	62500	39/F	452*	452*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	62501	56/M	233*	233*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	67263	61/M	846*	846*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69486	61/M	519*	520*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70179	73/F	213*	218*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertebral artery dissection (椎骨動脈解離)	Empa 25mg	56715	60/M	674*	891*	218*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vocal cord paresis (声帯不全麻痺)	Empa 25mg	50906	76/M	248*	442§	195§	Sev	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Eye disorders (眼障害)/													
Blindness unilateral (片側失明)	Empa 25mg	68956	53/M	631*	814§	184§	Sev	No	None	No	Seq	No	Disabl
Cataract (白内障)	Empa 25mg	51381	74/M	953*	953*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52824	72/M	288*	290*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53366	58/F	2*	982*	211*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53897	71/M	429*	431*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55096	66/M	1019*	1020*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55502	70/M	744*	746*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58528	63/F	222*	229*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59083	65/M	781*	1013*	233*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59986	61/M	1243*	1245*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61480	73/M	451*	453*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	65827	77/M	118*	120*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Corneal degeneration (角膜変性)	Empa 25mg	51741	67/F	531*	1158*	83*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic retinopathy (糖尿病網膜症)	Empa 25mg	52609	53/M	695*	1381§	687§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	52824	72/M	238*	290*	53*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Exfoliation syndrome (落屑症候群)	Empa 25mg	58528	63/F	222*	229*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Glaucoma (緑内障)	Empa 25mg	52824	72/M	414*	429*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59986	61/M	1244*	1261*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Keratopathy (角膜症)	Empa 25mg	57789	66/F	453*	454*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Retinal artery occlusion (網膜動脈閉塞)	Empa 25mg	67804	66/F	572*	1043§	472§	Mod	Yes	None	No	Seq	No	Disabl
	Empa 25mg	68954	57/F	339*	884§	526§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Retinal detachment (網膜剥離)	Empa 25mg	56317	66/M	418*	419*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68956	53/M	668*	682*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl
Retinal tear (網膜裂孔)	Empa 25mg	55096	66/M	1027*	1029*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vitreous haemorrhage (硝子体出血)	Empa 25mg	52824	72/M	238*	429*	69*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62117	62/F	419*	428*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70165	61/F	388*	550*	163*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Cerumen impaction (耳垢栓塞)	Empa 25mg	66783	62/M	631*	632*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Deafness (難聴)	Empa 25mg	68959	64/F	24*	33*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertigo (回転性めまい)	Empa 25mg	51245	61/M	5*	28*	24*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	51301	72/F	1329*	1367*	9*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55458	55/M	71*	74*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55548	67/M	1060*	1061*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59620	76/F	526*	527*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65324	73/M	540*	540*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65851	63/F	530*	531*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67820	55/F	689*	694*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70161	57/M	444*	450*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertigo positional (頭位性回転性めまい)	Empa 25mg	54292	67/F	511*	621*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	63065	59/M	663*	667*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/ Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Empa 25mg	50228	79/M	566*	570*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51355	69/F	1092*	1099*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51356	73/M	1051*	1053*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52495	63/M	258*	286*	29*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	53117	62/F	18*	31*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54037	53/M	1046*	1046*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	54058	54/M	22*	26*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54714	60/M	245*	246*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55884	65/M	45*	46*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56746	62/M	830*	830*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	57669	48/M	320*	322*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	60765	57/M	439*	448*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	62548	63/M	103*	106*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62874	54/F	309*	330*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Empa 25mg	50223	74/M	251*	254*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50661	56/M	545*	545*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50925	69/M	514*	517*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52324	60/M	877*	930*	18*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	52673	62/F	914*	922*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	53386	56/F	437*	459*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	53533	57/M	677*	682*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	53641	64/M	977*	981*	5*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53664	53/M	104*	120*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	53665	71/M	391*	404*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55074	69/F	141*	143*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	55122	64/F	682*	689*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55505	67/M	190*	194*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55925	71/M	1070*	1070*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	56715	60/M	674*	678*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57059	69/M	150*	150*	1*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	57541	73/M	388*	429*	42*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	107*	108*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	58103	72/M	238*	604*	367*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	58221	60/F	332*	1218*	100*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	58246	58/M	219*	235*	17*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Prol hsp
	Off trt	58313	74/F	191*	261*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58376	69/M	223*	225*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58403	40/M	1134*	1146*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58511	66/M	244*	267*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59048	53/M	460*	468*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	59430	75/F	501*	501*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	60391	59/M	137*	436*	81*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60713	58/F	556*	558*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60762	66/M	19*	66*	48*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Off trt	60765	57/M	439*	439*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	61655	80/M	546*	546*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61802	64/F	154*	154*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	62541	73/M	81*	84*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62594	60/M	925*	972*	48*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62908	63/M	517*	517*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62988	55/M	1112*	1118*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	711*	736*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63176	83/M	156*	156*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	64695	71/M	300*	300*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65252	71/M	311*	350*	40*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65277	55/M	329*	338*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	66645	63/M	672*	672*	1*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	296*	731*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68792	61/M	111*	125*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	68821	78/M	494*	498*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	69385	46/F	459*	463*	5*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	69710	52/M	642*	646*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Empa 25mg	50029	70/M	1220*	1301§	82§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	50427	66/M	1093*	1102*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50462	76/M	399*	1473§	942§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	50962	68/F	70*	121*	52*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51081	64/M	1249*	1266*	18*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	51283	61/M	1526*	1544*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51286	64/M	1414*	1421*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51305	72/M	177*	639*	18*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51664	68/F	168*	199*	13*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52604	61/M	62*	66*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53992	57/M	894*	911*	18*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	54032	52/M	234*	287*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	307*	1039*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55540	57/M	1048*	1382§	335§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	56141	65/M	210*	1530§	1237§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	56205	66/M	240*	434*	195*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56223	58/F	1067*	1075*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56723	37/M	972*	975*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57111	80/F	727*	728*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57792	76/M	1000*	1046*	47*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	58621	70/M	143*	145*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58724	53/M	874*	896*	23*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	58909	64/F	71*	72*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58998	65/M	217*	220*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59789	74/M	527*	528*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59895	55/M	960*	1171*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	61359	66/M	7*	8*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62689	58/M	96*	97*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62925	77/M	315*	315*	1*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63153	61/M	86*	88*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64047	56/M	402*	458*	57*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65351	57/F	216*	233*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65827	77/M	54*	60*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65851	63/F	484*	511*	28*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67863	69/M	88*	91*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68122	61/M	517*	519*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	68130	66/F	80*	81*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68465	65/M	331*	375*	45*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68642	73/F	492*	778*	287*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68643	62/F	749*	799*	51*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69824	66/F	342*	342*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	70179	73/F	213*	218*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Angina unstable (不安定狭心症)	Off trt	50027	74/M	163*	167*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50223	74/M	251*	254*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50662	71/M	347*	352*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50774	50/M	45*	156*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50943	55/M	891*	896*	6*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	50984	59/M	455*	462*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51226	65/M	64*	65*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51681	74/M	1115*	1134*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51686	71/F	1231*	1234*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51771	71/M	703*	724*	22*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52065	70/M	890*	891*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52581	69/M	322*	333*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52587	88/M	995*	1266*	28*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52623	68/M	329*	331*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52809	70/M	1081*	1082*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52862	45/M	1107*	1109*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52903	65/M	70*	1483§	1414§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	53157	61/M	27*	37*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53587	74/F	953*	970*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53811	71/M	208*	263*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54039	53/M	647*	759*	113*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54054	64/M	734*	1162*	17*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	54058	54/M	320*	766*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54384	64/M	1264*	1268*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	219*	225*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	55064	62/M	1241*	1241*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55078	68/M	524*	528*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55086	80/M	357*	364*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55133	76/M	560*	582*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55159	67/M	905*	908*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55505	67/M	58*	61*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55771	72/M	367*	367*	1*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	55971	64/M	530*	532*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56926	68/F	913*	916*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56979	79/M	560*	610*	51*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57520	64/M	172*	176*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57662	65/M	541*	543*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57775	62/M	653*	657*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58221	60/F	308*	314*	7*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58414	53/M	656*	669*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58419	62/F	306*	318*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58495	60/F	185*	198*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58623	77/M	1009*	1011*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58680	48/M	275*	277*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58815	56/M	951*	961*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58998	65/M	246*	277*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59064	47/M	584*	584*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59456	63/M	727*	729*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59688	52/M	268*	359*	92*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59789	74/M	598*	600*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60229	74/M	865*	923*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60452	65/M	81*	92§	12§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	60713	58/F	407*	409*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60982	70/F	1215*	1217*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61367	58/M	571*	619*	49*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61375	60/F	550*	552*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62329	58/M	105*	735*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62331	81/F	18*	19*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62548	63/M	830*	835*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62902	54/M	485*	486*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62911	61/M	947*	947*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	63088	65/M	716*	1152*	96*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	436*	477*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63163	54/M	1058*	1066*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	63426	55/M	320*	335*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63457	57/M	934*	941*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65167	63/M	505*	513*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65341	62/M	805*	809*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66470	57/M	71*	86*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67683	53/F	195*	198*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68566	65/M	351*	389*	39*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68804	58/M	132*	200*	69*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	70063	68/F	158*	162*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic valve disease (大動脈弁疾患)	Empa 25mg	55971	64/M	1098*	1393§	296§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63863	71/M	531*	1175§	645§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Aortic valve stenosis (大動脈弁狭窄)	Empa 25mg	56979	79/M	530*	610*	81*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	65098	72/M	184*	327*	144*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Arrhythmia (不整脈)	Empa 25mg	54212	76/F	232*	235*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Arteriosclerosis coronary artery (冠動脈硬化症)	Empa 25mg	52567	56/M	478*	711*	234*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55895	59/M	516*	567*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58412	64/M	309*	371*	63*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58414	53/M	461*	469*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59767	54/M	890*	1191§	302§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	68783	64/M	593*	883§	291§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Atrial fibrillation (心房細動)	Empa 25mg	50029	70/M	652*	1301§	650§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	56553	64/M	140*	973§	834§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	56771	64/M	457*	458*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56988	71/F	809*	813*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57541	73/M	388*	392*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58410	62/F	30*	45*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58643	66/M	365*	1393§	1029§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	60762	66/M	752*	752*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Off trt	62908	63/M	640*	764*	125*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63042	58/M	345*	345*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	63603	64/M	83*	90*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69946	69/M	637*	639*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial flutter (心房粗動)	Empa 25mg	50025	59/M	464*	484*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52332	63/M	228*	232*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56958	90/M	1*	241*	241*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	60231	83/M	703*	714*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrioventricular block (房室ブロック)	Empa 25mg	57111	80/F	257*	265*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrioventricular block complete (完全房室ブロック)	Empa 25mg	50300	58/M	125*	129*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	58543	71/F	324*	338*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	478*	488§	11§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
Atrioventricular block first degree (第一度房室ブロック)	Empa 25mg	63616	68/F	365*	1107§	743§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Atrioventricular block second degree (第二度房室ブロック)	Empa 25mg	55538	79/M	366*	376*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bradyarrhythmia (徐脈性不整脈)	Empa 25mg	60231	83/M	703*	714*	12*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bradycardia (徐脈)	Empa 25mg	50492	61/M	679*	679*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50929	74/M	1143*	1145*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56830	61/M	836*	836*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58623	77/M	550*	553*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Bundle branch block bilateral (両側性脚ブロック)	Empa 25mg	67804	66/F	757*	761*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bundle branch block right (右脚ブロック)	Empa 25mg	51015	70/M	192*	1340§	1149§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Empa 25mg	56746	62/M	1106*	1106*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	56765	65/M	727*	727*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	57428	55/F	732*	732*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57890	63/M	893*	893*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	58815	56/M	953*	953*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt
Cardiac failure (心不全)	Post trt	50406	78/M	1351*	1374*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	51355	69/F	966*	996*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	52104	63/M	733*	733*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	53533	57/M	940*	942*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53641	64/M	438*	452*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54004	58/M	204*	219*	16*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54010	50/M	181*	274*	69*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54384	64/M	593*	597*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55133	76/M	569*	1023§	455§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	55530	54/M	963*	973*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58313	74/F	386*	392*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58543	71/F	749*	758§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	59908	56/M	1016*	1388§	373§	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl/Other
	Empa 25mg	60843	58/F	864*	867*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62329	58/M	734*	735*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63021	63/M	246*	263*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	63196	63/M	712*	726*	15*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63392	56/F	163*	170*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	65602	62/F	550*	562*	13*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Empa 25mg	66401	60/M	4*	7*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66464	64/M	51*	58*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67362	70/F	309*	320*	12*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	67617	80/F	476*	477*	2*	Sev	No	Disc		Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	68174	66/M	138*	659§	522§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Other
Cardiac failure acute (急性心不全)	Empa 25mg	58528	63/F	627*	646*	20*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67026	63/F	621*	621§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Cardiac failure chronic (慢性心不全)	Empa 25mg	58332	75/M	703*	731*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67863	69/M	158*	805§	648§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Empa 25mg	50025	59/M	483*	1315§	833§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Off trt	50027	74/M	1126*	1131*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50223	74/M	450*	455*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	50228	79/M	138*	598*	168*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Empa 25mg	50943	55/M	891*	1199*	309*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	52602	62/F	1103*	1105*	3*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53387	65/M	177*	292*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54010	50/M	862*	869*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54416	79/M	858*	947*	90*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54895	65/F	753*	774*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54899	67/F	540*	576*	37*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54901	67/M	655*	666*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	55936	70/M	743*	761*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56142	75/F	1133*	1147*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	56425	75/M	516*	853*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56746	62/M	946*	1161*	65*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Imm thrt/Fatal
	Empa 25mg	57541	73/M	390*	393*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	57867	59/M	569*	1387§	819§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	57879	58/M	965*	967*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58103	72/M	250*	1223§	974§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Off trt	58667	48/M	687*	695*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58763	60/M	883*	918§	13§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	59414	60/F	1027*	1031*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59430	75/F	310*	563*	254*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	59687	63/M	410*	413*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60371	76/F	319*	336*	18*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	61467	67/M	702*	708*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62902	54/M	1052*	1134*	83*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	63703	70/M	1056*	1110§	55§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	65356	68/M	471*	755§	285§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	65602	62/F	29*	189*	147*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Empa 25mg	65842	82/F	166*	282*	117*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	66662	63/M	728*	745*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67263	61/M	410*	411*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68106	73/M	433*	743§	311§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Cardiac failure high output (高拍出性心不全)	Empa 25mg	69946	69/M	637*	639*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardio-respiratory arrest (心肺停止)	Empa 25mg	62515	62/F	364*	364*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	64174	70/F	760*	763*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Cardiogenic shock (心原性ショック)	Empa 25mg	54901	67/M	850*	850*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	56806	63/M	101*	103*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Cardiomyopathy (心筋症)	Empa 25mg	56912	61/M	689*	690*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiopulmonary failure (心肺不全)	Empa 25mg	55530	54/M	1051*	1057*	7*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Cardiorenal syndrome (心腎症候群)	Empa 25mg	52581	69/M	353*	355*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Congestive cardiomyopathy (うっ血性心筋症)	Empa 25mg	68960	68/M	723*	758§	36§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Empa 25mg	50746	70/F	1340*	1492§	153§	Mod	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	52881	72/M	824*	886*	63*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53414	73/M	806*	811*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53829	59/M	446*	1186§	741§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54039	53/M	947*	1086*	140*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54292	67/F	598*	614*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55850	60/M	1270*	1296*	27*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55881	47/M	165*	302*	138*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55883	59/M	835*	852*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55892	63/M	411*	413*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55971	64/M	359*	441*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56743	65/M	1171*	1300*	130*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	56991	68/F	112*	113*	2*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57156	54/M	818*	903*	86*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57242	67/M	405*	406*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58885	69/M	600*	898*	299*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	59315	69/M	791*	800*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59414	60/F	189*	198*	10*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59768	60/M	183*	640*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59888	69/M	667*	848*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp/Imm thrt
	Empa 25mg	59895	55/M	984*	984*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	59908	56/M	729*	797*	69*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61566	53/M	344*	344*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61637	61/M	490*	497*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62098	65/M	220*	326*	107*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63042	58/M	237*	345*	109*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68106	73/M	648*	743§	96§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	68388	69/F	324*	345*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70205	63/M	229*	232*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery occlusion (冠動脈閉塞)	Empa 25mg	57111	80/F	257*	265*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59384	71/F	8*	8*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60185	67/M	88*	93*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61747	74/M	601*	605*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65277	55/M	329*	357*	29*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65367	53/M	370*	388*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	65608	68/M	263*	268*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery stenosis (冠動脈狭窄)	Empa 25mg	50228	79/M	212*	222*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50472	57/M	389*	391*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52736	65/M	100*	101*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55447	70/M	110*	112*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61643	70/M	247*	757*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
Hypertensive cardiomyopathy (高血圧性心筋症)	Empa 25mg	66845	80/M	470*	515*	46*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypertensive heart disease (高血圧性心疾患)	Empa 25mg	68220	60/M	349*	349*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Ischaemic cardiomyopathy (虚血性心筋症)	Empa 25mg	55462	55/M	519*	524*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	1093*	1109*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60204	59/M	706*	728*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65118	61/F	798*	994§	197§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Left atrial dilatation (左房拡張)	Empa 25mg	60504	50/M	197*	1145*	949*	Mild	No	None	No	Unk	No	Imm thrt
Left ventricular dysfunction (左室機能不全)	Empa 25mg	54901	67/M	668*	850§	183§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	63196	63/M	989*	993*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Microvascular coronary artery disease (微小血管性冠動脈疾患)	Empa 25mg	51686	71/F	371*	401*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Empa 25mg	50633	60/M	700*	702*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50668	43/M	260*	265*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	50675	66/F	422*	901*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51129	70/M	1158*	1161*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51303	61/M	1300*	1324*	25*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51369	64/M	979*	1003*	25*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52086	65/F	990*	999*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52963	49/M	236*	259*	24*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53068	58/F	1078*	1081*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54010	50/M	175*	189*	12*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54402	38/F	617*	765*	149*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54901	67/M	843*	850§	8§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Empa 25mg	55523	69/M	1002*	1016*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55884	65/M	561*	960*	400*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	55890	50/M	368*	1148§	781§	Mild	No	None	No	Nrec#	No	Other
	Post trt	56162	69/F	636*	636*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	56223	58/F	1067*	1067*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Off trt	57074	61/M	655*	707*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	57153	60/F	1228*	1228*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	57541	73/M	899*	899*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57673	50/M	347*	347*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	57867	59/M	369*	643*	35*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58092	73/M	805*	805*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	58528	63/F	627*	646*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	58623	77/M	504*	508*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	58826	55/F	13*	23*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58978	65/M	730*	736*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59430	75/F	310*	317*	8*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59908	56/M	1016*	1016*	1*	Mod	No	None	No	Seq	No	Other
	Empa 25mg	59914	49/M	587*	606*	20*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60504	50/M	197*	1145*	949*	Mild	No	None	No	Unk	No	Imm thrt
	Post trt	60746	72/M	957*	984*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61227	68/M	541*	549*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	61721	45/M	970*	974*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61730	61/F	21*	26*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63854	76/F	22*	27*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64047	56/M	702*	705*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65388	73/M	701*	701*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Off trt	67391	62/M	273*	351*	79*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	68289	66/M	378*	378*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	68642	73/F	276*	294*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68996	68/F	100*	100*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69143	66/M	30*	36*	7*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69348	57/M	642*	643*	2*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Empa 25mg	50333	63/M	171*	259*	89*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52620	58/M	10*	746*	737*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	53332	68/F	589*	590*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54016	69/F	365*	1325§	961§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	58250	57/M	699*	708*	10*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	63766	76/M	264*	279*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70003	58/M	369*	377*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Palpitations (動悸)	Empa 25mg	54976	76/F	733*	736*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pericarditis (心膜炎)	Empa 25mg	57662	65/M	928*	936*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Postinfarction angina (梗塞後狭心症)	Empa 25mg	61357	60/F	157*	1043§	887§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Silent myocardial infarction (無症候性心筋梗塞)	Empa 25mg	57873	56/M	1064*	1070*	7*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65607	79/M	364*	364*	1*	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
	Empa 25mg	69822	62/F	197*	281*	85*	Mild	Yes	None	No	Rcver	No	Other
Sinus bradycardia (洞性徐脈)	Empa 25mg	57113	67/F	326*	328*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58651	70/M	57*	58*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Sinus node dysfunction (洞結節機能不全)	Empa 25mg	54461	78/M	554*	558*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	54865	64/M	799*	815*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55936	70/M	287*	813§	527§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Supraventricular tachycardia (上室性頻脈)	Empa 25mg	60229	74/M	436*	437*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ventricular extrasystoles (心室性期外収縮)	Empa 25mg	56912	61/M	689*	690*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Empa 25mg	53217	63/M	201*	209*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	58543	71/F	758*	758§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Ventricular tachycardia (心室性頻脈)	Empa 25mg	54369	57/F	229*	1422§	1194§	Sev	Yes	Disc	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
	Empa 25mg	57819	65/M	23*	32*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59646	71/M	1127*	1161*	35*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62908	63/M	1087*	1100*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66843	73/M	228*	230*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Vascular disorders (血管障害)/													
Accelerated hypertension (進行性高血圧)	Empa 25mg	53855	44/M	444*	463*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aneurysm (動脈瘤)	Empa 25mg	56502	74/M	734*	744*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	Empa 25mg	55555	62/M	133*	142*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58763	60/M	208*	223*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62950	60/M	442*	464*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65098	72/M	272*	432*	161*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic arteriosclerosis (大動脈硬化症)	Empa 25mg	66584	62/M	195*	589*	395*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Aortic stenosis (大動脈狭窄)	Empa 25mg	55850	60/M	1276*	1296*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56746	62/M	1106*	1161*	56*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	57662	65/M	541*	908*	22*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Arterial disorder (動脈障害)	Empa 25mg	69869	56/M	41*	47*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arteriosclerosis (動脈硬化症)	Empa 25mg	50996	64/M	699*	704*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arteriovenous fistula (動静脈瘻)	Empa 25mg	50964	68/M	126*	131*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Arteritis (動脈炎)	Empa 25mg	50365	60/M	490*	533*	44*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50587	68/M	268*	269*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51357	71/M	43*	1085§	1043§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Empa 25mg	50223	74/M	149*	1644§	533§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	55532	66/M	430*	486§	57§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Empa 25mg	56223	58/F	1074*	1165*	92*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57074	61/M	875*	879*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	57076	50/M	1087*	1092*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	58066	71/M	1080*	1094*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59875	64/M	56*	98§	43§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Empa 25mg	60841	71/M	939*	1278§	340§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	61355	69/M	411*	1180§	770§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	729*	729*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Embolism (塞栓症)	Empa 25mg	54985	84/F	414*	424*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Embolism arterial (動脈塞栓症)	Empa 25mg	55936	70/M	678*	683*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Extremity necrosis (四肢壊死)	Empa 25mg	50936	67/M	554*	555*	2*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	50996	64/M	704*	704*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	58230	68/M	201*	214*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Prol hsp
	Post trt	58323	60/M	1436*	1442*	7*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	58326	58/M	1365*	1365*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	63891	63/M	88*	95*	8*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66830	64/M	97*	99*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67614	73/M	316*	341*	26*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Femoral artery embolism (大腿動脈塞栓症)	Post trt	50264	63/M	179*	193*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Femoral artery occlusion (大腿動脈閉塞)	Empa 25mg	50264	63/M	140*	193*	54*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50297	68/M	1186*	1197*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57023	67/M	620*	620*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	58250	57/M	909*	910*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64888	65/M	285*	317*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haematoma (血腫)	Post trt	50264	63/M	180*	193*	14*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62501	56/M	136*	154*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertension (高血圧)	Empa 25mg	50640	58/M	83*	84*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51301	72/F	756*	758*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58978	65/M	574*	733*	156*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63863	71/M	962*	966*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67568	54/M	253*	269*	17*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68956	53/M	214*	225*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70363	65/M	599*	600*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Off trt	55771	72/M	367*	367*	1*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61359	66/M	963*	963*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	63091	67/F	52*	52*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	67136	73/F	21*	21*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hypotension (低血圧)	Empa 25mg	50987	63/M	1182*	1185*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56074	73/M	557*	558*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61227	68/M	626*	630*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	62515	62/F	364*	364§	1§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Iliac artery occlusion (腸骨動脈閉塞)	Empa 25mg	58397	65/F	230*	233*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	238*	260*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
infarction (梗塞)	Empa 25mg	58414	53/M	461*	469*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61188	73/F	516*	520*	5*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intermittent claudication (間欠性跛行)	Empa 25mg	51305	72/M	1327*	1328*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55064	62/M	835*	1297§	463§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56955	71/M	74*	76*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62822	65/M	681*	716*	36*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62904	59/F	1*	1177§	1177§	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ischaemia (虚血)	Empa 25mg	54004	58/M	1130*	1131*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63990	52/F	57*	123§	67§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Orthostatic hypotension (起立性低血圧)	Empa 25mg	65324	73/M	540*	987§	344§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Empa 25mg	50264	63/M	140*	193*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50903	60/M	386*	400*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51173	64/M	501*	705*	205*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52165	68/M	54*	381*	328*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53271	70/F	109*	836§	327§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54975	56/F	113*	520*	408*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55078	68/M	91*	93*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55499	70/M	81*	83*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55505	67/M	332*	668*	54*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55510	75/M	712*	714*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55522	57/M	252*	1476§	1225§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	533*	544*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55609	60/F	123*	151*	29*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	56044	59/M	642*	652*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57023	67/M	180*	1190§	1011§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	57604	55/M	875*	881*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	58323	60/M	1415*	1429*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58332	75/M	672*	693*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58339	73/F	254*	501*	248*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	59861	66/M	317*	347*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61355	69/M	402*	406*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62598	76/F	671*	676*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63047	72/M	261*	997§	737§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	65403	79/M	289*	893§	605§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	66542	60/M	147*	151*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67244	62/M	105*	199*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68165	65/M	692*	888§	197§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	68804	58/M	123*	159*	37*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69656	76/M	241*	267*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69824	66/F	266*	273*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral artery stenosis (末梢動脈狭窄)	Empa 25mg	50471	73/M	129*	299*	171*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54830	72/M	52*	69*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55499	70/M	95*	266*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57146	70/M	214*	217*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	57604	55/M	141*	1416§	1221§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	58250	57/M	182*	910*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64888	65/M	285*	957§	673§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	238*	260*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68143	39/F	442*	443*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral coldness (末梢冷感)	Post trt	50264	63/M	180*	193*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Empa 25mg	50032	71/M	844*	947*	104*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50936	67/M	1141*	1179*	39*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50964	68/M	6*	135*	130*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51174	63/M	920*	935*	16*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51771	71/M	752*	1150§	399§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54002	75/M	1229*	1247*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56979	79/M	471*	701*	231*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	58332	75/M	672*	693*	22*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	344*	356*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66830	64/M	223*	251*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	69127	49/M	410*	414*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral vascular disorder (末梢血管障害)	Empa 25mg	56750	68/M	1279*	1279*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	56988	71/F	177*	177*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	57814	62/M	556*	658*	30*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58023	67/F	56*	62*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61227	68/M	297*	882§	490§	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68804	58/M	567*	792§	226§	Mod	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Other
Subclavian artery stenosis (鎖骨下動脈狭窄)	Empa 25mg	51301	72/F	756*	773§	18§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Thrombosis (血栓症)	Post trt	50264	63/M	183*	193*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl/Prol hsp
	Empa 25mg	56223	58/F	1069*	1074*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Varicose ulceration (静脈瘤性潰瘍)	Empa 25mg	65142	65/F	90*	99*	10*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Varicose vein (静脈瘤)	Empa 25mg	59602	67/M	231*	233*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular insufficiency (血行不全)	Empa 25mg	63891	63/M	111*	202*	92*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Venous thrombosis (静脈血栓症)	Empa 25mg	55502	70/M	1107*	1108*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Venous thrombosis limb (四肢静脈血栓症)	Empa 25mg	55183	60/M	1339*	1465§	127§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute pulmonary oedema (急性肺水腫)	Empa 25mg	65510	69/M	275*	275*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	Empa 25mg	60715	65/M	885*	904*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64174	70/F	760*	763§	4§	Sev	No	Disc	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	67026	63/F	621*	621§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Asthma (喘息)	Post trt	51084	65/F	1253*	1268*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58071	63/M	36*	855§	161§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Atelectasis (無気肺)	Post trt	50906	76/M	273*	442§	170§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	53744	63/F	810*	860*	51*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54708	68/M	161*	175*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Bronchial secretion retention (気管支分泌物貯留)	Empa 25mg	53744	63/F	810*	860*	51*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchiectasis (気管支拡張症)	Empa 25mg	62962	68/M	540*	548*	9*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis chronic (慢性気管支炎)	Empa 25mg	50365	60/M	81*	87*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Empa 25mg	50774	50/M	155*	156*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55121	69/F	422*	1080*	26*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56425	75/M	516*	916*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	709*	825*	117*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59785	54/M	285*	365*	81*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60715	65/M	944*	958§	15§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	61191	64/M	439*	449*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65007	69/M	270*	292*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66464	64/M	30*	376*	56*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67245	65/M	589*	594*	6*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Empa 25mg	50321	59/M	517*	1378*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Empa 25mg	50587	68/M	1333*	1334*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50990	72/F	1136*	1139*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51305	72/M	1082*	1083*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54745	55/F	913*	916*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57662	65/M	914*	936*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61465	69/M	483*	487*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61643	70/M	247*	247*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69750	50/M	16*	27*	12*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epistaxis (鼻出血)	Empa 25mg	55498	70/M	440*	443*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65322	65/M	628*	905§	278§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Haemoptysis (喀血)	Empa 25mg	65827	77/M	96*	98*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoxia (低酸素症)	Empa 25mg	62515	62/F	364*	364§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Interstitial lung disease (間質性肺疾患)	Empa 25mg	57819	65/M	169*	846§	678§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	68502	70/M	364*	376§	13§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Laryngeal oedema (喉頭浮腫)	Empa 25mg	50906	76/M	248*	442§	195§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Mediastinal haematoma (縦隔血腫)	Post trt	58815	56/M	957*	957*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Nasal polyps (鼻茸)	Empa 25mg	60587	68/M	896*	948*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Obstructive airways disorder (閉塞性気道障害)	Empa 25mg	54016	69/F	86*	90*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Paranasal cyst (副鼻腔嚢胞)	Empa 25mg	52226	68/M	356*	360*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural effusion (胸水)	Post trt	50906	76/M	273*	442§	170§	Mod	No	None	No	Unk	No	Prol hsp
	Empa 25mg	53891	52/M	888*	1006§	119§	Sev	Yes	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
	Off trt	54708	68/M	161*	175*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	59973	49/M	56*	84*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural fibrosis (胸膜線維症)	Empa 25mg	55063	68/M	158*	183*	26*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Pneumothorax (気胸)	Empa 25mg	68174	66/M	649*	659*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Pulmonary congestion (肺うっ血)	Empa 25mg	50962	68/F	729*	764*	36*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50990	72/F	1138*	1139*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Empa 25mg	50583	73/F	734*	735*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53271	70/F	74*	100*	27*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	57076	50/M	314*	333*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	57970	72/M	426*	1223§	798§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	66662	63/M	728*	731*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68591	78/F	21*	71§	51§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
Pulmonary fibrosis (肺線維症)	Empa 25mg	55063	68/M	158*	183*	26*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	Empa 25mg	50604	53/M	659*	1207§	549§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	60715	65/M	885*	958§	74§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
Pulmonary oedema (肺水腫)	Empa 25mg	65098	72/M	423*	424*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Pulmonary thrombosis (肺血栓症)	Empa 25mg	58543	71/F	758*	758§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Respiratory arrest (呼吸停止)	Empa 25mg	65098	72/M	423*	423*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Respiratory distress (呼吸窮迫)	Empa 25mg	56425	75/M	516*	525*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory failure (呼吸不全)	Empa 25mg	50774	50/M	426*	429*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	50906	76/M	273*	442§	170§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	51129	70/M	619*	623*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54708	68/M	162*	164*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Status asthmaticus (喘息発作重積)	Empa 25mg	58071	63/M	683*	685*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Upper airway obstruction (上気道閉塞)	Post trt	58648	71/M	1024*	1113*	90*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal hernia (腹部ヘルニア)	Empa 25mg	51812	68/M	209*	307*	99*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70179	73/F	539*	544*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal hernia obstructive (閉塞を伴う腹部ヘルニア)	Empa 25mg	50759	72/F	65*	70*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain (腹痛)	Empa 25mg	52641	54/F	187*	192*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	62988	55/M	296*	297*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain lower (下腹部痛)	Empa 25mg	57152	62/M	676*	677*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain upper (上腹部痛)	Empa 25mg	50228	79/M	461*	463*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51283	61/M	868*	871*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bezoar (胃石)	Empa 25mg	62944	63/F	69*	77*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic gastritis (慢性胃炎)	Empa 25mg	55074	69/F	41*	205§	165§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Colitis (大腸炎)	Empa 25mg	56644	71/M	655*	659*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58323	60/M	112*	119*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59405	53/M	1027*	1031*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colon dysplasia (結腸異形成)	Empa 25mg	52491	57/M	1078*	1078*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Constipation (便秘)	Empa 25mg	50746	70/F	1060*	1061*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68041	68/F	183*	193*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Crohn's disease (クローン病)	Empa 25mg	50152	60/M	337*	343*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic gastroparesis (糖尿病性胃不全麻痺)	Empa 25mg	57882	48/F	66*	67*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic gastropathy (糖尿病性胃障害)	Empa 25mg	60261	68/M	1127*	1129*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diarrhoea (下痢)	Empa 25mg	54002	75/M	48*	51*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56644	71/M	646*	672*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57772	78/M	698*	702*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	70363	65/M	560*	567*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum (憩室)	Off trt	50223	74/M	1133*	1139*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum intestinal (腸憩室)	Empa 25mg	53333	67/M	695*	712*	18*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal perforation (十二指腸穿孔)	Empa 25mg	68384	67/M	24*	64*	41*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenitis (十二指腸炎)	Empa 25mg	61632	65/F	20*	26*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspepsia (消化不良)	Empa 25mg	66381	46/F	48*	681*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Enterocolitis (腸炎)	Empa 25mg	68388	69/F	425*	428*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Erosive duodenitis (びらん性十二指腸炎)	Empa 25mg	54664	62/M	335*	343*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Food poisoning (食中毒)	Empa 25mg	54002	75/M	1188*	1190*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54030	61/M	1326*	1329*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric ulcer (胃潰瘍)	Off trt	55656	53/F	50*	123*	74*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62644	66/M	966*	975*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric ulcer haemorrhage (出血性胃潰瘍)	Empa 25mg	61478	48/M	928*	999§	72§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Gastritis (胃炎)	Empa 25mg	53906	47/M	1082*	1083*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54976	76/F	669*	672*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60536	61/F	927*	928*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63663	58/M	36*	235*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64179	71/M	613*	629*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65842	82/F	559*	562*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66381	46/F	2*	3*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastritis erosive (びらん性胃炎)	Empa 25mg	65842	82/F	313*	366*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroduodenal ulcer (胃十二指腸潰瘍)	Empa 25mg	61480	73/M	418*	422*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Empa 25mg	50675	66/F	353*	355*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51742	72/F	746*	756*	11*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58998	65/M	217*	220*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61191	64/M	450*	452*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal inflammation (胃腸の炎症)	Empa 25mg	58323	60/M	112*	119*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrooesophageal reflux disease (胃食道逆流性疾患)	Empa 25mg	50721	67/M	121*	1478§	1358§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	62665	75/F	193*	1039*	568*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	66863	64/M	248*	252*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoidal haemorrhage (痔出血)	Empa 25mg	59646	71/M	53*	112*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoids (痔核)	Empa 25mg	51172	64/M	1167*	1230*	64*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhoids thrombosed (血栓性痔核)	Empa 25mg	59932	60/M	425*	429*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hiatus hernia (裂孔ヘルニア)	Empa 25mg	50640	58/M	1003*	1034*	32*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ileus (イレウス)	Empa 25mg	59805	69/M	695*	709*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Ileus paralytic (麻痺性イレウス)	Empa 25mg	51812	68/M	642*	649*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Impaired gastric emptying (胃排出不全)	Empa 25mg	56608	39/F	348*	364§	17§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	107*	112*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59805	69/M	695*	709*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Inguinal hernia (鼠径ヘルニア)	Empa 25mg	50903	60/M	303*	421*	119*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54400	74/M	309*	406*	98*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56502	74/M	830*	839*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57215	61/M	520*	723*	204*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Inguinal hernia strangulated (絞扼性鼠径ヘルニア)	Empa 25mg	67863	69/M	107*	109*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intestinal obstruction (腸閉塞)	Empa 25mg	50223	74/M	337*	340*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	62098	65/M	319*	326*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	70061	61/M	551*	559*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Irritable bowel syndrome (過敏性腸症候群)	Empa 25mg	67090	54/M	600*	697*	98*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Large intestine perforation (大腸穿孔)	Empa 25mg	56403	53/M	1230*	1240*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Lumbar hernia (腰ヘルニア)	Empa 25mg	57109	59/M	43*	46*	4*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Mallory-Weiss syndrome (マロリー・ワイス症候群)	Off trt	54686	74/M	296*	305*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Melaena (メレナ)	Empa 25mg	54664	62/M	398*	493*	96*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Mesenteric vein thrombosis (腸間膜静脈血栓症)	Empa 25mg	50390	57/M	973*	1049*	77*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nausea (悪心)	Empa 25mg	56608	39/F	6*	12*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	44*	51*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Oesophagitis (食道炎)	Empa 25mg	50640	58/M	1003*	1034*	32*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Pancreatitis (膵炎)	Empa 25mg	50390	57/M	500*	987*	50*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56768	61/F	902*	904*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62760	60/M	837*	859*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis acute (急性膵炎)	Empa 25mg	50390	57/M	603*	610*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55958	64/M	23*	31*	9*	Mod	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58144	61/M	163*	515*	353*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Peritoneal haemorrhage (腹膜出血)	Empa 25mg	52223	67/F	309*	331*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Rectal haemorrhage (直腸出血)	Empa 25mg	50929	74/M	849*	902*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51662	79/M	282*	286*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal obstruction (小腸閉塞)	Empa 25mg	50759	72/F	905*	919*	15*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54688	67/M	258*	271*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper gastrointestinal haemorrhage (上部消化管出血)	Empa 25mg	50008	61/M	421*	427*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54664	62/M	335*	343*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56630	70/M	349*	351*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58221	60/F	463*	846*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58234	62/M	288*	309*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vomiting (嘔吐)	Empa 25mg	50229	73/M	42*	43*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54002	75/M	48*	51*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56608	39/F	6*	12*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57882	48/F	44*	51*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Bile duct obstruction (胆管閉塞)	Empa 25mg	60271	69/F	164*	244§	81§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Req hsp
Bile duct stone (胆管結石)	Empa 25mg	51469	76/F	92*	128*	37*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59985	65/M	677*	684*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholangitis (胆管炎)	Off trt	59985	65/M	677*	684*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis (胆嚢炎)	Empa 25mg	50640	58/M	236*	269*	34*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50675	66/F	236*	240*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55724	65/M	60*	62*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56186	73/M	337*	376*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	60243	65/M	657*	672*	16*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis acute (急性胆嚢炎)	Empa 25mg	55883	59/M	415*	458*	44*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56466	61/M	542*	547*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57212	64/M	834*	845*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59873	72/M	180*	184*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70106	63/M	17*	23*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70363	65/M	517*	528*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Empa 25mg	50721	67/M	184*	1287*	1104*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52065	70/M	890*	1145§	256§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	52879	58/M	834*	925*	92*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54136	64/F	497*	584*	88*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54688	67/M	258*	271*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55540	57/M	820*	824*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56186	73/M	337*	376*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56466	61/M	542*	547*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	59985	65/M	677*	684*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60783	65/M	1247*	1250*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62629	74/F	380*	385*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70363	65/M	517*	528*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholestasis (胆汁うっ滞)	Empa 25mg	62687	53/M	267*	1185§	919§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Gallbladder disorder (胆嚢障害)	Empa 25mg	56768	61/F	902*	910*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatic cirrhosis (肝硬変)	Empa 25mg	55107	62/M	555*	1225§	671§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	60261	68/M	968*	1368§	401§	Mild	Yes	None	No	Nrec&	No	Other
Hepatic function abnormal (肝機能異常)	Empa 25mg	68462	71/F	485*	860§	376§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪性肝炎)	Empa 25mg	62011	73/M	616*	816§	201§	Mod	No	None	No	Unk	No	Other
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Angioedema (血管浮腫)	Empa 25mg	50431	68/M	521*	522*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58403	40/M	794*	797*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62869	55/M	767*	769*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Diabetic foot (糖尿病性足病変)	Empa 25mg	51412	60/M	801*	890§	90§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	51821	62/F	648*	1180*	149*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	914*	1264§	252§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	54926	70/M	750*	763*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Empa 25mg	54991	62/M	330*	1028*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58132	52/M	323*	694*	372*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58230	68/M	201*	1216§	1016§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	59985	65/M	1080*	1227§	148§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Empa 25mg	60245	67/M	397*	400*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60251	63/M	817*	946*	130*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68141	61/M	420*	471*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Eczema (湿疹)	Empa 25mg	58339	73/F	125*	188*	64*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ingrowing nail (嵌入爪)	Empa 25mg	55064	62/M	1017*	1023*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neuropathic ulcer (神経障害性潰瘍)	Empa 25mg	63047	72/M	66*	337*	272*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin fibrosis (皮膚線維症)	Empa 25mg	66951	59/M	186*	365*	180*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin necrosis (皮膚壊死)	Empa 25mg	51412	60/M	201*	288*	88*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Skin ulcer (皮膚潰瘍)	Empa 25mg	50903	60/M	366*	494*	129*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51412	60/M	33*	570*	262*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Off trt	52963	49/M	236*	951*	594*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54899	67/F	98*	1265§	470§	Mod	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	365*	893*	529*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56182	73/M	218*	992*	73*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58251	61/M	455*	462*	8*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58326	58/M	1364*	1365*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58332	75/M	681*	790*	110*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58339	73/F	146*	188*	43*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60371	76/F	284*	725*	442*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin ulcer haemorrhage (出血性皮膚潰瘍)	Empa 25mg	54411	68/M	11*	56*	46*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urticaria (蕁麻疹)	Empa 25mg	51690	68/M	1110*	1121*	12*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Arthralgia (関節痛)	Empa 25mg	50553	54/M	223*	1165§	388§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	55723	65/F	356*	391§	36§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	62694	47/M	453*	516*	64*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64696	62/M	101*	755*	381*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65815	57/M	422*	554*	133*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arthritis (関節炎)	Empa 25mg	54016	69/F	124*	1325§	1202§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Back pain (背部痛)	Empa 25mg	50929	74/M	1411*	1418*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53183	65/M	1246*	1249*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	78*	90*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56142	75/F	1136*	1147*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57777	59/M	577*	579*	3*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	58495	60/F	649*	678*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61392	34/M	84*	86*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68041	68/F	57*	197*	141*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bursitis (滑液包炎)	Empa 25mg	58002	59/M	152*	362*	211*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cervical spinal stenosis (頚部脊柱管狭窄症)	Empa 25mg	56631	66/F	358*	367*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57051	71/M	723*	750*	28*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Disabl/Req hsp
Dactylitis (指炎)	Empa 25mg	67026	63/F	423*	621§	34§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Fistula (瘻孔)	Empa 25mg	65322	65/M	101*	120*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Flank pain (側腹部痛)	Off trt	50027	74/M	1125*	1127*	3*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50462	76/M	1298*	1300*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Foot deformity (足変形)	Empa 25mg	50486	67/M	775*	870*	96*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fracture delayed union (骨折の遷延治癒)	Empa 25mg	55946	49/M	945*	947*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fracture nonunion (骨折による偽関節)	Empa 25mg	57673	50/M	62*	347§	286§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Gouty tophus (痛風結節)	Empa 25mg	54002	75/M	956*	981*	26*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc degeneration (椎間板変性症)	Empa 25mg	59190	46/M	749*	1372§	624§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Intervertebral disc disorder (椎間板障害)	Empa 25mg	56926	68/F	204*	300*	97*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Intervertebral disc protrusion (椎間板突出)	Empa 25mg	53176	55/M	820*	825*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56765	65/M	720*	757*	38*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Empa 25mg	58656	67/F	26*	1231§	1206§	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59190	46/M	749*	1372§	624§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	68041	68/F	437*	437*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68956	53/M	690*	705*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar spinal stenosis (腰部脊柱管狭窄症)	Empa 25mg	54292	67/F	448*	499*	52*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	59456	63/M	1246*	1247*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68041	68/F	437*	437*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Musculoskeletal chest pain (筋骨格系胸痛)	Empa 25mg	53811	71/M	445*	446*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66922	69/M	194*	195*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Musculoskeletal pain (筋骨格痛)	Empa 25mg	54708	68/M	159*	1381§	526§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57777	59/M	283*	284*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65341	62/M	645*	646*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myalgia (筋肉痛)	Empa 25mg	54226	66/M	453*	462*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myofascial pain syndrome (筋膜疼痛症候群)	Empa 25mg	53398	35/M	403*	404*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Myositis (筋炎)	Empa 25mg	59282	61/M	803*	816*	14*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteitis deformans (変形性骨炎)	Empa 25mg	68141	61/M	2*	70*	69*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Empa 25mg	50223	74/M	765*	965*	201*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50471	73/M	189*	1287§	1099§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	51305	72/M	920*	924*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51841	56/M	760*	903*	144*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53210	62/M	951*	962*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55728	66/F	518*	694§	177§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	56204	76/M	992*	992*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Off trt	56392	70/F	1226*	1255*	30*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	56553	64/M	33*	264*	232*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57025	70/F	77*	1067§	991§	Mod	Yes	Disc	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57725	53/F	320*	325*	6*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58070	78/F	131*	230*	100*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58992	69/F	208*	1386§	1179§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	59805	69/M	456*	693*	238*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67221	65/F	574*	788§	215§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	67568	54/M	286*	671*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	68723	69/M	659*	762*	104*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoporosis (骨粗鬆症)	Empa 25mg	54409	73/F	796*	1339§	544§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Pain in extremity (四肢痛)	Empa 25mg	50522	66/M	242*	1262§	655§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	50633	60/M	700*	702*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54878	78/M	164*	229*	66*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	1384*	1389*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58495	60/F	649*	678*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65815	57/M	422*	554*	133*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pathological fracture (病的骨折)	Empa 25mg	57427	55/M	215*	291*	77*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Periarthritis (関節周囲炎)	Empa 25mg	50486	67/M	796*	1407§	612§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	59617	61/M	471*	476*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60261	68/M	644*	1368§	725§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Rhabdomyolysis (横紋筋融解症)	Empa 25mg	50762	71/M	779*	786*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61227	68/M	786*	789*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66647	62/M	81*	89*	9*	Mild	Yes	Disc	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	69086	78/M	464*	498*	35*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	69091	49/M	196*	280*	85*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Rotator cuff syndrome (肩回旋筋腱板症候群)	Empa 25mg	52084	67/M	566*	568*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal column stenosis (脊柱管狭窄症)	Empa 25mg	50990	72/F	169*	365*	197*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal osteoarthritis (変形性脊椎症)	Empa 25mg	55093	56/M	405*	408*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59694	67/M	386*	388*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Spondylolisthesis (脊椎すべり症)	Empa 25mg	54292	67/F	448*	499*	52*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Empa 25mg	50406	78/M	1100*	1117*	18*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50746	70/F	1372*	1422*	51*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	50762	71/M	387*	388*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52586	61/M	960*	1377§	418§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	54899	67/F	1038*	1048*	11*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	55462	55/M	1194*	1201*	8*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55523	69/M	1413*	1415*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56162	69/F	634*	642*	9*	Sev	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Empa 25mg	56187	64/M	22*	25*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57250	81/M	426*	436*	11*	Sev	Yes	Disc	No	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	57304	70/M	11*	21*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	57772	78/M	698*	702*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Off trt	59315	69/M	800*	804*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	59430	75/F	500*	507*	8*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	60713	58/F	532*	535*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61227	68/M	786*	789*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61372	43/M	34*	57*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	62515	62/F	181*	197*	17*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	65098	72/M	428*	432*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Anuria (無尿)	Empa 25mg	54226	66/M	453*	462*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Calculus ureteric (尿管結石)	Empa 25mg	50916	75/M	3*	10*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70565	39/M	94*	97*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Calculus urinary (尿路結石)	Empa 25mg	56162	69/F	633*	645*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Post trt	52495	63/M	267*	269*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Empa 25mg	57212	64/M	181*	1319§	1139§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	709*	1185§	477§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	68141	61/M	362*	529*	168*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Cystitis glandularis (腺性膀胱炎)	Empa 25mg	57750	67/M	427*	554*	128*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Diabetic nephropathy (糖尿病性腎症)	Empa 25mg	50521	65/M	744*	1275§	532§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	61839	57/M	92*	1163§	1072§	Sev	No	Disc	Yes	Nrec&	No	Other
Haematuria (血尿)	Empa 25mg	59827	69/M	137*	139*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Microalbuminuria (ミクロアルブミン尿)	Empa 25mg	57428	55/F	1*	732§	732§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Other
Nephrolithiasis (腎結石症)	Empa 25mg	50390	57/M	581*	582*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55093	56/M	447*	451*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59827	69/M	137*	139*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61480	73/M	118*	119*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62869	55/M	436*	504*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66867	50/F	826*	827*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	70565	39/M	94*	97*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephropathy (腎症)	Empa 25mg	55548	67/M	1154*	1155§	2§	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Disabl
Nephrotic syndrome (ネフローゼ症候群)	Empa 25mg	69231	63/F	472*	498*	27*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Obstructive uropathy (閉塞性尿路疾患)	Empa 25mg	62011	73/M	617*	621*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal cyst (腎嚢胞)	Empa 25mg	51172	64/M	374*	1394§	1021§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Renal failure (腎不全)	Empa 25mg	52104	63/M	729*	810*	82*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52332	63/M	197*	1383§	1187§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Empa 25mg	53159	62/F	918*	1252§	335§	Sev	No	Disc	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	61375	60/F	30*	1176*	1147*	Sev	Yes	Disc	No	Rcver	No	Req hsp/Other
Renal impairment (腎機能障害)	Empa 25mg	50406	78/M	27*	1358*	268*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	56162	69/F	561*	1458§	898§	Mild	No	None	No	Unk	No	Other
	Empa 25mg	57276	74/M	465*	1121§	327§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57682	74/M	1026*	1044*	19*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Tubulointerstitial nephritis (尿細管間質性腎炎)	Empa 25mg	55093	56/M	447*	451*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ureteric obstruction (尿管閉塞)	Empa 25mg	56162	69/F	633*	645*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62011	73/M	617*	618*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary bladder haemorrhage (膀胱出血)	Empa 25mg	50522	66/M	1062*	1063*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary retention (尿閉)	Empa 25mg	50462	76/M	993*	1073*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50936	67/M	544*	571*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	51812	68/M	642*	653*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62746	50/M	817*	820*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65324	73/M	948*	987§	40§	Mod	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/													
Benign prostatic hyperplasia (良性前立腺肥大症)	Empa 25mg	50281	68/M	811*	960*	150*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50406	78/M	1106*	1209*	8*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50522	66/M	1003*	1045*	43*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52588	74/M	720*	724*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53409	64/M	80*	288*	209*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53666	73/M	1041*	1337*	297*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	54762	71/M	935*	938*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	62760	60/M	599*	674*	76*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67845	65/M	177*	783§	607§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	70801	69/M	3*	10*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gynaecomastia (女性化乳房)	Empa 25mg	69031	58/M	67*	105*	39*	Mild	Yes	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Menorrhagia (月経過多)	Empa 25mg	52307	49/F	182*	1375§	1106§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Ovarian cyst (卵巣嚢胞)	Off trt	61526	52/F	489*	521*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatism (前立腺症)	Empa 25mg	53811	71/M	68*	466*	399*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62644	66/M	1029*	1046*	18*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatitis (前立腺炎)	Empa 25mg	62746	50/M	585*	604*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65324	73/M	949*	987§	39§	Mod	Yes	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Uterine polyp (子宮ポリープ)	Empa 25mg	53526	71/F	1075*	1089*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Uterine prolapse (子宮脱)	Empa 25mg	67383	67/F	123*	136*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Congenital, familial and genetic disorders (先天性、家族性および遺伝性障害)/													
Phimosis (包茎)	Empa 25mg	50462	76/M	968*	986*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55499	70/M	556*	664*	109*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Asthenia (無力症)	Off trt	51305	72/M	641*	643*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac death (心臓死)	Empa 25mg	57932	71/M	637*	637*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	58543	71/F	758*	758*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal
Chest discomfort (胸部不快感)	Empa 25mg	55971	64/M	282*	562*	281*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59085	55/F	1019*	1024*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	67820	55/F	689*	694*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Chest pain (胸痛)	Empa 25mg	50503	79/M	365*	372*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	50522	66/M	27*	1262§	996§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	50640	58/M	83*	1006*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51046	56/M	392*	393*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51303	61/M	167*	1402*	9*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51323	72/F	51*	55*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51462	60/M	439*	446*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51686	71/F	1203*	1203*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52587	88/M	445*	454*	10*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52609	53/M	1197*	1216*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53271	70/F	176*	178*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54030	61/M	208*	215*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54686	74/M	294*	302*	9*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56292	62/M	754*	1079*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56553	64/M	144*	144*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	57669	48/M	273*	275*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57682	74/M	191*	197*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57691	49/M	165*	168*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57774	57/M	1*	3*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58667	48/M	666*	685*	20*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58766	68/M	509*	511*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58836	55/F	61*	64*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59888	69/M	1084*	1084*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60229	74/M	1055*	1056*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	61643	70/M	234*	1184§	381§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other/Req hsp
	Empa 25mg	62329	58/M	397*	553*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62689	58/M	586*	586*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62766	61/F	674*	677*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	497*	499*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63966	52/M	348*	350*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	66881	68/M	259*	278*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69131	72/M	351*	353*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	69710	52/M	632*	633*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Death (死亡)	Post trt	54926	70/M	854*	854*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	55048	58/M	1062*	1062*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55331	65/M	623*	623*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	59985	65/M	1227*	1227*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	64675	49/M	714*	714*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Device occlusion (医療機器閉塞)	Post trt	50264	63/M	181*	193*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62687	53/M	729*	1089*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Drug ineffective (薬効欠如)	Empa 25mg	58002	59/M	322*	362*	41*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gait disturbance (歩行障害)	Empa 25mg	60896	65/M	669*	740§	72§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
General physical health deterioration (全身健康状態低下)	Empa 25mg	50462	76/M	876*	891*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Impaired healing (治癒不良)	Empa 25mg	56182	73/M	218*	276*	59*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Implant site necrosis (埋込み部位壊死)	Empa 25mg	55523	69/M	1099*	1152*	54*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Malaise (倦怠感)	Empa 25mg	70401	78/M	50*	53*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Empa 25mg	50640	58/M	418*	418*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51286	64/M	780*	790*	11*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51305	72/M	1082*	1083*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54745	55/F	913*	916*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57022	76/M	846*	847*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58150	48/M	81*	134*	54*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58693	81/M	4*	4*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59963	64/M	44*	48*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	60847	48/F	389*	393*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61191	64/M	439*	449*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62329	58/M	414*	416*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62766	61/F	911*	915*	5*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62902	54/M	201*	205*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	30*	31*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64381	68/M	300*	303*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Oedema peripheral (末梢性浮腫)	Empa 25mg	54226	66/M	453*	462*	10*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pacemaker generated arrhythmia (ペースメーカー原性不整脈)	Empa 25mg	55505	67/M	189*	190*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Perforated ulcer (穿孔性潰瘍)	Empa 25mg	51354	70/M	174*	296*	123*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Peripheral swelling (末梢腫脹)	Empa 25mg	55523	69/M	1384*	1389*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyrexia (発熱)	Empa 25mg	50990	72/F	1136*	1139*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51286	64/M	521*	527*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Stent malfunction (ステント機能不良)	Empa 25mg	62687	53/M	414*	1150*	737*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Strangulated hernia (絞扼性ヘルニア)	Empa 25mg	64381	68/M	42*	49*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sudden cardiac death (心突然死)	Post trt	53564	60/M	436*	436*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	62092	59/M	621*	621*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Sudden death (突然死)	Empa 25mg	50997	76/M	5*	5*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	53237	60/M	817*	817*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	58307	56/M	748*	748*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	60504	50/M	1145*	1145*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	61730	61/F	43*	43*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
Ulcer (潰瘍)	Empa 25mg	55553	74/M	500*	508*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Investigations (臨床検査)/													
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	Empa 25mg	50492	61/M	663*	702*	40*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Angiogram (血管造影)	Empa 25mg	55462	55/M	442*	446*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arteriogram coronary (冠血管造影)	Empa 25mg	65042	67/F	206*	208*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Aspartate aminotransferase increased (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)	Empa 25mg	50492	61/M	663*	702*	40*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Biopsy lung (肺生検)	Empa 25mg	55063	68/M	158*	183§	26§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Blood creatinine increased (血中クレアチニン増加)	Empa 25mg	51444	65/M	370*	653*	94*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Empa 25mg	54037	53/M	1040*	1046§	7§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Blood lactate dehydrogenase increased (血中乳酸脱水素酵素増加)	Empa 25mg	50492	61/M	663*	702*	40*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Blood potassium increased (血中カリウム増加)	Empa 25mg	50905	65/M	28*	32*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood pressure orthostatic decreased (起立血圧低下)	Empa 25mg	51305	72/M	1314*	1316*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cardiac stress test abnormal (心臓負荷試験異常)	Empa 25mg	55492	74/F	379*	411*	33*	Sev	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Electrocardiogram T wave inversion (心電図T波逆転)	Empa 25mg	52801	68/M	568*	577*	10*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Liver function test abnormal (肝機能検査異常)	Empa 25mg	50831	66/M	637*	755*	119*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Physical examination (身体的診察)	Empa 25mg	55549	57/M	490*	495*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Prostatic specific antigen increased (前立腺特異性抗原増加)	Empa 25mg	51381	74/M	953*	962*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Scan myocardial perfusion abnormal (心筋血流スキャン異常)	Empa 25mg	52834	58/M	1308*	1371*	64*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Transaminases increased (トランスアミナーゼ上昇)	Empa 25mg	59616	54/F	662*	1003*	146*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Troponin increased (トロポニン増加)	Post trt	50264	63/M	183*	253*	71*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Weight decreased (体重減少)	Empa 25mg	53810	71/M	30*	213*	184*	Mod	Yes	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55063	68/M	103*	183§	81§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
White blood cell count increased (白血球数増加)	Empa 25mg	58836	55/F	60*	64*	5*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Ankle fracture (足関節部骨折)	Empa 25mg	51546	59/M	1096*	1143*	48*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62488	50/M	876*	1179§	304§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Brain contusion (脳挫傷)	Empa 25mg	59805	69/M	59*	102*	44*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac procedure complication (心臓処置合併症)	Empa 25mg	53333	67/M	936*	974*	39*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chest injury (胸部損傷)	Empa 25mg	64019	75/M	5*	7*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Clavicle fracture (鎖骨骨折)	Empa 25mg	59941	69/M	1010*	1116§	107§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Prol hsp
Concussion (脳振盪)	Empa 25mg	58818	69/M	181*	182*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64695	71/M	356*	358*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Contusion (挫傷)	Off trt	54899	67/F	877*	926*	50*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	62501	56/M	136*	154*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery restenosis (冠動脈再狭窄)	Empa 25mg	51187	62/M	753*	753*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52824	72/M	140*	140*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Craniocerebral injury (頭蓋脳損傷)	Empa 25mg	52604	61/M	551*	554*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63091	67/F	523*	536*	14*	Mild	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
Deep vein thrombosis postoperative (術後深部静脈血栓症)	Empa 25mg	51812	68/M	322*	499*	178*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Facial bones fracture (顔面骨骨折)	Empa 25mg	53731	60/M	176*	180*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fall (転倒)	Empa 25mg	50406	78/M	1350*	1350*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51211	65/M	677*	677*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	51245	61/M	5*	28*	24*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52233	49/M	536*	536*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	52734	75/F	1323*	1323*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	53731	60/M	176*	180*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54444	67/M	1327*	1327*	1*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	54899	67/F	877*	926*	50*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Empa 25mg	56644	71/M	975*	980*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57104	80/F	312*	312*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Empa 25mg	57215	61/M	843*	860*	18*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	61321	65/F	90*	154*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61480	73/M	251*	252*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62335	73/M	446*	671*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62943	69/M	75*	75*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65842	82/F	570*	570*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Femoral neck fracture (大腿骨頚部骨折)	Empa 25mg	59789	74/M	706*	713*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65842	82/F	570*	644*	75*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Femur fracture (大腿骨骨折)	Empa 25mg	57104	80/F	312*	436*	125*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	70179	73/F	666*	709*	44*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fracture displacement (転位骨折)	Empa 25mg	61643	70/M	831*	860*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Graft thrombosis (移植片血栓症)	Empa 25mg	50964	68/M	387*	398*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Head injury (頭部損傷)	Post trt	52571	59/F	2*	5*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Hip fracture (股関節部骨折)	Empa 25mg	50406	78/M	1350*	1383*	34*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54985	84/F	655*	679*	25*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	55197	60/M	769*	1100*	332*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56207	84/F	577*	747*	171*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	58693	81/M	762*	908*	147*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61321	65/F	90*	154*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62097	70/M	561*	574*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Humerus fracture (上腕骨骨折)	Empa 25mg	51211	65/M	677*	688*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62822	65/M	1143*	1250§	108§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	64047	56/M	893*	1057§	165§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Incisional hernia (瘢痕ヘルニア)	Empa 25mg	62486	48/M	233*	587*	355*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intentional overdose (企図的過量投与)	Empa 25mg	50774	50/M	426*	429*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Laceration (裂傷)	Empa 25mg	61480	73/M	251*	252*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ligament sprain (靭帯捻挫)	Empa 25mg	62943	69/M	75*	417*	343*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Limb injury (四肢損傷)	Empa 25mg	53208	65/M	721*	722*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Muscle injury (筋損傷)	Empa 25mg	54016	69/F	855*	860*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Pelvic fracture (骨盤骨折)	Empa 25mg	54444	67/M	1327*	1330*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Periorbital contusion (眼窩周囲挫傷)	Empa 25mg	53731	60/M	176*	180*	5*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Perirenal haematoma (腎周囲血腫)	Empa 25mg	58691	53/M	84*	92*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post laminectomy syndrome (椎弓切除後症候群)	Empa 25mg	56926	68/F	737*	738*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural discomfort (処置後不快感)	Empa 25mg	50662	71/M	352*	352*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Postoperative ileus (術後イレウス)	Off trt	50831	66/M	734*	742*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pubis fracture (恥骨骨折)	Empa 25mg	69416	67/F	684*	731*	48*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Empa 25mg	51606	47/M	1004*	1396§	393§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Empa 25mg	57215	61/M	843*	860*	18*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Empa 25mg	59805	69/M	59*	80*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62045	73/M	734*	782*	49*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Road traffic accident (交通事故)	Empa 25mg	52223	67/F	309*	331*	23*	Sev	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Empa 25mg	52474	61/M	465*	465*	1*	Sev	No	Disc	No	Fatal	No	Fatal
	Empa 25mg	54016	69/F	855*	860*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55946	49/M	601*	947*	347*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	57427	55/M	215*	291*	77*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58691	53/M	84*	92*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	61643	70/M	831*	860*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62501	56/M	136*	154*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	64019	75/M	5*	7*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Scar (瘢痕)	Empa 25mg	55523	69/M	556*	612*	57*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Seroma (漿液腫)	Post trt	61584	69/F	168*	270*	103*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Skin abrasion (皮膚擦過傷)	Empa 25mg	62501	56/M	136*	154*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal compression fracture (脊椎圧迫骨折)	Empa 25mg	52734	75/F	1323*	1355*	33*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56644	71/M	975*	980*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	62335	73/M	671*	798*	128*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal fracture (脊椎骨折)	Post trt	56392	70/F	1345*	1350*	6*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Splenic rupture (脾破裂)	Empa 25mg	57215	61/M	843*	860*	18*	Mild	No	Disc	Yes	Rcver	No	Imm thrt

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Stab wound (刺創)	Empa 25mg	63102	54/F	1170*	1269§	100§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Subdural haematoma (硬膜下血腫)	Empa 25mg	61643	70/M	831*	850*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tendon injury (腱損傷)	Empa 25mg	51405	53/M	689*	1101§	413§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Tibia fracture (脛骨骨折)	Empa 25mg	52233	49/M	536*	544*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55946	49/M	601*	947*	347*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Traumatic renal injury (外傷性腎損傷)	Empa 25mg	58691	53/M	84*	92*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ulna fracture (尺骨骨折)	Empa 25mg	65819	64/M	73*	78*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper limb fracture (上肢骨折)	Empa 25mg	54444	67/M	1327*	1330*	4*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59805	69/M	59*	73*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular graft occlusion (移植血管閉塞)	Empa 25mg	56955	71/M	74*	76*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	65252	71/M	193*	203*	11*	Mod	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
	Empa 25mg	69870	49/M	41*	113*	73*	Sev	No	Disc	Yes	Seq	No	Req hsp
Vascular graft thrombosis (血管グラフト血栓症)	Empa 25mg	67863	69/M	111*	117*	7*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Vascular pseudoaneurysm (血管偽動脈瘤)	Empa 25mg	56223	58/F	1069*	1074*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	59384	71/F	11*	12*	2*	Sev	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound (創傷)	Empa 25mg	65322	65/M	1*	556*	308*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound dehiscence (創離開)	Empa 25mg	52824	72/M	464*	469*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wrist fracture (手首関節骨折)	Empa 25mg	67158	48/F	330*	332*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Angioplasty (血管形成)	Empa 25mg	58746	65/F	51*	51*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary angioplasty (冠動脈形成)	Off trt	60391	59/M	434*	436*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	63155	71/F	151*	158*	8*	Mod	No	Disc	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary arterial stent insertion (冠動脈ステント挿入)	Empa 25mg	67413	62/F	84*	87*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery bypass (冠動脈バイパス)	Empa 25mg	52801	68/M	369*	374*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	58414	53/M	172*	172*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	60452	65/M	169*	200*	32*	Mod	No	Disc	No	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	61655	80/M	553*	553*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Coronary revascularisation (冠動脈血行再建)	Empa 25mg	50661	56/M	555*	555*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Off trt	52247	68/M	33*	38*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	55235	46/M	119*	120*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	56223	58/F	1067*	1067*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Percutaneous coronary intervention (経皮的冠インターベンション)	Empa 25mg	52834	58/M	1369*	1371*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	54004	58/M	1130*	1131*	2*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Empa 25mg	63121	71/M	725*	726*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Stent placement (ステント装着)	Empa 25mg	58746	65/F	51*	51*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Post Placebo

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Abscess limb (四肢膿瘍)	Post trt	57272	51/M	708*	968*	261*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Anal abscess (肛門膿瘍)	Post trt	56961	52/M	464*	509*	46*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57693	64/M	357*	373*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis (気管支炎)	Post trt	50426	81/F	274*	284*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64001	55/M	23*	28*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis viral (ウイルス性気管支炎)	Post trt	62023	65/M	253*	257*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Post trt	65138	79/M	233*	248*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Post trt	56760	44/M	13*	64§	52§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	57698	64/M	76*	137§	62§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	60910	65/M	22*	836§	815§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	64885	60/M	34*	41*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholecystitis infective (感染性胆嚢炎)	Post trt	51229	70/M	113*	137*	25*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
	Post trt	62648	59/M	149*	151*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic foot infection (糖尿病性足感染)	Post trt	51082	54/M	337*	352*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51504	46/M	94*	218*	84*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Disabl/Fatal
Encephalitis (脳炎)	Post trt	57272	51/M	523*	552*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endocarditis (心内膜炎)	Post trt	58641	61/M	688*	1369§	682§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Escherichia sepsis (大腸菌性敗血症)	Post trt	63132	69/F	297*	320*	24*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Gangrene (壊疽)	Post trt	57690	71/M	81*	88*	8*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	64885	60/M	34*	69*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Post trt	56909	66/M	158*	160*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62512	49/F	12*	24*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Groin infection (鼠径部感染)	Post trt	50585	64/F	78*	83*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infection (感染)	Post trt	57764	72/F	424*	428*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease (感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪)	Post trt	57698	64/M	13*	65*	26*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lobar pneumonia (大葉性肺炎)	Post trt	66844	59/M	116*	124*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Post trt	64406	66/F	52*	103*	52*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lung infection (肺感染)	Post trt	65205	55/M	306*	306*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal
Mediastinitis (縦隔炎)	Post trt	51402	62/M	50*	72*	23*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
Meningitis (髄膜炎)	Post trt	60186	72/M	12*	33*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Post trt	51171	55/F	393*	398*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis acute (急性骨髄炎)	Post trt	65241	61/M	520*	528*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peritonitis (腹膜炎)	Post trt	63025	72/M	13*	14§	2§	Mod	No	None	No	Unk	No	Other
Pneumonia (肺炎)	Post trt	51498	75/M	21*	49*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51807	70/M	145*	160*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	52730	64/F	1*	8*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	53360	63/M	148*	149§	2§	Sev	No	Disc	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	53411	68/M	87*	94§	8§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	56550	64/F	80*	160*	48*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57099	57/F	7*	30*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Post trt	57309	70/M	124*	124§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Prol hsp
	Post trt	57341	67/F	546*	554*	9*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	63132	69/F	297*	320§	24§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Post trt	64014	70/M	271*	318*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64895	68/M	186*	186§	1§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	65817	66/M	457*	493*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68444	64/M	69*	100§	32§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	68786	57/F	199*	233*	35*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia bacterial (細菌性肺炎)	Post trt	64014	70/M	387*	395§	9§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Pneumonia streptococcal (レンサ球菌性肺炎)	Post trt	59313	54/M	3*	10§	8§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp/Prol hsp
Postoperative wound infection (術後創感染)	Post trt	54340	64/M	30*	114*	85*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57764	72/F	437*	457*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58727	69/M	25*	39*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pulmonary sepsis (肺敗血症)	Post trt	55807	60/M	281*	320*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64014	70/M	387*	395*	9*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Pyelonephritis (腎盂腎炎)	Post trt	50969	61/M	845*	851*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62648	59/M	19*	23*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory tract infection (気道感染)	Post trt	65138	79/M	67*	73*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Scrotal infection (陰嚢感染)	Post trt	51710	55/M	62*	68*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sepsis (敗血症)	Post trt	51403	69/M	45*	53*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	55289	47/M	27*	29*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57309	70/M	124*	124*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	68444	64/M	91*	100*	10*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
Septic shock (敗血症性ショック)	Post trt	51229	70/M	113*	137*	25*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Prol hsp
	Post trt	51504	46/M	218*	218*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56063	54/F	166*	177*	12*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	62599	74/M	52*	79*	28*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	63145	69/F	13*	30§	18§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Staphylococcal bacteraemia (ブドウ球菌性菌血症)	Post trt	58727	69/M	25*	39*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Staphylococcal infection (ブドウ球菌感染)	Post trt	55079	62/M	27*	37*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Streptococcal urinary tract infection (レンサ球菌性尿路感染)	Post trt	64951	75/F	70*	81*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tracheobronchitis (気管気管支炎)	Post trt	65138	79/M	305*	307*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tracheostomy infection (気管切開部位感染)	Post trt	62648	59/M	250*	263*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Post trt	50224	70/M	108*	115*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57144	75/M	267*	1041§	566§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57164	76/M	61*	112*	42*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62512	49/F	95*	848§	740§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Urosepsis (尿路性敗血症)	Post trt	50224	70/M	1118*	1118*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	50626	65/M	60*	63*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57105	76/M	147*	260*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	57157	60/M	725*	853§	129§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Viral infection (ウイルス感染)	Post trt	61203	78/F	361*	363*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Wound infection pseudomonas (シュードモナス性創感染)	Post trt	68786	57/F	343*	424*	82*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Wound sepsis (膿創)	Post trt	62755	69/M	12*	523*	512*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Adenocarcinoma of colon (結腸腺癌)	Post trt	65802	62/M	85*	85*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Post trt	50217	75/M	15*	15*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	66862	65/M	35*	89*	55*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Bladder cancer (膀胱癌)	Post trt	55515	70/M	182*	517§	336§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Bowen's disease (ボーエン病)	Post trt	66862	65/M	35*	208§	174§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Colon cancer (結腸癌)	Post trt	54340	64/M	643*	877§	235§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
	Post trt	58641	61/M	17*	545*	529*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	70162	52/M	302*	543*	242*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Colorectal cancer (結腸直腸癌)	Post trt	59763	63/M	273*	759§	487§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Gastrointestinal stromal cancer (消化管間質性癌)	Post trt	50843	73/M	127*	127*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatocellular carcinoma (肝細胞癌)	Post trt	56153	72/M	13*	20*	8*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Hodgkin's disease (ホジキン病)	Post trt	59970	59/M	947*	959§	13§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Invasive ductal breast carcinoma (浸潤性乳管癌)	Post trt	56604	70/F	504*	572*	69*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59206	78/F	54*	946*	893*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Other
Lung cancer metastatic (遠隔転移を伴う肺癌)	Post trt	61192	74/M	5*	5*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	Post trt	50425	58/M	1*	39§	39§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56342	81/M	198*	651§	454§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Imm thrt
	Post trt	68444	64/M	69*	100§	32§	Mild	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Malignant melanoma (悪性黒色腫)	Post trt	54721	85/M	720*	1226§	507§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp/Other
	Post trt	63130	71/M	193*	484*	292*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Malignant pleural effusion (悪性胸水)	Post trt	58697	72/M	128*	138*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Meningioma benign (良性髄膜腫)	Post trt	58812	66/F	139*	169*	31*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Metastases to bone (骨転移)	Post trt	54721	85/M	1165*	1226*	62*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Metastases to liver (肝転移)	Post trt	54721	85/M	1165*	1226*	62*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Metastatic pain (転移部痛)	Post trt	64688	67/F	20*	340*	321*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Monoclonal gammopathy (単クローン性免疫グロブリン血症)	Post trt	58641	61/M	688*	1369§	682§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Non-small cell lung cancer stage IV (非小細胞肺癌第4期)	Post trt	58697	72/M	131*	177*	47*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Oesophageal carcinoma (食道癌)	Post trt	53873	66/M	4*	27§	24§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Prostate cancer (前立腺癌)	Post trt	57804	71/M	24*	782§	759§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	58846	87/M	24*	124*	101*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Rectal adenocarcinoma (直腸腺癌)	Post trt	59763	63/M	273*	759§	487§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Post trt	59206	78/F	482*	489*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	66862	65/M	35*	89*	55*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma of lung (肺扁平上皮癌)	Post trt	64014	70/M	316*	395§	80§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma of skin (皮膚有棘細胞癌)	Post trt	66862	65/M	35*	97*	63*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Tongue neoplasm malignant stage unspecified (舌の悪性新生物、病期不明)	Post trt	56066	74/M	696*	850§	155§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Transitional cell carcinoma (移行上皮癌)	Post trt	58327	70/M	301*	314*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Anaemia (貧血)	Post trt	56708	69/F	18*	78*	61*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56829	76/M	100*	105*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62649	62/F	702*	709§	8§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	69281	76/M	40*	162*	123*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Febrile neutropenia (発熱性好中球減少症)	Post trt	54403	48/F	164*	238§	65§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56708	69/F	18*	47*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhagic anaemia (出血性貧血)	Post trt	53042	75/M	102*	108*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephrogenic anaemia (腎性貧血)	Post trt	57164	76/M	125*	162§	38§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Normochromic normocytic anaemia (正色素性正球性貧血)	Post trt	56966	59/F	28*	28§	1§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Dehydration (脱水)	Post trt	51005	77/M	18*	21§	4§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	53405	65/M	284*	299*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56069	67/M	472*	500*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus (糖尿病)	Post trt	59970	59/M	923*	929*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Diabetes mellitus inadequate control (コントロール不良の糖尿病)	Post trt	50426	81/F	262*	264*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51013	76/F	70*	499§	430§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	51361	66/M	605*	671*	67*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53264	56/M	142*	301*	160*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65138	79/M	233*	248*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic metabolic decompensation (糖尿病性代謝代償不全)	Post trt	53627	62/M	1218*	1232*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Electrolyte imbalance (電解質失調)	Post trt	62512	49/F	12*	24*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Failure to thrive (成長障害)	Post trt	50812	57/M	599*	599*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Fluid overload (水分過負荷)	Post trt	50585	64/F	112*	115*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65817	66/M	430*	493*	48*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypercalcaemia (高カルシウム血症)	Post trt	64014	70/M	331*	336*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperglycaemia (高血糖)	Post trt	51184	65/M	50*	55*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51807	70/M	147*	245*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	52974	58/M	6*	1279§	1270§	Sev	No	None	Yes	Nrec#	No	Imm thrt
	Post trt	63243	64/M	9*	26*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Post trt	50015	82/M	176*	180*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57764	72/F	333	333*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypokalaemia (低カリウム血症)	Post trt	57099	57/F	3*	36*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Insulin-requiring type 2 diabetes mellitus (インスリン必要2型糖尿病)	Post trt	65241	61/M	528*	530*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Metabolic acidosis (代謝性アシドーシス)	Post trt	55289	47/M	27*	40§	14§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/ Delirium (譫妄)	Post trt	64885	60/M	74*	311§	40§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Nervous system disorders (神経系障害)/ Aphasia (失語症)	Post trt	51725	64/M	505*	569*	65*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Balance disorder (平衡障害)	Post trt	62023	65/M	98*	176*	79*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Carotid artery occlusion (頚動脈閉塞)	Post trt	61090	66/M	13*	551§	539§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Carotid artery stenosis (頚動脈狭窄)	Post trt	51712	77/M	224*	232*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61090	66/M	13*	20*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Carpal tunnel syndrome (手根管症候群)	Post trt	55168	67/M	237*	438*	202*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Cerebral infarction (脳梗塞)	Post trt	67293	65/M	5*	34*	30*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Post trt	50224	70/M	4*	1118§	1115§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Post trt	50909	67/M	137*	144*	8*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54129	57/M	162*	308*	147*	Mod	Yes	None	Yes	Fatal	No	Disabl/Req hsp/Fatal
	Post trt	56342	81/M	640*	643*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60186	72/M	12*	23§	12§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	64895	68/M	186*	186*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69665	67/F	5*	5*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Cognitive disorder (認知障害)	Post trt	63132	69/F	198*	320§	123§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Dementia (認知症)	Post trt	64885	60/M	62*	311§	250§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Dizziness (浮動性めまい)	Post trt	70105	53/M	61*	65*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epilepsy (てんかん)	Post trt	55537	65/M	166*	187*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hemiparesis (不全片麻痺)	Post trt	50224	70/M	4*	1118§	1115§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Disabl/Prol hsp
Hypoglycaemic coma (低血糖昏睡)	Post trt	54602	73/F	24	26*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55807	60/M	11	13*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Post trt	53561	58/F	278*	288*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Post trt	65143	69/F	127*	144*	18*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Lacunar infarction (ラクナ梗塞)	Post trt	63130	71/M	342*	342*	1*	Mild	No	None	No	Seq	No	Other
Loss of consciousness (意識消失)	Post trt	55537	65/M	56*	56*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Parkinson's disease (パーキンソン病)	Post trt	59977	69/M	13*	20§	8§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Subarachnoid haemorrhage (くも膜下出血)	Post trt	59313	54/M	10*	10*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Syncope (失神)	Post trt	59970	59/M	579*	954*	50*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Post trt	56066	74/M	698*	703*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	63132	69/F	105*	152*	37*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	65747	70/M	24*	28*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Tremor (振戦)	Post trt	52744	60/M	54*	69*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vertebrobasilar insufficiency (椎骨脳底動脈不全)	Post trt	67566	66/F	1*	10*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Eye disorders (眼障害)/													
Eye swelling (眼部腫脹)	Post trt	59634	62/F	201*	210*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Vertigo (回転性めまい)	Post trt	60647	61/F	321*	323*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Post trt	53360	63/M	149*	149*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54845	83/M	52*	52*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57891	50/F	468*	471§	4§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	70053	71/M	333*	334§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Post trt	50626	65/M	261*	263*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51171	55/F	858*	867*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51229	70/M	110*	112*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52606	59/M	62*	62*	1*	Sev	Yes	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	54845	83/M	52*	52*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54918	57/M	5*	5*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56550	64/F	80*	81*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	56633	73/F	22*	31*	10*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57689	55/M	556*	561*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57804	71/M	510*	670*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	57891	50/F	126*	371*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59206	78/F	334*	338*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	63521	72/F	24*	31*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65246	62/F	358*	364*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70162	52/M	94*	94*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Post trt	52828	60/M	855*	869*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55537	65/M	689*	1200§	512§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56604	70/F	505*	506*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56645	52/M	718*	722*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	57804	71/M	607*	607*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57807	56/M	71*	232§	162§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	65241	61/M	424*	426*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70162	52/M	93*	95*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina unstable (不安定狭心症)	Post trt	51163	54/M	750*	754*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51171	55/F	233*	1250*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51184	65/M	450*	456*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51408	67/M	362*	392*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52953	74/M	347*	350*	4*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55537	65/M	801*	808*	8*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58807	53/M	920*	923*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59581	65/F	41*	46*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63965	71/F	573*	589*	17*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	67451	64/F	13*	37*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68752	64/M	273*	663§	391§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Aortic valve incompetence (大動脈弁閉鎖不全症)	Post trt	58641	61/M	688*	1325*	638*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arrhythmia (不整脈)	Post trt	53351	56/M	259*	260*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69483	65/M	198*	296*	44*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial fibrillation (心房細動)	Post trt	57778	65/M	49*	51*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial flutter (心房粗動)	Post trt	57778	65/M	69*	72*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Atrioventricular block (房室ブロック)	Post trt	51635	69/M	215*	229*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Atrioventricular block complete (完全房室ブロック)	Post trt	67451	64/F	13*	37*	25*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cardiac aneurysm (心臓瘤)	Post trt	62999	61/F	442*	548§	107§	Mild	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Post trt	50585	64/F	154*	154*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54228	50/M	8*	8*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54863	71/M	36*	36*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55288	62/M	52*	52*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57891	50/F	471*	471*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	62965	47/F	60*	60*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	65641	76/M	3*	3*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Cardiac failure (心不全)	Post trt	50426	81/F	197*	393*	11*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
	Post trt	51188	66/M	15*	20*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51402	62/M	40*	49*	10*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Post trt	52259	80/F	1199*	1204*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53323	61/M	34*	64*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53606	55/M	354*	354*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55079	62/M	16*	22*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58176	61/M	27*	41*	15*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62649	62/F	702*	786§	85§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	63521	72/F	25*	31*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65138	79/M	67*	307*	26*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65742	69/M	252*	273*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	69225	57/M	39*	39*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure acute (急性心不全)	Post trt	53411	68/M	94*	94*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56550	64/F	80*	92*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	65138	79/M	278*	289*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure chronic (慢性心不全)	Post trt	53405	65/M	179*	319*	22*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal/Imm thrt
	Post trt	57099	57/F	588*	846*	259*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	69281	76/M	40*	134*	70*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Post trt	50585	64/F	74*	107*	34*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	50909	67/M	112*	144§	33§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Post trt	53042	75/M	433*	465*	33*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55990	83/F	32*	39*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56069	67/M	328*	541§	214§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56547	65/F	1067*	1248§	182§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	56550	64/F	760*	1005§	246§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56633	73/F	124*	176*	43*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
	Post trt	57891	50/F	56*	136*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other/Req hsp
	Post trt	59406	72/M	139*	139*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	62023	65/M	253*	375§	123§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	64661	77/F	40*	41*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardio-respiratory arrest (心肺停止)	Post trt	56753	66/F	3*	7§	5§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	64885	60/M	311*	311*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69002	60/F	52*	52*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiogenic shock (心原性ショック)	Post trt	52606	59/M	62*	62*	1*	Sev	Yes	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55368	65/F	165*	171*	7*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
	Post trt	65742	69/M	315*	320*	6*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Congestive cardiomyopathy (うっ血性心筋症)	Post trt	57891	50/F	142*	143*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Post trt	53734	58/M	240*	241*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55137	48/M	536*	732§	197§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	58807	53/M	578*	608*	31*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59581	65/F	54*	55*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Extrasystoles (期外収縮)	Post trt	64951	75/F	21*	120§	100§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hypertensive heart disease (高血圧性心疾患)	Post trt	50812	57/M	599*	599*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Post trt	50019	63/M	530*	530*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53405	65/M	137*	141*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56753	66/F	7*	7*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56972	69/M	107*	112*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61487	60/F	125*	133*	9*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	65742	69/M	208*	219*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	69701	62/M	2*	2*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Post trt	52608	43/M	107*	107*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pericarditis adhesive (癒着性心膜炎)	Post trt	50585	64/F	77*	77*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Sinus node dysfunction (洞結節機能不全)	Post trt	50426	81/F	134*	139*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Post trt	52261	62/M	1*	1*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Vascular disorders (血管障害)/													
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	Post trt	60226	73/M	243*	281*	39*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Post trt	54130	70/M	41*	123*	83*	Mod	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57272	51/M	545*	567*	23*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	62599	74/M	65*	79§	15§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Post trt	68786	57/F	360*	424*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Extremity necrosis (四肢壊死)	Post trt	51171	55/F	80*	93*	14*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	67602	74/M	70*	103*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertension (高血圧)	Post trt	57764	72/F	333*	336*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	58282	62/M	67*	81*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Post trt	55537	65/M	139*	139*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypotension (低血圧)	Post trt	52730	64/F	318*	322*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56550	64/F	816*	820*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hypovolaemic shock (血液量減少性ショック)	Post trt	55289	47/M	40*	40*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Post trt	53405	65/M	110*	117*	8*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	57764	72/F	417*	423*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65742	69/M	305*	320§	16§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	66948	61/F	211*	213*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67569	61/M	9*	22*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Post trt	51171	55/F	80*	1126*	27*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	54833	75/M	378*	394*	17*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57690	71/M	35*	41*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Shock haemorrhagic (出血性ショック)	Post trt	52532	69/M	16*	16*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute pulmonary oedema (急性肺水腫)	Post trt	65138	79/M	233*	248*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65742	69/M	208*	219*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Asthma (喘息)	Post trt	56909	66/M	448*	449*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchial disorder (気管支障害)	Post trt	51255	49/F	200*	215*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchitis chronic (慢性気管支炎)	Post trt	56550	64/F	760*	830*	71*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchospasm (気管支痙攣)	Post trt	63965	71/F	571*	592*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Post trt	50585	64/F	112*	115*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56550	64/F	126*	1005§	126§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	69281	76/M	51*	134*	59*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Post trt	50585	64/F	145*	147*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57698	64/M	130*	154§	25§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	59634	62/F	34*	156*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hypoxia (低酸素症)	Post trt	62023	65/M	253*	257*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural effusion (胸水)	Post trt	50585	64/F	112*	115*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia aspiration (誤嚥性肺炎)	Post trt	65742	69/M	315*	320*	6*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	67293	65/M	1*	71*	57*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pneumonitis (肺臓炎)	Post trt	70053	71/M	333*	334*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Pneumothorax (気胸)	Post trt	50426	81/F	392*	393§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Post trt	56550	64/F	691*	694*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57697	72/M	8*	40§	33§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pulmonary mass (肺腫瘤)	Post trt	65205	55/M	6*	306§	301§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp/Other
Respiratory distress (呼吸窮迫)	Post trt	57099	57/F	3*	25*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal distension (腹部膨満)	Post trt	54130	70/M	5*	8*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59634	62/F	152*	210*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain (腹痛)	Post trt	58697	72/M	117*	165*	49*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colitis (大腸炎)	Post trt	56550	64/F	177*	232*	56*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Constipation (便秘)	Post trt	50243	69/M	17*	21*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diarrhoea (下痢)	Post trt	60999	53/M	515*	573*	59*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum (憩室)	Post trt	54948	63/M	206*	209*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diverticulum intestinal (腸憩室)	Post trt	55537	65/M	902*	904*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal polyp (十二指腸ポリープ)	Post trt	55537	65/M	902*	904*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dysphagia (嚥下障害)	Post trt	62649	62/F	702*	708*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Enterocolitis (腸炎)	Post trt	54403	48/F	112*	130*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Enterocolitis haemorrhagic (出血性腸炎)	Post trt	64688	67/F	126*	187*	62*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric ulcer perforation (穿孔性胃潰瘍)	Post trt	57164	76/M	154*	162*	9*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Gastritis (胃炎)	Post trt	57891	50/F	104*	116*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Post trt	55289	47/M	34*	40§	7§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Gastrooesophageal reflux disease (胃食道逆流性疾患)	Post trt	55842	55/F	109*	736*	628*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Hernial eventration (内臓ヘルニア)	Post trt	55834	59/F	21*	21*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ileus paralytic (麻痺性イレウス)	Post trt	57099	57/F	3*	30*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
Intestinal obstruction (腸閉塞)	Post trt	50843	73/M	16*	24*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis acute (急性膵炎)	Post trt	54383	73/F	323*	333*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56075	71/M	24*	60*	37*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Pancreatitis chronic (慢性膵炎)	Post trt	60188	59/F	311*	318*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rectal haemorrhage (直腸出血)	Post trt	54845	83/M	153*	157*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal haemorrhage (小腸出血)	Post trt	56829	76/M	100*	105*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Vomiting (嘔吐)	Post trt	60999	53/M	515*	573*	59*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Cholangitis (胆管炎)	Post trt	57749	70/F	703*	714*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64014	70/M	384*	395§	12§	Mild	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Cholecystitis acute (急性胆嚢炎)	Post trt	58641	61/M	106*	112*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62512	49/F	266*	280*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Post trt	52744	60/M	184*	431*	248*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57749	70/F	704*	772*	69*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatic cirrhosis (肝硬変)	Post trt	63132	69/F	197*	320§	124§	Mild	No	None	No	Unk	No	Other
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Diabetic foot (糖尿病性足病変)	Post trt	57690	71/M	11*	26*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58980	55/M	74*	220*	147*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62755	69/M	15*	24*	10*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	63890	61/M	29*	56*	28*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Pyoderma gangrenosum (壊疽性膿皮症)	Post trt	57698	64/M	81*	137§	57§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Skin ulcer (皮膚潰瘍)	Post trt	52914	55/M	142*	206*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Arthritis (関節炎)	Post trt	50581	70/F	489*	491*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Back pain (背部痛)	Post trt	52095	82/M	19*	327§	309§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56196	64/M	49*	433*	74*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Joint contracture (関節拘縮)	Post trt	55506	59/F	477*	485*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Kyphosis (脊柱後弯症)	Post trt	52730	64/F	34*	328§	295§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Myalgia (筋肉痛)	Post trt	54130	70/M	5*	8*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Post trt	51022	75/F	8*	15*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54340	64/M	226*	226*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	55506	59/F	176*	188*	13*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rhabdomyolysis (横紋筋融解症)	Post trt	57272	51/M	525*	605*	81*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	62023	65/M	102*	106*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Post trt	50049	73/M	683*	884§	202§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	51403	69/M	45*	53*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	56069	67/M	498*	500*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	58697	72/M	152*	177§	11§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	60310	64/M	138*	146*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62023	65/M	100*	255*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	63145	69/F	13*	30§	18§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Post trt	64014	70/M	385*	395§	11§	Mild	No	None	No	Unk	No	Other
	Post trt	64895	68/M	186*	186§	1§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	65138	79/M	67*	73*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68444	64/M	73*	100§	28§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
Anuria (無尿)	Post trt	50243	69/M	20*	21*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Post trt	50426	81/F	392*	393§	2§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	53360	63/M	90*	149*	60*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	55943	83/M	34*	590§	557§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	60310	64/M	259*	410§	152§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	61356	66/M	174*	565§	392§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	64951	75/F	21*	27*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68786	57/F	210*	424*	215*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic nephropathy (糖尿病性腎症)	Post trt	53360	63/M	90*	149*	60*	Mod	No	Disc	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Haematuria (血尿)	Post trt	50049	73/M	368*	369*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57144	75/M	794*	798*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephrolithiasis (腎結石症)	Post trt	63921	73/M	8*	25*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal artery stenosis (腎動脈狭窄症)	Post trt	56550	64/F	246*	389*	144*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal failure (腎不全)	Post trt	64951	75/F	70*	76*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69281	76/M	51*	167*	117*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ureteric stenosis (尿管狭窄)	Post trt	50049	73/M	650*	884§	235§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Urinary retention (尿閉)	Post trt	58697	72/M	150*	152*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/													
Benign prostatic hyperplasia (良性前立腺肥大症)	Post trt	57144	75/M	685*	778*	94*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Prostatitis (前立腺炎)	Post trt	50421	67/M	1432*	1462*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Adverse drug reaction (医薬品副作用)	Post trt	63965	71/F	610*	611*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Asthenia (無力症)	Post trt	51725	64/M	505*	569*	65*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cardiac death (心臓死)	Post trt	68983	49/M	344*	344*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Chest pain (胸痛)	Post trt	50585	64/F	74*	77*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	56550	64/F	32*	280*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57749	70/F	576*	581*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	65503	63/F	428*	431*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Death (死亡)	Post trt	51022	75/F	280*	280*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal
	Post trt	51285	81/M	56*	56*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53323	61/M	64*	64*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post trt	55166	77/M	81*	81*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	57081	58/F	120*	120*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	59975	71/M	304*	304*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post trt	60910	65/M	836*	836*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	62999	61/F	548*	548*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Device dislocation (医療機器位置異常)	Post trt	59970	59/M	69*	83*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General physical health deterioration (全身健康状態低下)	Post trt	50243	69/M	6*	30*	25*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51005	77/M	18*	21*	4*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	52095	82/M	135*	334§	200§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Malaise (倦怠感)	Post trt	51981	75/M	24*	29*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Multi-organ failure (多臓器不全)	Post trt	63145	69/F	13*	30*	18*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Necrobiosis (類壊死)	Post trt	55289	47/M	27*	29*	3*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Post trt	50581	70/F	489*	491*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51171	55/F	252*	254*	3*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57804	71/M	776*	797§	22§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Oedema peripheral (末梢性浮腫)	Post trt	59634	62/F	34*	366§	117§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pyrexia (発熱)	Post trt	50290	62/M	13*	20*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Alcohol poisoning (アルコール中毒)	Post trt	58641	61/M	782*	783*	2*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Ankle fracture (足関節部骨折)	Post trt	51586	76/F	16*	30§	15§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
Fall (転倒)	Post trt	51586	76/F	16*	16*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52095	82/M	19*	327§	309§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	53401	70/M	757*	757*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	56633	73/F	113*	144*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62023	65/M	98*	176*	79*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Post trt	65182	59/M	21*	21*	1*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Femur fracture (大腿骨骨折)	Post trt	53401	70/M	757*	817*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58812	66/F	920*	1203*	284*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Head injury (頭部損傷)	Post trt	56633	73/F	113*	114*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lumbar vertebral fracture (腰椎骨折)	Post trt	52095	82/M	27*	327§	301§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Overdose (過量投与)	Post trt	63674	45/M	8*	12*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Post procedural haemorrhage (処置後出血)	Post trt	65802	62/M	85*	87*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Post trt	62023	65/M	98*	176*	79*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal compression fracture (脊椎圧迫骨折)	Post trt	51163	54/M	1439*	1443*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Subdural haematoma (硬膜下血腫)	Post trt	58842	82/M	600*	753*	154*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Toxicity to various agents (各種物質毒性)	Post trt	55537	65/M	433*	434*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper limb fracture (上肢骨折)	Post trt	58812	66/F	920*	1203*	284*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular pseudoaneurysm (血管偽動脈瘤)	Post trt	68786	57/F	255*	424*	170*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Coronary arterial stent insertion (冠動脈ステント挿入)	Post trt	55537	65/M	300*	308*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery bypass (冠動脈バイパス)	Post trt	59581	65/F	56*	70*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69483	65/M	296*	303*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Percutaneous coronary intervention (経皮的冠インターベンション)	Post trt	56550	64/F	89*	89*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp

Treatment: Post E10mg

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Abdominal sepsis (腹部敗血症)	Post trt	68149	75/F	8*	11*	4*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
Bacteraemia (菌血症)	Post trt	67665	65/M	687*	786§	100§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other
Bronchitis (気管支炎)	Post trt	58926	61/M	909*	917*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Post trt	53368	64/F	622*	629§	8§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	61607	68/F	44*	49*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
Device related infection (医療機器関連感染)	Post trt	66684	63/M	322*	387*	66*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Encephalitis (脳炎)	Post trt	50677	60/M	8*	26*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56245	69/M	112*	114*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Erysipelas (丹毒)	Post trt	57124	76/F	384*	389*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Post trt	56249	70/F	760*	761*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57090	64/M	62*	67*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62513	56/M	977*	989*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63333	76/M	95*	104*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infected skin ulcer (感染性皮膚潰瘍)	Post trt	52621	62/F	460*	469§	10§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Infection (感染)	Post trt	50991	66/M	301*	312§	12§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	51902	68/M	7*	12*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Post trt	56155	60/M	19*	22*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58988	52/M	42*	50*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia (肺炎)	Post trt	52027	79/M	456*	463*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52121	79/M	8*	22*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55529	68/M	463*	501*	39*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	55837	69/M	152*	152§	1§	Sev	No	None	No	Unk	No	Imm thrt
	Post trt	56245	69/M	3*	115*	36*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	56609	56/F	12*	76*	65*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57809	65/M	118*	135*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62906	79/M	485*	503*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63333	76/M	329*	335*	7*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	64264	52/M	8*	29*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67129	65/M	31*	40*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67665	65/M	449*	743*	60*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia streptococcal (レンサ球菌性肺炎)	Post trt	58687	72/M	145*	167*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Postoperative wound infection (術後創感染)	Post trt	63046	69/F	449*	472*	24*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pyelonephritis (腎盂腎炎)	Post trt	56249	70/F	659*	661*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rectal abscess (直腸膿瘍)	Post trt	50809	43/M	460*	605§	146§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Respiratory tract infection (気道感染)	Post trt	58629	62/M	18*	21*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61105	75/F	22*	22*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Sepsis (敗血症)	Post trt	54847	67/M	105*	191*	43*	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other/Req hsp
	Post trt	55529	68/M	466*	501*	36*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	55837	69/M	152*	152*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56245	69/M	72*	129*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Septic shock (敗血症性ショック)	Post trt	52621	62/F	466*	469*	4*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	64264	52/M	8*	29*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper respiratory tract infection (上気道感染)	Post trt	60627	52/F	14*	16*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Post trt	52490	76/F	274*	300*	27*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57124	76/F	134*	136*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59567	65/M	478*	523*	46*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63142	78/F	50*	853*	195*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Abdominal neoplasm (腹部新生物)	Post trt	50991	66/M	294*	312§	19§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Adenocarcinoma (腺癌)	Post trt	56549	77/M	9*	63*	55*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Adenocarcinoma of colon (結腸腺癌)	Post trt	67952	68/F	35*	437§	403§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Post trt	64684	74/F	147*	147*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Breast cancer (乳癌)	Post trt	58372	56/F	254*	703*	450*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	67563	70/F	2*	25§	24§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
Lung adenocarcinoma (肺腺癌)	Post trt	54718	55/M	790*	976§	187§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Lung adenocarcinoma metastatic (遠隔転移を伴う肺腺癌)	Post trt	51805	63/M	413*	547*	135*	Mod	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp/Other
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	Post trt	56308	67/M	309*	322*	14*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Metastases to peritoneum (腹膜転移)	Post trt	56549	77/M	9*	63*	55*	Mod	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Oesophageal adenocarcinoma (食道腺癌)	Post trt	56401	81/M	99*	265*	167*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
POEMS syndrome (POEMS症候群)	Post trt	50362	62/M	187*	200*	14*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Pancreatic carcinoma metastatic (遠隔転移を伴う膵癌)	Post trt	51141	65/M	44*	93§	50§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt
Rectal cancer (直腸癌)	Post trt	62513	56/M	300*	309*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal cancer (腎癌)	Post trt	50991	66/M	164*	197*	34*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60542	62/M	1018*	1042§	25§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Post trt	56301	57/M	320*	354*	35*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Anaemia (貧血)	Post trt	57124	76/F	134*	136*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57310	71/F	190*	262§	73§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	58372	56/F	254*	450*	197*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Dehydration (脱水)	Post trt	54847	67/M	205*	209*	5*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57124	76/F	84*	88*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58726	68/M	32*	34*	3*	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58926	61/M	909*	917*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetes mellitus inadequate control (コントロール不良の糖尿病)	Post trt	52031	60/M	377*	380*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Electrolyte imbalance (電解質失調)	Post trt	62513	56/M	977*	989*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypervolaemia (血液量増加症)	Post trt	61048	77/M	3*	25*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Post trt	58983	85/M	336*	337*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Post trt	51124	76/F	469*	471*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55848	59/M	14*	24*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Lactic acidosis (乳酸アシドーシス)	Post trt	61105	75/F	2*	10*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Obesity (肥満)	Post trt	52031	60/M	377*	380*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58258	63/M	26*	29*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/													
Confusional state (錯乱状態)	Post trt	54847	67/M	173*	212§	40§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Delirium (譫妄)	Post trt	54810	57/F	61*	69*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Disorientation (失見当識)	Post trt	50566	60/M	1150*	1163*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Aphasia (失語症)	Post trt	54712	57/M	35*	219§	185§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Carotid arteriosclerosis (頚動脈硬化症)	Post trt	55433	64/M	4*	90§	87§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Imm thrt
Cerebellar infarction (小脳梗塞)	Post trt	68402	78/M	468*	473*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral haemorrhage (脳出血)	Post trt	55841	62/M	469*	477*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cerebral infarction (脳梗塞)	Post trt	68402	78/M	534*	765§	91§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Post trt	50226	80/M	123*	131*	9*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	54712	57/M	35*	219*	185*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	56245	69/M	72*	82*	11*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	57346	70/F	484*	484*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Post trt	58646	76/M	829*	831*	3*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58928	87/F	108*	108*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58936	77/F	22*	22*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	62513	56/M	1126*	1138§	13§	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Post trt	62906	79/M	442*	1040§	599§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	67665	65/M	678*	678*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	70183	65/M	532*	541*	10*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Dementia (認知症)	Post trt	54810	57/F	61*	69*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Diabetic neuropathy (糖尿病性ニューロパチー)	Post trt	51124	76/F	463*	808§	346§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Dizziness (浮動性めまい)	Post trt	51324	77/F	49*	59§	11§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Haemorrhage intracranial (頭蓋内出血)	Post trt	61569	71/F	358*	361*	4*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Hypoglycaemic coma (低血糖昏睡)	Post trt	57318	54/M	312	317*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Hypoxic-ischaemic encephalopathy (低酸素性虚血性脳症)	Post trt	56609	56/F	231*	231§	1§	Sev	No	None	No	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Post trt	57346	70/F	483*	490*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67421	71/F	22*	29*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Partial seizures (部分発作)	Post trt	50908	55/M	13*	14§	2§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
Syncope (失神)	Post trt	56949	76/F	540*	542*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Post trt	58001	66/M	75*	77*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	61842	76/M	116*	119*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62513	56/M	224*	237*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Eye disorders (眼障害)/													
Cataract (白内障)	Post trt	70006	65/M	20*	21*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cataract diabetic (糖尿病性白内障)	Post trt	68446	63/F	91*	107*	17*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Macular fibrosis (黄斑線維症)	Post trt	59635	61/M	16*	43§	28§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Post trt	50566	60/M	1030*	1031*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59892	63/M	209*	215*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Post trt	50172	72/M	24*	25*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	52497	69/M	912*	917*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53364	61/F	214*	288*	75*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56341	71/M	336*	341*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65140	54/M	675*	679*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Post trt	50566	60/M	163*	948*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55449	58/F	386*	527*	142*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60992	57/F	357*	358*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina unstable (不安定狭心症)	Post trt	50089	53/M	380*	386*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50408	81/F	18*	23*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Other
	Post trt	52027	79/M	266*	275*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52163	68/M	450*	1200*	128*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54942	56/M	251*	874*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57090	64/M	437*	441*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58148	48/F	336*	678*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62082	62/M	19*	42§	24§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	63046	69/F	154*	155*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67129	65/M	31*	40*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Arrhythmia (不整脈)	Post trt	62513	56/M	977*	989*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arteriosclerosis coronary artery (冠動脈硬化症)	Post trt	52148	55/M	267*	275*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial fibrillation (心房細動)	Post trt	51746	73/M	42*	42*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52254	65/M	2*	2*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55529	68/M	463*	464*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Post trt	53368	64/F	629*	629*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53523	69/F	451*	451*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure (心不全)	Post trt	50408	81/F	663*	1223§	57§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	51209	67/M	7*	9*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51925	57/F	386*	386*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53463	58/M	961*	967*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53536	58/M	15*	18*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58624	68/F	129*	132*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59989	65/F	4*	24*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60218	71/M	375*	385*	11*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67455	66/M	48*	441*	81*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70202	66/F	158*	347§	190§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Cardiac failure acute (急性心不全)	Post trt	51124	76/F	576*	582*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac failure chronic (慢性心不全)	Post trt	51124	76/F	463*	468*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54847	67/M	205*	212*	8*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Post trt	50226	80/M	126*	130*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	50566	60/M	24*	26*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51466	60/M	150*	228§	79§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56609	56/F	84*	231§	148§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Other
	Post trt	58687	72/M	145*	153*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61835	64/F	90*	106§	17§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	70202	66/F	44*	52*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiogenic shock (心原性ショック)	Post trt	56609	56/F	229*	231§	3§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	57094	70/M	39*	39*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Cardiomyopathy (心筋症)	Post trt	61421	68/M	97*	97*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Post trt	53364	61/F	349*	378*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56609	56/F	214*	231*	18*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp
Ischaemic cardiomyopathy (虚血性心筋症)	Post trt	56609	56/F	214*	231§	18§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Left ventricular dysfunction (左室機能不全)	Post trt	54847	67/M	104*	212§	109§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Left ventricular failure (左室不全)	Post trt	53845	52/M	4*	5*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Post trt	51262	54/M	348*	352*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57122	62/F	549*	552*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64403	68/M	302*	304*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67665	65/M	679*	766*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Other
	Post trt	69274	70/F	20*	27*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Post trt	64264	52/M	8*	106§	99§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	68443	74/M	10*	39§	30§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Right ventricular failure (右室不全)	Post trt	56609	56/F	229*	231§	3§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Ventricular extrasystoles (心室性期外収縮)	Post trt	52798	62/M	59*	63*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular tachycardia (心室性頻脈)	Post trt	60232	66/M	770*	783*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61048	77/M	30*	32*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Vascular disorders (血管障害)/													
Accelerated hypertension (進行性高血圧)	Post trt	50809	43/M	468*	500*	32*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Circulatory collapse (循環虚脱)	Post trt	50908	55/M	14*	14*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Post trt	56906	75/M	98*	100*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66684	63/M	352*	376*	25*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Extremity necrosis (四肢壊死)	Post trt	56609	56/F	229*	231§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Hypertension (高血圧)	Post trt	57053	63/M	48*	51*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	61835	64/F	90*	106§	17§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Hypovolaemic shock (血液量減少性ショック)	Post trt	61607	68/F	31*	34*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Necrosis of artery (動脈壊死)	Post trt	999999	63/M	7*	7*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp/Prol hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Post trt	51644	58/M	114*	121*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56308	67/M	97*	102*	6*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	61607	68/F	30*	34*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral embolism (末梢血管塞栓症)	Post trt	54718	55/M	852*	853*	2*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Prol hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Post trt	51466	60/M	176*	228§	53§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Thrombophlebitis (血栓性静脈炎)	Post trt	62513	56/M	977*	989*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Thrombosis (血栓症)	Post trt	59942	67/M	91*	95*	5*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	Post trt	56245	69/M	3*	115*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56609	56/F	228*	231§	4§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Bronchiectasis (気管支拡張症)	Post trt	67785	66/M	8*	12*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchospasm (気管支痙攣)	Post trt	51018	65/M	29*	32*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Post trt	51466	60/M	150*	209§	60§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	56245	69/M	3*	160*	37*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59976	55/F	220*	230*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61048	77/M	24*	35*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Post trt	50566	60/M	24*	1212§	262§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	54847	67/M	173*	212§	40§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	56245	69/M	156*	158*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epistaxis (鼻出血)	Post trt	54712	57/M	171*	183*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Haemoptysis (喀血)	Post trt	66546	64/F	378*	393*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemothorax (血胸)	Post trt	56609	56/F	229*	231§	3§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
Hypoxia (低酸素症)	Post trt	57809	65/M	130*	133*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pleural effusion (胸水)	Post trt	51223	73/F	892*	900*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56308	67/M	309*	322§	14§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58996	81/M	711*	733*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia aspiration (誤嚥性肺炎)	Post trt	57318	54/M	312*	323*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Pulmonary arterial hypertension (肺動脈性肺高血圧症)	Post trt	51124	76/F	620*	630*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pulmonary cavitation (肺空洞形成)	Post trt	50566	60/M	652*	1264§	613§	Sev	No	None	No	Unk	No	Other
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Post trt	50908	55/M	10*	14§	5§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt
	Post trt	50991	66/M	64*	312§	249§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	56549	77/M	9*	63§	55§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58726	68/M	34*	34*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	59989	65/F	4*	335§	332§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
	Post trt	63439	60/M	27*	28*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	Post trt	50262	73/M	632*	1396§	765§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Respiratory failure (呼吸不全)	Post trt	57809	65/M	130*	133*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61105	75/F	22*	22*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67665	65/M	763*	786*	24*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal pain (腹痛)	Post trt	54712	57/M	117*	120*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain upper (上腹部痛)	Post trt	52475	48/M	46*	1019*	974*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61048	77/M	17*	23*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66828	77/F	48*	55*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ascites (腹水)	Post trt	55363	75/M	251*	283*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56549	77/M	9*	63§	55§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Colitis (大腸炎)	Post trt	56949	76/F	532*	539*	8*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	60791	58/F	22*	24*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62917	75/F	22*	30§	9§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Constipation (便秘)	Post trt	56549	77/M	39*	63§	25§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Diverticulum (憩室)	Post trt	50566	60/M	1067*	1068*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63142	78/F	448*	458*	11*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Gastritis (胃炎)	Post trt	60542	62/M	1008*	1018*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Post trt	50932	71/M	144*	151*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Incarcerated inguinal hernia (嵌頓鼠径ヘルニア)	Post trt	62513	56/M	977*	1161§	185§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Intestinal obstruction (腸閉塞)	Post trt	57346	70/F	495*	499*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58926	61/M	909*	917*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nausea (悪心)	Post trt	67283	72/M	166*	292*	22*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pancreatitis acute (急性膵炎)	Post trt	50566	60/M	558*	561*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal obstruction (小腸閉塞)	Post trt	58996	81/M	424*	714*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Upper gastrointestinal haemorrhage (上部消化管出血)	Post trt	56341	71/M	336*	341*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vomiting (嘔吐)	Post trt	67283	72/M	166*	291*	21*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Hepatic cirrhosis (肝硬変)	Post trt	57786	54/M	2*	29§	28§	Mild	No	None	No	Nrec&	No	Other
Hepatic cyst (肝嚢胞)	Post trt	59601	66/F	18*	19*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Dermatitis (皮膚炎)	Post trt	52045	60/M	25*	47§	23§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Eczema (湿疹)	Post trt	65833	58/M	131*	441§	311§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Idiopathic urticaria (特発性蕁麻疹)	Post trt	52148	55/M	299*	393*	95*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Arthralgia (関節痛)	Post trt	56628	58/F	564*	567*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Arthritis (関節炎)	Post trt	60016	70/F	35*	38*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Back pain (背部痛)	Post trt	55647	55/M	13*	25*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66884	71/M	241*	256*	16*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc protrusion (椎間板突出)	Post trt	50262	73/M	211*	473*	263*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51262	54/M	33*	370*	338*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
Musculoskeletal chest pain (筋骨格系胸痛)	Post trt	66884	71/M	15*	20*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Myokymia (ミオキミア)	Post trt	54718	55/M	59*	66*	8*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Post trt	52805	62/F	347*	362*	16*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55464	65/M	738*	751*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57191	75/M	29*	39*	11*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoporotic fracture (骨粗鬆症性骨折)	Post trt	61105	75/F	22*	88§	67§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Rhabdomyolysis (横紋筋融解症)	Post trt	55304	68/F	4*	11*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55529	68/M	466*	484*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Spinal column stenosis (脊柱管狭窄症)	Post trt	63345	67/F	162*	458*	297*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal osteoarthritis (変形性脊椎症)	Post trt	50262	73/M	1266*	1323*	58*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Post trt	54662	78/M	372*	384*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	54847	67/M	173*	191*	19*	Sev	No	None	No	Seq	No	Req hsp
	Post trt	54970	56/F	461*	463*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56245	69/M	72*	160*	16*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	61105	75/F	2*	10*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	64684	74/F	265*	273*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Acute prerenal failure (急性腎前性腎不全)	Post trt	58926	61/M	909*	917*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67129	65/M	31*	40*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Post trt	61835	64/F	90*	106§	17§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	67455	66/M	42*	575§	534§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	68229	75/M	133*	346§	114§	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Haematuria (血尿)	Post trt	65790	74/F	27*	33*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephrolithiasis (腎結石症)	Post trt	66684	63/M	331*	334*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Nephrotic syndrome (ネフローゼ症候群)	Post trt	67455	66/M	200*	430*	132*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal failure (腎不全)	Post trt	56609	56/F	95*	231§	137§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	57124	76/F	627*	644*	18*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	66563	65/M	34*	40*	7*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal/Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Adverse drug reaction (医薬品副作用)	Post trt	55304	68/F	4*	11*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57124	76/F	84*	88*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Asthenia (無力症)	Post trt	52798	62/M	63*	92§	30§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Chest discomfort (胸部不快感)	Post trt	65785	59/M	172*	173*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65833	58/M	326*	331*	6*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Chest pain (胸痛)	Post trt	50566	60/M	954*	956*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53364	61/F	323*	325*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56968	76/F	51*	61*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57124	76/F	384*	389*	6*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57684	62/M	156*	164*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59121	75/M	79*	1362§	1284§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	61048	77/M	24*	35*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Death (死亡)	Post trt	50444	62/M	4*	4*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	50809	43/M	605*	605*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	51234	72/M	286*	286*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	52250	64/M	679*	679*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53393	59/F	751*	751*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55612	61/F	400*	400*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	58985	77/M	343*	343*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	62012	51/F	102*	102*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal
Pain (疼痛)	Post trt	58985	77/M	324*	343§	20§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Peripheral swelling (末梢腫脹)	Post trt	57251	58/M	6*	8*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Investigations (臨床検査)/													
Blood creatinine increased (血中クレアチニン増加)	Post trt	52121	79/M	8*	98§	91§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Electrocardiogram change (心電図変化)	Post trt	56968	76/F	51*	61*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemoglobin decreased (ヘモグロビン減少)	Post trt	50932	71/M	145*	588*	444*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Accident (事故)	Post trt	67611	66/M	6*	6*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cardiac valve replacement complication (心臓弁置換合併症)	Post trt	50932	71/M	295*	308*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Facial bones fracture (顔面骨骨折)	Post trt	57124	76/F	307*	312*	6*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Fall (転倒)	Post trt	51563	62/F	838*	838*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54847	67/M	173*	212§	40§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	57124	76/F	307*	312*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Femur fracture (大腿骨骨折)	Post trt	52027	79/M	235*	346*	112*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Forearm fracture (前腕骨折)	Post trt	51563	62/F	838*	962*	125*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Fracture displacement (転位骨折)	Post trt	64684	74/F	265*	344*	80*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Humerus fracture (上腕骨骨折)	Post trt	52871	66/M	423*	555*	133*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Laceration (裂傷)	Post trt	67611	66/M	6*	10*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pelvic fracture (骨盤骨折)	Post trt	64684	74/F	265*	344*	80*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Pubis fracture (恥骨骨折)	Post trt	58985	77/M	324*	343§	20§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
Radius fracture (橈骨骨折)	Post trt	57124	76/F	307*	312*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Post trt	52871	66/M	423*	556*	134*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Traumatic haemothorax (外傷性血胸)	Post trt	53536	58/M	10*	14*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Vascular graft occlusion (移植血管閉塞)	Post trt	63046	69/F	408*	435*	28*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Coronary arterial stent insertion (冠動脈ステント挿入)	Post trt	50566	60/M	954*	956*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Percutaneous coronary intervention (経皮的冠インターベンション)	Post trt	59972	71/M	8*	10*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Post E25mg

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Bacteraemia (菌血症)	Post trt	50152	60/M	263*	270*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bronchopneumonia (気管支肺炎)	Post trt	63924	73/M	478*	484*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Cellulitis (蜂巣炎)	Post trt	54889	65/M	696*	700§	5§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	56986	73/M	3*	24§	22§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	60245	67/M	158*	188*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61643	70/M	155*	159*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63127	60/M	453*	659§	207§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Device related sepsis (医療機器関連敗血症)	Post trt	62594	60/M	9*	31*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Diabetic foot infection (糖尿病性足感染)	Post trt	54369	57/F	594*	1139*	546*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Endophthalmitis (眼内炎)	Post trt	50152	60/M	81*	94*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastroenteritis (胃腸炎)	Post trt	59188	52/M	162*	165*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Herpes zoster (帯状疱疹)	Post trt	66961	71/M	87*	95*	9*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Infected skin ulcer (感染性皮膚潰瘍)	Post trt	54049	65/F	983*	1017*	35*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease (感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪)	Post trt	60882	66/M	871*	875*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Kidney infection (腎感染)	Post trt	50030	71/M	765*	769*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Localised infection (限局性感染)	Post trt	54764	65/M	187*	191*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Oral candidiasis (口腔カンジダ症)	Post trt	61584	69/F	46*	49*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteomyelitis (骨髄炎)	Post trt	58221	60/F	22*	102§	81§	Mild	No	None	Yes	Seq	No	Disabl
	Post trt	63127	60/M	571*	578*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65642	64/M	239*	272*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peritonitis (腹膜炎)	Post trt	58691	53/M	858*	914*	30*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Pneumonia (肺炎)	Post trt	50025	59/M	419*	554*	125*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50030	71/M	765*	769*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50406	78/M	178*	189*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	50906	76/M	120*	168§	49§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	50962	68/F	20*	22*	3*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	51211	65/M	15*	30*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53053	62/F	20*	31*	12*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53402	78/M	1010*	1038§	29§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
	Post trt	54049	65/F	983*	1017*	35*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	56715	60/M	12*	38*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57873	56/M	190*	204*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58023	67/F	1*	374*	374*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58066	71/M	7*	14*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59493	78/M	525*	533*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60245	67/M	175*	541*	37*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Req hsp
	Post trt	63127	60/M	461*	480*	20*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	63926	66/M	32*	38*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64041	74/M	64*	75*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69621	61/M	402*	415*	14*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70586	75/F	22*	36*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Postoperative wound infection (術後創感染)	Post trt	50264	63/M	14*	68*	55*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	51546	59/M	10*	40*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	58344	53/M	21*	42*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58656	67/F	23*	62*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Respiratory tract infection (気道感染)	Post trt	57304	70/M	58*	76*	19*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Prol hsp
Sepsis (敗血症)	Post trt	50025	59/M	297*	502*	206*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	55532	66/M	51*	52*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt
	Post trt	57304	70/M	58*	76*	19*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Prol hsp
	Post trt	58066	71/M	108*	147*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
	Post trt	60245	67/M	161*	194*	34*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62696	76/M	4*	69*	66*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70586	75/F	22*	36*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Septic shock (敗血症性ショック)	Post trt	55894	63/M	59*	68§	10§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58953	83/F	324*	324*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Staphylococcal bacteraemia (ブドウ球菌性菌血症)	Post trt	50152	60/M	165*	191*	27*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Urinary tract infection (尿路感染)	Post trt	50152	60/M	141*	193*	53*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	56830	61/M	59*	104*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58063	75/F	209*	771*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Urosepsis (尿路性敗血症)	Post trt	56830	61/M	61*	66*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	58070	78/F	1*	7*	7*	Sev	Yes	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Viral infection (ウイルス感染)	Post trt	66363	70/F	441*	444*	4*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Wound infection (創傷感染)	Post trt	63127	60/M	536*	654§	119§	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Angiocentric lymphoma (血管中心性リンパ腫)	Post trt	60793	82/F	49*	58*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
B-cell lymphoma (B細胞性リンパ腫)	Post trt	59430	75/F	283*	322*	40*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	Post trt	53266	67/M	151*	151*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	58648	71/M	162*	241*	80*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Bile duct cancer (胆管癌)	Post trt	68462	71/F	72*	246*	175*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Bladder cancer (膀胱癌)	Post trt	59899	71/M	737*	1166§	430§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Clear cell renal cell carcinoma (腎明細胞癌)	Post trt	52349	65/M	448*	492*	45*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatocellular carcinoma (肝細胞癌)	Post trt	54952	66/M	7*	33*	27*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Laryngeal squamous cell carcinoma (喉頭扁平上皮癌)	Post trt	57606	56/M	8*	71*	64*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metastases to lung (肺転移)	Post trt	59430	75/F	283*	322*	40*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Ovarian cancer (卵巣癌)	Post trt	58989	68/F	15*	299*	285*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Pancreatic carcinoma (膵癌)	Post trt	51622	61/M	3*	66§	64§	Sev	Yes	None	No	Nrec#	No	Req hsp
Prostate cancer (前立腺癌)	Post trt	60653	70/M	15*	27§	13§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Other
	Post trt	60882	66/M	20*	167*	148*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Squamous cell carcinoma (扁平上皮癌)	Post trt	56630	70/M	210*	225*	16*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
T-cell lymphoma (T細胞性リンパ腫)	Post trt	60793	82/F	66*	94*	29*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Thyroid cancer (甲状腺癌)	Post trt	50666	61/M	481*	812*	332*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/													
Abdominal lymphadenopathy (腹部リンパ節腫脹)	Post trt	67267	65/M	135*	148§	14§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Anaemia (貧血)	Post trt	51742	72/F	94*	290*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	230*	470§	241§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	58691	53/M	421*	689*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Haemorrhagic anaemia (出血性貧血)	Post trt	56830	61/M	61*	66*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Dehydration (脱水)	Post trt	50709	74/M	1351*	1353*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52065	70/M	7*	11*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58344	53/M	21*	42*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58989	68/F	47*	49*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62403	62/M	73*	579§	507§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Diabetes mellitus (糖尿病)	Post trt	55447	70/M	155*	1370§	1216§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hyperkalaemia (高カリウム血症)	Post trt	53402	78/M	642*	643*	2*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62962	68/M	87*	305§	219§	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypoglycaemia (低血糖症)	Post trt	51231	63/M	726	734*	9*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52541	77/F	165*	195*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59699	63/M	23	23*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	61643	70/M	26*	26*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Post trt	56630	70/M	166*	168*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Psychiatric disorders (精神障害)/													
Delirium (譫妄)	Post trt	63926	66/M	18*	21*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Depression suicidal (希死念慮を有するうつ病)	Post trt	51924	50/M	91*	92§	2§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
Hallucination (幻覚)	Post trt	50906	76/M	2*	8*	7*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Mental status changes (精神状態変化)	Post trt	56715	60/M	32*	38*	7*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61643	70/M	26*	26*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	66662	63/M	4*	37§	34§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Nervous system disorders (神経系障害)/													
Basal ganglia haemorrhage (大脳基底核出血)	Post trt	54049	65/F	890*	908*	19*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Brain stem infarction (脳幹梗塞)	Post trt	68422	60/M	28*	432§	405§	Mod	No	None	No	Unk	No	Other
Carotid artery stenosis (頚動脈狭窄)	Post trt	56162	69/F	201*	203*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Cerebral infarction (脳梗塞)	Post trt	50025	59/M	62*	268*	207*	Mild	No	None	No	Seq	No	Other
	Post trt	53810	71/M	403*	488§	86§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	54764	65/M	4*	254§	251§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Prol hsp
Cerebrovascular accident (脳血管発作)	Post trt	50624	77/F	128*	131*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50962	68/F	20*	22§	3§	Sev	No	None	No	Unk	No	Req hsp
	Post trt	54049	65/F	272*	1382§	1111§	Mod	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	55958	64/M	1003*	1012*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56623	58/F	6*	9*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57353	52/M	704*	704*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Imm thrt

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	58087	58/F	623*	623*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58691	53/M	408*	438*	31*	Mod	No	None	No	Seq	No	Disabl
	Post trt	61643	70/M	109*	109*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64019	75/M	131*	144*	14*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70009	74/F	32*	59*	28*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Dizziness (浮動性めまい)	Post trt	65789	77/M	174*	282*	15*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Epilepsy (てんかん)	Post trt	64041	74/M	50*	404§	355§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Generalised tonic-clonic seizure (全身性強直性間代性発作)	Post trt	58953	83/F	6*	6*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Haemorrhage intracranial (頭蓋内出血)	Post trt	64019	75/M	147*	147*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Haemorrhagic cerebral infarction (出血性脳梗塞)	Post trt	61188	73/F	612*	614*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Haemorrhagic stroke (出血性卒中)	Post trt	69832	69/F	428*	765§	338§			None		Nrec&	No	Req hsp
Ischaemic stroke (虚血性脳卒中)	Post trt	58953	83/F	5*	8*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	Post trt	62335	73/M	16*	19*	4*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Presyncope (失神寸前の状態)	Post trt	51355	69/F	37*	37*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Seizure (痙攣発作)	Post trt	58063	75/F	702*	702*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59522	62/M	54*	172*	119*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Syncope (失神)	Post trt	55462	55/M	42*	42*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57761	71/F	775*	777*	3*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Transient ischaemic attack (一過性脳虚血発作)	Post trt	50594	67/M	558*	559*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50624	77/F	125*	127*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54868	70/M	81*	82*	2*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55453	69/M	17*	17*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	58087	58/F	354*	354*	1*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
Vocal cord paralysis (声帯麻痺)	Post trt	50906	76/M	2*	168§	167§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp
Eye disorders (眼障害)/													
Eye swelling (眼部腫脹)	Post trt	58344	53/M	114*	115§	2§	Mild	No	None	No	Unk	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Ear and labyrinth disorders (耳および迷路障害)/													
Vertigo (回転性めまい)	Post trt	56904	74/F	592*	681*	90*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67958	55/M	24*	28*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Acute coronary syndrome (急性冠動脈症候群)	Post trt	51357	71/M	6*	8*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56162	69/F	551*	553*	3*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Acute myocardial infarction (急性心筋梗塞)	Post trt	51211	65/M	35*	35*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	52495	63/M	600*	608*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53402	78/M	329*	350*	22*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	54461	78/M	371*	371*	1*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Imm thrt
	Post trt	54889	65/M	6*	6*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Post trt	56162	69/F	412*	415*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56630	70/M	177*	181*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	64604	54/F	400*	400*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	68723	69/M	14*	14*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Angina pectoris (狭心症)	Post trt	54461	78/M	400*	505*	106*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59188	52/M	162*	1270§	1109§	Mild	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	60301	61/M	10*	29*	20*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	68646	61/M	29*	78§	50§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Angina unstable (不安定狭心症)	Post trt	51464	65/M	1025*	1036*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55958	64/M	453*	463*	11*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56304	66/M	416*	427*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58250	57/M	109*	114*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58287	70/F	980*	996*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	59907	63/M	220*	221*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	65025	72/M	19*	24*	6*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Arrhythmia (不整脈)	Post trt	57963	72/F	19*	19*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Arteriosclerosis coronary artery (冠動脈硬化症)	Post trt	69231	63/F	42*	42*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Atrial fibrillation (心房細動)	Post trt	50025	59/M	303*	307*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	50721	67/M	17*	52*	36*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53276	74/M	107*	210§	104§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	54441	72/M	31*	33*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55533	64/F	215*	224*	10*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57933	76/F	66*	272*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58691	53/M	421*	692*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60068	66/M	670*	671*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63367	72/M	19*	79*	61*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Atrial flutter (心房粗動)	Post trt	58691	53/M	685*	692*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac arrest (心停止)	Post trt	50906	76/M	168*	168*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	53402	78/M	1010*	1010*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
	Post trt	54889	65/M	699*	700*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	59004	66/M	3*	3*	1*	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal/Req hsp
	Post trt	59106	58/F	14*	14*	1*	Sev	Yes	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure (心不全)	Post trt	50228	79/M	76*	76*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	51211	65/M	15*	30*	16*	Mod	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	51354	70/M	31*	37*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51355	69/F	8*	13*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51742	72/F	280*	290*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	52551	65/M	4*	14*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55533	64/F	785*	789*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	55936	70/M	12*	16*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56162	69/F	412*	562*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62568	74/M	71*	79*	9*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65214	70/F	380*	412*	33*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65356	68/M	8*	48*	41*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69231	63/F	42*	42*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	69385	46/F	3*	3*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure acute (急性心不全)	Post trt	56991	68/F	10*	970§	961§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Cardiac failure chronic (慢性心不全)	Post trt	57761	71/F	947*	963*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	22*	33*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63392	56/F	10*	10*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiac failure congestive (うっ血性心不全)	Post trt	50770	77/M	27*	31*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	50774	50/M	311*	314*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54889	65/M	696*	700§	5§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	56162	69/F	551*	553*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56830	61/M	96*	104*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57761	71/F	23*	925*	13*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57970	72/M	414*	804§	391§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	58691	53/M	408*	593*	28*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58763	60/M	2*	2*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	59414	60/F	22*	24*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	60762	66/M	11*	22§	12§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	60882	66/M	871*	875*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	60890	78/M	12*	14*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61644	64/M	966*	969*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62331	81/F	708*	712*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65642	64/M	41*	221§	181§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Cardiac tamponade (心タンポナーデ)	Post trt	62594	60/M	19*	19*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Cardio-respiratory arrest (心肺停止)	Post trt	60271	69/F	45*	45*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Cardiopulmonary failure (心肺不全)	Post trt	62568	74/M	83*	83*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Coronary artery disease (冠動脈疾患)	Post trt	53266	67/M	329*	332*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56991	68/F	7*	10*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59412	78/M	893*	893*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Coronary artery stenosis (冠動脈狭窄)	Post trt	57757	62/M	331*	599*	269*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61643	70/M	186*	186*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Ischaemic cardiomyopathy (虚血性心筋症)	Post trt	50228	79/M	76*	76*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	52541	77/F	1179*	1179*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Myocardial infarction (心筋梗塞)	Post trt	50237	63/M	597*	597*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54868	70/M	48*	60*	13*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	57276	74/M	27*	30*	4*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58063	75/F	392*	392*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58287	70/F	923*	928*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	62962	68/M	305*	305*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Myocardial ischaemia (心筋虚血)	Post trt	53811	71/M	106*	143*	38*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Right ventricular failure (右室不全)	Post trt	50996	64/M	253*	260*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Torsade de pointes (トルサード ド ポアント)	Post trt	50025	59/M	310*	310*	1*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Ventricular extrasystoles (心室性期外収縮)	Post trt	53266	67/M	246*	617*	372*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Ventricular fibrillation (心室細動)	Post trt	64019	75/M	147*	147§	1§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Other
Vascular disorders (血管障害)/													
Aortic stenosis (大動脈狭窄)	Post trt	58287	70/F	682*	888*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Circulatory collapse (循環虚脱)	Post trt	69408	83/F	18*	18*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	Post trt	50152	60/M	141*	165*	25*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Extremity necrosis (四肢壊死)	Post trt	58332	75/M	308*	324*	14*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp/Disabl
Femoral artery occlusion (大腿動脈閉塞)	Post trt	52104	63/M	22*	24*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Post trt	53402	78/M	174*	286*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Hypertensive emergency (高血圧緊急症)	Post trt	54049	65/F	270*	279*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp/Prol hsp
Hypotension (低血圧)	Post trt	56181	75/F	39*	42*	4*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	63926	66/M	32*	38*	7*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65789	77/M	276*	282*	7*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Iliac artery embolism (腸骨動脈塞栓症)	Post trt	65252	71/M	22*	36*	15*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Orthostatic hypotension (起立性低血圧)	Post trt	62335	73/M	6*	253§	194§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Post trt	55499	70/M	159*	173*	15*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
	Post trt	68481	53/M	610*	709§	100§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Peripheral artery stenosis (末梢動脈狭窄)	Post trt	65404	62/M	23*	25*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral ischaemia (末梢性虚血)	Post trt	53402	78/M	282*	1038§	580§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	58332	75/M	308*	313*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58339	73/F	234*	241*	8*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Peripheral vascular disorder (末梢血管障害)	Post trt	59824	57/M	473*	915§	443§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	63127	60/M	481*	511*	31*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Acute pulmonary oedema (急性肺水腫)	Post trt	51464	65/M	986*	994*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	Post trt	52223	67/F	15*	15*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56830	61/M	96*	104*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	59414	60/F	22*	24*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	59899	71/M	832*	836*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	60245	67/M	170*	174*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Chronic obstructive pulmonary disease (慢性閉塞性肺疾患)	Post trt	53402	78/M	586*	596*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56425	75/M	364*	364*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56765	65/M	77*	80*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	67245	65/M	30*	44*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69867	63/M	9*	13*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic respiratory failure (慢性呼吸不全)	Post trt	57761	71/F	585*	594*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspnoea (呼吸困難)	Post trt	53266	67/M	471*	473*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	57761	71/F	627*	631*	5*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58691	53/M	683*	689*	7*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58989	68/F	164*	299§	66§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Req hsp
	Post trt	59414	60/F	22*	24*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63127	60/M	488*	659§	172§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	65789	77/M	174*	263*	14*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70586	75/F	22*	64§	43§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Idiopathic pulmonary fibrosis (特発性肺線維症)	Post trt	52247	68/M	85*	104*	20*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Req hsp
Interstitial lung disease (間質性肺疾患)	Post trt	58691	53/M	424*	431*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Laryngeal mass (喉頭腫瘤)	Post trt	60243	65/M	379*	653§	275§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other
Pleural effusion (胸水)	Post trt	58989	68/F	253*	264*	10*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	63127	60/M	450*	731§	282§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Post trt	50152	60/M	141*	165*	25*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56715	60/M	16*	23*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
	Post trt	60245	67/M	171*	188*	18*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Prol hsp
Pulmonary fibrosis (肺線維症)	Post trt	60715	65/M	7*	7*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Pulmonary oedema (肺水腫)	Post trt	53402	78/M	329*	330*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
	Post trt	56162	69/F	502*	504*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	69231	63/F	42*	42*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Respiratory distress (呼吸窮迫)	Post trt	56715	60/M	16*	23*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt
Respiratory failure (呼吸不全)	Post trt	56162	69/F	557*	558*	2*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/													
Abdominal pain (腹痛)	Post trt	58344	53/M	90*	91*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	70586	75/F	22*	36*	15*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Abdominal pain lower (下腹部痛)	Post trt	58989	68/F	274*	279*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Colitis (大腸炎)	Post trt	55532	66/M	29*	52§	24§	Sev	No	None	Yes	Unk	No	Prol hsp

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	56830	61/M	96*	104*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Crohn's disease (クローン病)	Post trt	50152	60/M	263*	270*	8*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	Post trt	52104	63/M	14*	44*	31*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Duodenal ulcer haemorrhage (出血性十二指腸潰瘍)	Post trt	56830	61/M	61*	66*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Dyspepsia (消化不良)	Post trt	54137	70/M	211*	216*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastric ulcer (胃潰瘍)	Post trt	54889	65/M	4*	6*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Gastrointestinal haemorrhage (胃腸出血)	Post trt	59899	71/M	832*	836*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Incarcerated umbilical hernia (嵌頓臍ヘルニア)	Post trt	55512	63/F	584*	604*	21*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Imm thrt/Req hsp
Nausea (悪心)	Post trt	58989	68/F	47*	279*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Noninfectious peritonitis (非感染性腹膜炎)	Post trt	58691	53/M	976*	979*	4*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Obstruction gastric (胃閉塞)	Post trt	62665	75/F	285*	285*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peptic ulcer (消化性潰瘍)	Post trt	60243	65/M	31*	64*	34*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peptic ulcer haemorrhage (出血性消化性潰瘍)	Post trt	57945	69/M	97*	115*	19*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Small intestinal obstruction (小腸閉塞)	Post trt	68103	67/M	4*	8*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/													
Acute hepatic failure (急性肝不全)	Post trt	62594	60/M	4*	19*	16*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Prol hsp
Biliary cirrhosis primary (原発性胆汁性肝硬変)	Post trt	62693	58/M	309*	520§	212§	Mod	No	None	Yes	Nrec#	No	Req hsp
Cholecystitis (胆嚢炎)	Post trt	56607	44/M	35*	40*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cholelithiasis (胆石症)	Post trt	69621	61/M	583*	594*	12*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hepatic cyst (肝嚢胞)	Post trt	51546	59/M	63*	74*	12*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hepatitis (肝炎)	Post trt	63926	66/M	32*	38*	7*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Jaundice (黄疸)	Post trt	58344	53/M	90*	115§	26§	Mod	No	None	No	Unk	No	Req hsp
Liver injury (肝損傷)	Post trt	63028	57/M	460*	811§	352§	Sev	No	None	No	Seq	No	Req hsp

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/													
Diabetic foot (糖尿病性足病変)	Post trt	60245	67/M	169*	666§	498§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Skin necrosis (皮膚壊死)	Post trt	65214	70/F	866*	943*	78*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Skin ulcer (皮膚潰瘍)	Post trt	64041	74/M	60*	135*	76*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)													
Back pain (背部痛)	Post trt	62766	61/F	34*	44*	11*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Intervertebral disc protrusion (椎間板突出)	Post trt	59759	53/M	19*	68§	50§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Joint contracture (関節拘縮)	Post trt	66876	76/F	411*	416*	6*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Osteoarthritis (変形性関節症)	Post trt	51983	75/M	85*	254*	170*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Spinal column stenosis (脊柱管狭窄症)	Post trt	53390	70/M	5*	28*	24*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Post trt	50152	60/M	263*	270*	8*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	50770	77/M	27*	31*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	51355	69/F	38*	57*	20*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54049	65/F	267*	287*	21*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	56546	64/M	386*	388*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	56830	61/M	61*	120*	60*	Mod	No	None	No	Rcver	No	Other
	Post trt	58066	71/M	108*	147*	40*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	58344	53/M	21*	42*	22*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	58691	53/M	421*	630*	23*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp/Other
	Post trt	59899	71/M	832*	836*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
	Post trt	60245	67/M	160*	188*	29*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
	Post trt	64019	75/M	131*	143*	13*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Other
Calculus urinary (尿路結石)	Post trt	52142	64/M	658*	735*	78*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Chronic kidney disease (慢性腎臓病)	Post trt	53266	67/M	814*	889§	76§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	65214	70/F	380*	948§	569§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	70586	75/F	23*	62§	40§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Nephropathy (腎症)	Post trt	62594	60/M	3*	57§	55§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Renal failure (腎不全)	Post trt	52104	63/M	634*	655*	22*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	53266	67/M	525*	889§	365§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
	Post trt	62403	62/M	73*	579§	507§	Mod	No	None		Unk	No	Other
	Post trt	63127	60/M	461*	668§	208§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Renal impairment (腎機能障害)	Post trt	51464	65/M	13*	1102§	90§	Mod	Yes	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp/Other
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/													
Benign prostatic hyperplasia (良性前立腺肥大症)	Post trt	54328	67/M	363*	368*	6*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	55447	70/M	532*	534*	3*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Asthenia (無力症)	Post trt	58989	68/F	24*	28*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac death (心臓死)	Post trt	53402	78/M	1010*	1038*	29*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal/Imm thrt/Req hsp/Prol hsp
	Post trt	56986	73/M	24*	24*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Chest pain (胸痛)	Post trt	57691	49/M	101*	463*	17*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	61643	70/M	26*	241*	216*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65548	61/M	113*	115*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	65642	64/M	69*	131§	63§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
	Post trt	69945	65/M	1*	3*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Death (死亡)	Post trt	54049	65/F	1382*	1382*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	54985	84/F	20*	20*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	55609	60/F	565*	565*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
	Post trt	55632	78/M	58*	58*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	56715	60/M	57*	57*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58144	61/M	304*	304*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58515	74/F	615*	615*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	58621	70/M	10*	10*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	68422	60/M	432*	432*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Device malfunction (医療機器機能不良)	Post trt	62331	81/F	135*	137*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hypothermia (低体温)	Post trt	61643	70/M	26*	26*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Impaired healing (治癒不良)	Post trt	55512	63/F	596*	688*	93*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Malaise (倦怠感)	Post trt	60549	72/M	16*	27*	12*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Non-cardiac chest pain (非心臓性胸痛)	Post trt	58157	67/M	316*	316*	1*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Pacemaker generated arrhythmia (ペースメーカー原性不整脈)	Post trt	57945	69/M	97*	115*	19*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Prol hsp
Sudden death (突然死)	Post trt	60214	61/M	712*	712§	1§	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	66982	79/F	427*	427*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post trt	67414	63/M	165*	165*	1*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Systemic inflammatory response syndrome (全身性炎症反応症候群)	Post trt	56830	61/M	96*	104*	9*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Investigations (臨床検査)/													
Blood pressure increased (血圧上昇)	Post trt	63854	76/F	299*	303*	5*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Brain natriuretic peptide increased (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)	Post trt	56715	60/M	12*	31*	20*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
ECG signs of myocardial ischaemia (心筋虚血の心電図所見)	Post trt	51767	62/M	505*	582*	78*	Mild	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
HIV test positive (HIV検査陽性)	Post trt	62335	73/M	14*	235§	222§	Sev	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Hepatic enzyme increased (肝酵素上昇)	Post trt	50152	60/M	2*	30*	29*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
International normalised ratio increased (国際標準比増加)	Post trt	50996	64/M	281*	283*	3*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Weight decreased (体重減少)	Post trt	60243	65/M	379*	653§	275§	Mod	No	None	No	Nrec&	No	Other

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Fall (転倒)	Post trt	50402	70/M	14*	27*	14*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
	Post trt	54049	65/F	890*	908*	19*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Disabl/Req hsp
	Post trt	61227	68/M	23*	27*	5*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Femoral neck fracture (大腿骨頚部骨折)	Post trt	50906	76/M	116*	133*	18*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Femur fracture (大腿骨骨折)	Post trt	62670	62/M	206*	255*	50*	Sev	No	None	Yes	Seq	No	Req hsp
Postoperative wound complication (術後創合併症)	Post trt	50996	64/M	32*	32*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Rib fracture (肋骨骨折)	Post trt	56162	69/F	46*	47*	2*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Surgical and medical procedures (外科および内科処置)/													
Carotid endarterectomy (頚動脈内膜剥離術)	Post trt	61643	70/M	143*	143*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Other
Coronary artery bypass (冠動脈バイパス)	Post trt	59674	66/M	27*	27*	1*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp

Treatment: Post study

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/													
Gastroenteritis (胃腸炎)	Post study	57159	83/M	13*	27*	15*	Sev	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Lower respiratory tract infection bacterial (細菌性下気道感染)	Post study	51466	60/M	19*	35§	17§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Prol hsp
Pneumonia (肺炎)	Post study	59971	71/M	956*	972*	17*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
	Post study	59991	65/F	153*	154*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Req hsp/Fatal
Septic shock (敗血症性ショック)	Post study	59991	65/F	153*	154*	2*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）)/													
Prostate cancer (前立腺癌)	Post study	51761	74/M	795*	1355§	561§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Other
Renal cell carcinoma (腎細胞癌)	Post study	53891	52/M	19*	24*	6*	Sev	No	None	Yes	Fatal	No	Fatal
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/													
Dehydration (脱水)	Post study	57159	83/M	20*	27*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyperglycaemia (高血糖)	Post study	59971	71/M	519*	528*	10*	Mild	No	None	No	Rcver	No	Req hsp
Hypokalaemia (低カリウム血症)	Post study	57159	83/M	20*	27*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hyponatraemia (低ナトリウム血症)	Post study	56767	71/F	29*	31*	3*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Cardiac disorders (心臓障害)/													
Cardiac arrest (心停止)	Post study	51549	80/M	46*	46*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Vascular disorders (血管障害)/													
Hypertensive crisis (高血圧クリーゼ)	Post study	59971	71/M	519*	528*	10*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Peripheral arterial occlusive disease (末梢動脈閉塞性疾患)	Post study	59976	55/F	9*	169§	161§	Sev	No	None	No	Nrec&	No	Req hsp
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/													
Pulmonary embolism (肺塞栓症)	Post study	67464	75/M	100*	100*	1*		No			Fatal	No	Fatal

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Gender	Start day@	Stop day@	Duration	Intensity	Drug rel.	Action taken	Therapy	Outcome	Other sign.	Serious
Respiratory arrest (呼吸停止)	Post study	56981	73/M	211*	211*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/													
Acute kidney injury (急性腎不全)	Post study	57159	83/M	20*	27*	8*	Sev	No	None	Yes	Rcver	No	Req hsp
Hydronephrosis (水腎症)	Post study	57159	83/M	20*	75§	56§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
Urinary retention (尿閉)	Post study	57159	83/M	20*	75§	56§	Mod	No	None	Yes	Nrec&	No	Req hsp
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/													
Death (死亡)	Post study	50304	68/M	992*	992*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post study	51350	56/M	685*	685*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post study	51624	75/F	1465*	1465§	1§	Sev	No	None		Fatal	No	Fatal
	Post study	53081	75/M	984*	984*	1*		No			Fatal	No	Fatal
	Post study	53144	74/M	804*	804*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post study	53743	61/M	139*	139*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post study	54222	47/M	313*	313*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post study	55890	50/M	501*	501*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post study	55990	83/F	244*	244*	1*		No			Fatal	No	Fatal
	Post study	57047	83/M	802*	802*	1*	Sev	No	None	No	Fatal	No	Fatal
	Post study	57581	61/F	669*	669*	1*		No			Fatal	No	Fatal
	Post study	58023	67/F	690*	690*	1*					Fatal	No	Fatal
	Post study	58828	82/F	600*	600*	1*					Fatal	No	Fatal
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/													
Peripheral artery restenosis (末梢動脈再狭窄)	Post study	57023	67/M	3*	3*	1*	Mod	No	None	Yes	Rcver	No	Other

AE records may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
@ Related to start of treatment, § = censored, * = partial date or missing date/time imputed, # = Lost to follow up, & = Follow up sufficient
* is triggered in most cases by a missing time which was not scheduled to be collected for AE other than Hypoglycaemia
MedDRA version used for reporting: 18.0

Source data: Appendix 16.2.7, Listing 1
s15¥aelxae10001.sas 17SEP2015

付録３　エンパグリフロジンを投与された日本人患者にみられた死亡及び重篤な有害事象の個別症例の詳細

各被験者の重篤な有害事象の叙述について記載されている項を下表に示す。

被験者番号	cioms	programmed	被験者番号	cioms	programmed
900026313	○	-	900047466	○	○
900026352	○	-	900047634	○	-
900027663	○	○	900047642	○	-
900027921	○	-	900047927	○	-
900027985	○	-	900047943	○	○
900028545	○	-	900047992	○	-
900028749	○	-	900048188	○	-
900030437	○	○	900048391	○	○
900031209	○	-	900048936	○	-
900031260	○	-	900049000	-	○
900032071	○	-	900049017	○	-
900032684	○	○	900049069	-	○
900032711	○	-	900049499	-	○
900034990	○	-	900050452	○	-
900035846	-	○	900050985	○	-
900036424	-	○	900051031	○	-
900037204	○	-	900051340	○	-
900038068	○	○	900051704	○	-
900038114	○	-	900051868	○	-
900038485	-	○	900052141	○	-
900038817	-	○	900053361	-	○
900040488	○	-	900053372	○	-
900041326	○	○	900053401	○	-
900041624	-	○	900054770	○	-
900042022	○	-	900056700	-	○
900042720	○	○	900056734	○	-
900043442	○	○	900060885	○	-
900043873	-	○	900062964	-	○
900043898	○	-	900064286	○	-
900044060	○	-	900065718	○	○
900044071	○	-	900066443	○	-
900044156	○	-	900066484	○	-
900044370	○	-	900067759	○	○
900044573	○	-	900068071	○	-
900044711	○	○	900068142	○	○
900045242	○	○	900073726	-	○
900045551	○	-	900074302	○	-
900045724	○	○	900075819	○	-
900045806	○	○	900076785	-	○
900046015	○	-	900078337	○	-
900046223	○	-	900078345	○	○
900046411	○	-	900079395	○	-
900046757	○	-	900079428	○	-
900047215	○	-	900085066	-	○

○：記載あり，-：記載なし

被験者番号　900026313

重篤な有害事象名：扁桃炎

被験者背景：37 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 17 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 9 月 23 日, 患者は扁桃炎を発現した。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 9 月 29 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と扁桃炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と扁桃炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900026352

重篤な有害事象名：直腸 S 状結腸癌

被験者背景：50 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 25 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2019 年 12 月 25 日，患者は直腸 S 状結腸癌を発現した。直腸 S 状結腸癌は生命を脅かすものであり，医療上も重大であることから，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 2 月 7 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と直腸 S 状結腸癌との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と直腸 S 状結腸癌との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900027663

重篤な有害事象名：COVID-19

被験者背景：64 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 6 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 4 月 9 日，患者は COVID-19 を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 2 月 2 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と COVID-19 との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と COVID-19 との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900027921

重篤な有害事象名：頭痛，股関節手術

被験者背景：53 歳，女性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 12 月 2 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 12 月 7 日，患者は股関節手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 26 日，患者は回復した。

2020 年 12 月 9 日，患者は頭痛を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療状況は不明であった。2020 年 12 月 26 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と頭痛及び股関節手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と頭痛及び股関節手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900027985

重篤な有害事象名：白内障手術（2 件），硝子体出血

被験者背景：56 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 19 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 2 月 19 日，患者は白内障手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象は治療され，2020 年 2 月 20 日，患者は回復した。

2022 年 1 月 24 日，患者は白内障手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象は治療され，2022 年 1 月 27 日，患者は回復した。

2022 年 1 月 24 日，患者は硝子体出血を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 1 月 27 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と硝子体出血及び 2 件の白内障手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と硝子体出血及び 2 件の白内障手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900028545

重篤な有害事象名：高血圧，糖尿病性眼病変

被験者背景：82 歳，女性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 20 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 12 月 14 日，患者は高血圧を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 12 月 20 日，患者は回復した。

2021 年 12 月 27 日，患者は糖尿病性眼病変を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と高血圧及び糖尿病性眼病変との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と高血圧及び糖尿病性眼病変との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900028749

重篤な有害事象名：不整脈

被験者背景：79 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 11 月 15 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 5 月 25 日, 患者は不整脈を発現した。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。202 1 年 5 月 29 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と不整脈との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と不整脈との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900030437

重篤な有害事象名：大腸手術（2 件），消化管内視鏡検査，直腸癌

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 12 月 9 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 4 月 14 日，患者は直腸癌を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 7 月 21 日，患者は回復した。

2020 年 5 月 20 日，患者は消化管内視鏡検査を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 5 月 30 日，患者は回復した。

2020 年 6 月 30 日, 患者は大腸手術を受けた。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。2020 年 7 月 12 日，患者は回復した。

2021 年 12 月 16 日，患者は大腸手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。2022 年 1 月 18 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と消化管内視鏡検査，直腸癌及び 2 件の大腸手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と消化管内視鏡検

査，直腸癌及び 2 件の大腸手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900031209

重篤な有害事象名：肺炎

被験者背景：45 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 11 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 1 月 6 日，患者は肺炎を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 1 月 23 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と肺炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と肺炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900031260

重篤な有害事象名：細菌感染

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 2 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 1 月 31 日，患者は細菌感染を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と細菌感染との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と細菌感染との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900032071

重篤な有害事象名：直腸 S 状結腸癌，大腸手術，肺転移

被験者背景：70 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 12 月 23 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 2 月 5 日，患者は直腸 S 状結腸癌を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 2 月 15 日，患者は回復した。

2021 年 2 月 26 日, 患者は大腸手術を受けた。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 3 月 12 日，患者は回復した。

2022 年 5 月 31 日，患者は肺転移を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と直腸 S 状結腸癌，大腸手術及び肺転移との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と直腸 S 状結腸癌，大腸手術及び肺転移との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900032684

重篤な有害事象名：ブドウ球菌感染

被験者背景：77 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 12 月 18 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 1 月 10 日，患者はブドウ球菌感染を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 1 月 28 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬とブドウ球菌感染との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬とブドウ球菌感染との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900032711

重篤な有害事象名：腸ポリープ切除

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 20 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 2 月 3 日，患者は腸ポリープ切除を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。2022 年 2 月 5 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と腸ポリープ切除との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と腸ポリープ切除との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900034990

重篤な有害事象名：関節炎

被験者背景：72 歳，女性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 7 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 10 月 23 日，患者は関節炎を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 11 月 8 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と関節炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と関節炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900037204

重篤な有害事象名：甲状腺炎

被験者背景：62 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2019 年 12 月 25 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 7 月 26 日，患者は甲状腺炎を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と甲状腺炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と甲状腺炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900038068

重篤な有害事象名：低ナトリウム血症，動静脈シャント手術

被験者背景：81 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 17 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 2 月 26 日，患者は低ナトリウム血症を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 3 月 26 日，患者は回復した。

2021 年 6 月 6 日，患者は動静脈シャント手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 6 月 8 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と低ナトリウム血症及び動静脈シャント手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と低ナトリウム血症及び動静脈シャント手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900038114

重篤な有害事象名：大動脈解離

被験者背景：45 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 8 日，患者をランダム割付し，同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2022 年 1 月 26 日，患者は大動脈解離を発現した。入院が必要なものであり，医療上も重大であることから，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 3 月 12 日，患者は回復した。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと大動脈解離との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと大動脈解離との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900040488

重篤な有害事象名：白内障手術

被験者背景：66 歳，女性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 23 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 8 月 11 日，患者は白内障手術を受けた。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 8 月 11 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と白内障手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と白内障手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900041326

重篤な有害事象名：肺炎

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 17 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 12 月 21 日，患者は肺炎を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 12 月 24 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と肺炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と肺炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900042022

重篤な有害事象名：心房細動，心房粗動

被験者背景：75 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 22 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 5 月 28 日，患者は心房細動を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 6 月 1 日，患者は回復した。

2020 年 10 月 30 日，患者は心房粗動を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 11 月 2 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と心房細動及び心房粗動との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と心房細動及び心房粗動との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900042720

重篤な有害事象名：心血管造影，大動脈瘤

被験者背景：71 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 10 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 4 月 1 日，患者は冠血管造影を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 4 月 3 日，患者は回復した。

2021 年 5 月 31 日，患者は大動脈瘤を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 6 月 13 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と冠血管造影及び大動脈瘤との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と冠血管造影及び大動脈瘤との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900043442

重篤な有害事象名：腹水（2 件），食道静脈瘤出血，食道静脈瘤（2 件），門脈血栓症

被験者背景：67 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 12 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 6 月 1 日，患者は食道静脈瘤（1 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 6 月 13 日，患者は回復した。

2020 年 7 月 17 日，患者は食道静脈瘤（2 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 7 月 23 日，患者は回復した。

2020 年 8 月 3 日，患者は食道静脈瘤出血を発現した。入院が必要なものであり，医療上も重大であることから，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 8 月 25 日，患者は回復した。

2020 年 8 月 12 日，患者は門脈血栓症を発現した。入院が必要なものであり，医療上も重大であることから，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

2020 年 10 月 26 日，患者は腹水（1 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 11 月 6 日，患者は回復した。

2020 年 12 月 7 日，患者は腹水（2 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 17 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と食道静脈瘤出血，食道静脈瘤（2 件），門脈血栓症及び腹水（2 件）との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と食道静脈瘤出血，食道静脈瘤（2 件），門脈血栓症及び腹水（2 件）との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900043898

重篤な有害事象名：網膜剥離

被験者背景：60 歳，男性

既往症：記載なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 21 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 8 月 12 日，患者は網膜剥離を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 8 月 18 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は報告されなかった。
合併症は報告されなかった。
併用薬は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と網膜剥離との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と網膜剥離との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044060

重篤な有害事象名：鼻手術

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 2 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 5 月 23 日，患者は鼻手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 5 月 28 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と鼻手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と鼻手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044071

重篤な有害事象名：扁桃炎

被験者背景：76 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 1 月 27 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 12 月 28 日，患者は扁桃炎を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 1 月 5 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と扁桃炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と扁桃炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044156

重篤な有害事象名：腸ポリープ切除

被験者背景：69 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 19 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 2 月 9 日，患者は腸ポリープ切除を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 2 月 17 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と腸ポリープ切除との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と腸ポリープ切除との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044370

重篤な有害事象名：白内障手術

被験者背景：80 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 13 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 8 月 5 日，患者は白内障手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象は治療され，2021 年 8 月 6 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と白内障手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と白内障手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044573

重篤な有害事象名：蜂巣炎

被験者背景：79 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 24 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 9 月 3 日，患者は蜂巣炎を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 9 月 12 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と蜂巣炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と蜂巣炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900044711

重篤な有害事象名：高血糖，結腸直腸癌，心房細動，出血性十二指腸潰瘍，リステリア性敗血症，COVID-19，肺炎

被験者背景：80 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 25 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 10 月 6 日, 患者は高血糖を発現した。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

2020 年 10 月 19 日，患者は結腸直腸癌を発現した。医療上の重大性から，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

2020 年 12 月 21 日，患者は COVID-19 を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 2 月 3 日，患者は回復した。

2020 年 12 月 25 日，患者は出血性十二指腸潰瘍を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

2021 年 1 月 1 日，患者はリステリア性敗血症を発現した。入院が必要なものであり，医療上も重大であることから，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 2 月 3 日，患者は回復した。

2021 年 2 月 11 日，患者は心房細動を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。患者はまだ回復していなかった。

2021 年 2 月 12 日，患者は肺炎を発現した。患者が死亡したため，重篤と判断された。本事

象に対する治療は報告されなかった。

2021 年 3 月 2 日，患者は肺炎により死亡した。剖検情報は不明であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と高血糖，結腸直腸癌，COVID-19，リステリア性敗血症，出血性十二指腸潰瘍，心房細動及び肺炎との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と高血糖，結腸直腸癌，COVID-19，リステリア性敗血症，出血性十二指腸潰瘍，心房細動及び肺炎との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900045242

重篤な有害事象名：COVID-19

被験者背景：53 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 10 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 11 月 27 日，患者は COVID-19 を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 5 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と COVID-19 との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と COVID-19 との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900045551

重篤な有害事象名：嚢胞切除

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 13 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 12 月 7 日, 患者は嚢胞切除を受けた。入院が必要なものであり, 重篤と判断された。本事象は治療され，2020 年 12 月 12 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と嚢胞切除との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と嚢胞切除との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900045724

重篤な有害事象名：IgA 腎症

被験者背景：80 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 2 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 10 月 18 日，患者は IgA 腎症（免疫グロブリン A）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 11 月 2 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と IgA 腎症との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と IgA 腎症との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900045806

重篤な有害事象名：コントロール不良の血圧（2 件），動静脈シャント手術

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 22 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 2 月 26 日，患者はコントロール不良の血圧（1 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 3 月 12 日，患者は回復した。

2022 年 2 月 10 日，患者はコントロール不良の血圧（2 回目）を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 3 月 15 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 15 日，患者は動静脈シャント手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象は治療され，2022 年 3 月 31 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と 2 件のコントロール不良の血圧及び動静脈シャント手術との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と 2 件のコントロール不良の血圧及び動静脈シャント手術との間に合理的な因果関係はなかったと考えてい

る。

被験者番号　900046015

重篤な有害事象名：痔核手術，胆嚢切除

被験者背景：47 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 14 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 11 月 25 日，患者は痔核手術を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 5 日，患者は回復した。

2020 年 12 月 22 日，患者は胆嚢切除を受けた。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 26 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と痔核手術及び胆嚢切除との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と痔核手術及び胆嚢切除との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900046223

重篤な有害事象名：糖尿病網膜症

被験者背景：46 歳，男性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 17 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 3 月 17 日，患者は糖尿病網膜症を発現した。入院が必要なものであり，重篤と判断された。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 3 月 21 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴，合併症，併用薬は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と糖尿病網膜症との間の因果関係について，合理的な可能性はなかったと評価している。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と糖尿病網膜症との間に合理的な因果関係はなかったと考えている。

被験者番号　900046411

重篤な有害事象名：白内障手術

被験者背景：85 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 17 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 4 月 9 日，患者は白内障手術を受けた。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。同日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と白内障手術との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と白内障手術との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900046757

重篤な有害事象名：胸水

被験者背景：79 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 28 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 8 月 27 日，患者に胸水が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 24 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と胸水との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と胸水との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047215

重篤な有害事象名：眼部手術，出血性十二指腸潰瘍，膝手術

被験者背景：66 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 14 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 3 月 30 日，患者は眼部手術を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 4 月 3 日，患者は回復した。

2021 年 8 月 9 日，患者は膝手術を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 3 日，患者は回復した。

2021 年 8 月 17 日，患者に出血性十二指腸潰瘍が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 3 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と眼部手術，出血性十二指腸潰瘍及び膝手術との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と眼部手術，出血性十二指腸潰瘍及び膝手術との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047466

重篤な有害事象名：足指切断

被験者背景：67 歳，男性

既往症：高血圧，貧血，高コレステロール血症，狭心症，高尿酸血症，慢性腎臓病（CKD）G3b 期

合併症／併発症：高血圧，貧血，高コレステロール血症，狭心症発作，高尿酸血症，慢性腎臓病第 3 期

併用薬：ジルチアゼム，アスピリン（アセチルサリチル酸），ランソプラゾール，アトルバスタチン，イルベサルタン，フェブキソスタット，ダプロデュスタット，コハク酸ソリフェナシン

2019 年 12 月 19 日，スクリーニングを実施した。

2020 年 2 月 20 日，患者をランダム割付した。

同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2021 年 12 月 28 日，患者は足指切断を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

レンガが 1 メートルの高さから足背に落下し，患者は負傷していた。X 線検査で，左近位母趾骨開放骨折，近位第 2 趾開放骨折，左第 1 中足骨骨折，左第 4 趾遠位骨折及び左第 3 趾遠位開放骨折が認められた。その結果，患者は左母趾の緊急切断を受けた。この結果としての治験薬の投与中止はなく，治験薬の投与は継続された。

盲検下でのジャディアンスの投与は継続された。
合併症／併発症は，高血圧，貧血，高コレステロール血症，狭心症発作，高尿酸血症，慢性腎臓病第 3 期であった。既往歴は，高血圧，貧血，高コレステロール血症，狭心症，高尿酸血症，慢性腎臓病（CKD）G3b 期であった。

併用薬は，ジルチアゼム，アスピリン（アセチルサリチル酸），ランソプラゾール，アトルバスタチン，イルベサルタン，フェブキソスタット，ダプロデュスタット，コハク酸ソリフェナシンであった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと足指切断との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと足指切断との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047634

重篤な有害事象名：ワクチン接種合併症，リウマチ性多発筋痛

被験者背景：78 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 17 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 6 月 23 日，患者にリウマチ性多発筋痛が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

2021 年 6 月 29 日，患者にワクチン接種合併症が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬とリウマチ性多発筋痛及びワクチン接種合併症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬とリウマチ性多発筋痛及びワクチン接種合併症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047642

重篤な有害事象名：脱水，胃腸炎，肝損傷，浮腫，蜂巣炎，アルコール乱用

被験者背景：73 歳，男性

既往症：高血圧，高尿酸血症，高トリグリセリド血症，大腸ポリープ，脂肪肝，痛風，脳出血，アルコール摂取患者にはアルコール過剰接種歴があった（1 日にアルコール 40 g）。

合併症：記載なし

併用薬：フェブキソスタット，アジルサルタン，ベニジピン，アルファカルシドール，オメガ 3（魚油），炭酸水素ナトリウム，ダルベポエチンアルファ

2019 年 12 月 18 日にスクリーニングを実施し，2020 年 2 月 12 日に患者をランダム割付した。

2020 年 2 月 12 日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2022 年 2 月 5 日，患者に脱水が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 2 月 8 日，患者は回復した。

2022 年 2 月 5 日，患者に胃腸炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 2 月 8 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 29 日，患者に肝損傷が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 4 月 25 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 29 日，患者にアルコール乱用が認められた。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 4 月 25 日，患者は回復した。

2022 年 4 月 28 日，患者に浮腫が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

2022 年 4 月 28 日，患者に蜂巣炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

2022 年 3 月 29 日，患者は腎臓の定期検診のため受診した。定期的な血液検査で肝酵素の上昇が認められた。症状は嗜眠のみであった。患者は胃腸科専門医の診察を受け，禁酒するように助言された。臨床検査を実施し，フェリチンは 735 ng/dL（基準値上限［ULN］465 ng/mL），トリグリセリドは 470 mg/dL（ULN：234），高比重リポ蛋白コレステロール（HDL-C）は 39 mg/dL（ULN：90），低比重リポ蛋白コレステロール（LDL-C）は 21 mg/dL（ULN：163）であり，コンピュータ断層撮影（CT）により脂肪肝疾患が認められた。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は，高血圧，高尿酸血症，高トリグリセリド血症，大腸ポリープ，脂肪肝，痛風，脳出血，アルコール摂取であった。患者にはアルコール過剰接種歴があった（1 日にアルコール 40 g）。
併用薬は，フェブキソスタット，アジルサルタン，ベニジピン，アルファカルシドール，オメガ 3（魚油），炭酸水素ナトリウム，ダルベポエチンアルファであった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

関連する臨床検査値は以下のとおりであった。
日付不明：B 型肝炎ウイルス検査陰性，C 型肝炎ウイルス検査陰性

肝酵素異常の原因はアルコール性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝疾患であるというのが，治験担当医師の見解である。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと脱水，胃腸炎，肝損傷，アルコール乱用，浮腫及び蜂巣炎との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと脱水，胃腸炎，肝損傷，アルコール乱用，浮腫及び蜂巣炎との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047927

重篤な有害事象名：腸ポリープ切除

被験者背景：60 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 28 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 1 月 17 日，患者は腸ポリープ切除を受けた。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。同日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と腸ポリープ切除との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と腸ポリープ切除との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047943

重篤な有害事象名：交通事故，尿路感染，誤嚥性肺炎，腹水

被験者背景：78 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 17 日，患者をランダム割付した。同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2021 年 9 月 6 日，患者に誤嚥性肺炎が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 16 日，患者は回復した。

2021 年 9 月 6 日，患者に腹水が発現した。腹水は非重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 6 日，患者は回復した。

2021 年 9 月 20 日，患者に尿路感染が発現した。尿路感染は非重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 10 月 28 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 21 日，患者は交通事故に遭った。死亡のため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。

2022 年 3 月 21 日，患者は死亡した。剖検情報は不明であった。

治験薬の投与状況は不明であった。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと誤嚥性肺炎，腹水，尿路感染及び交通事故との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと尿路感染との間に合理的な因果関係があると考えている。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと誤嚥性肺炎，腹水及び交通事故との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900047992

重篤な有害事象名：会話障害

被験者背景：76 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 10 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 9 月 3 日，患者に会話障害が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 9 月 17 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と会話障害との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と会話障害との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900048188

重篤な有害事象名：尿路感染

被験者背景：57 歳，男性

既往症：記載なし

合併症／併発症：2 型糖尿病，糖尿病性腎症（慢性腎臓病［CKD］グレード［G］3bA3）

併用薬：ベンチルヒドロクロロチアジド，硫酸鉄水和物，アムロジピン，インスリン，ペリンドプリル，カルベジロール，葉酸

2019 年 12 月 19 日，スクリーニングを実施した。

2020 年 2 月 13 日，患者をランダム割付し，治験薬の投与を開始した。

2020 年 3 月 17 日，患者に尿路感染が発現した。同日入院したため，重篤と考えられた。患者は本事象のため 2020 年 3 月 24 日まで入院し，同日までに症状は回復していた。患者は 7 日間入院した。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 3 月 24 日，患者は回復した。

治験薬の投与は継続された。本事象の結果としての治験薬の投与中止はなかった。治験薬の投与は継続されていた。

合併症／併発症は，2 型糖尿病，糖尿病性腎症（慢性腎臓病［CKD］グレード［G］3bA3）であった。

併用薬は，ベンチルヒドロクロロチアジド，硫酸鉄水和物，アムロジピン，インスリン，ペリンドプリル，カルベジロール，葉酸であった。

治験担当医師は，治験薬と尿路感染との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。治験担当医師は，当該有害事象が治験薬投与中に発現したものであること，及び治験薬の作用機序からも，治験薬との因果関係を否定できないと判断した。ナトリウム・グ

ルコース共役輸送担体（SGLT）2 阻害薬の試験のメタアナリシスから得られたエビデンスをレビューした結果，治験担当医師は，本事象は因果関係なしと判断した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と尿路感染との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900048391

重篤な有害事象名：血管造影，細菌性肺炎，糖尿病性壊疽，足切断

被験者背景：80 歳，男性

既往症：2 型糖尿病，高血圧，大動脈弁狭窄，骨粗鬆症

合併症：記載なし

併用薬：リナグリプチン，ボグリボース，ミチグリニド，ロサルタン，アスピリン（アセチルサリチル酸），ラベプラゾール，インドメタシン，インスリン，レバミピド，プロスタグランジン，クロピドグレル，ヨウ素，パラセタモール

2019 年 12 月 23 日，スクリーニングを実施した。

2020 年 3 月 13 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 3 月 18 日，患者は血管造影を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 3 月 20 日，患者は回復した。

2021 年 4 月 9 日，患者に糖尿病性壊疽が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。同日，患者は左下肢痛で外来を受診した。調べてみると，左足背の遠位部は赤色であった。左下肢 X 線及び足関節上腕血圧比検査を実施した。患者は左足糖尿病性壊疽と診断された。血行の改善がみられ，抗生剤の投与を開始した。静脈内輸液及び鎮痛薬を投与した。2021 年 4 月 11 日，患者は発熱し，血液培養で明確な増殖が認められた。抗生剤の投与を開始した。2021 年 4 月 17 日，血行は改善したが，左足趾周辺に壊死領域の拡大が認められた。左リスフラン切断術を施行することを決定した。患者は，必要に応じて手術中に左膝下切断に変更されるかもしれないことを認識していた。本事象に対して治療が行われた。患者は未回復であった。

2021 年 4 月 19 日，患者は足切断を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。同日，足趾を温存した左足背部の足切断を実施した。膝下切断は回避された。輸血を行い，術後の下肢 X 線を実施した。治験薬投与は中止されていなかった。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 5 月 20 日，患者は回復した。

治験薬の投与は継続された。

2021 年 6 月 14 日，患者に細菌性肺炎が発現した。医学的に重要なものであるため，及び死亡のため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。

2021 年 6 月 22 日，患者は細菌性肺炎のため死亡した。剖検情報は不明であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は，2 型糖尿病，高血圧，大動脈弁狭窄，骨粗鬆症であった。
併用薬は，リナグリプチン，ボグリボース，ミチグリニド，ロサルタン，アスピリン（アセチルサリチル酸)，ラベプラゾール，インドメタシン，インスリン，レバミピド，プロスタグランジン，クロピドグレル，ヨウ素，パラセタモールであった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

関連する臨床検査値は以下のとおりであった。
日付不明：血液培養については叙述を参照のこと。

治験担当医師は，治験薬と血管造影，糖尿病性壊疽，足切断及び細菌性肺炎との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と血管造影，糖尿病性壊疽，足切断及び細菌性肺炎との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900048936

重篤な有害事象名：再発胃癌（2 件）

被験者背景：73 歳，男性

既往症：記載なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 2 月 28 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 5 月 22 日，患者に再発胃癌（1 回目）が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。

2020 年 6 月 26 日，患者に再発胃癌（2 回目）が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。

2020 年 7 月 6 日，患者は再発胃癌（1 回目及び 2 回目）から回復した。

治験薬の投与状況は不明であった。
合併症は報告されなかった。
併用薬は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と再発胃癌（1 回目及び 2 回目）との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と再発胃癌（1 回目及び 2 回目）との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900049017

重篤な有害事象名：消化管内視鏡検査，白内障手術

被験者背景：63 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 5 月 27 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 6 月 29 日，患者は白内障手術を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対して治療が行われた。2020 年 7 月 14 日，患者は回復した。

2020 年 10 月 22 日，患者は消化管内視鏡検査を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 10 月 23 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と白内障手術及び消化管内視鏡検査との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と白内障手術及び消化管内視鏡検査との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900050452

重篤な有害事象名：胆管炎，胆石症，敗血症性ショック

被験者背景：60 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 10 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 4 月 16 日，患者に胆管炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 4 月 22 日，患者は回復した。

2020 年 4 月 16 日，患者に敗血症性ショックが発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 4 月 17 日，患者は回復した。

2020 年 7 月 26 日，患者に胆石症が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 8 月 1 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と胆管炎，敗血症性ショック及び胆石症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と胆管炎，敗血症性ショック及び胆石症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900050985

重篤な有害事象名：白内障手術，増殖性網膜症

被験者背景：52 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 10 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 6 月 14 日，患者は白内障手術を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 6 月 18 日，患者は回復した。

2022 年 6 月 6 日，患者に増殖性網膜症が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 6 月 8 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と白内障手術及び増殖性網膜症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と白内障手術及び増殖性網膜症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900051031

重篤な有害事象名：睡眠検査

被験者背景：69 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 31 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 6 月 23 日，患者は睡眠検査を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。
本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 6 月 24 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と睡眠検査との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と睡眠検査との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900051340

重篤な有害事象名：肝損傷，低血糖，胆管癌

被験者背景：69 歳，男性

既往症：2 型糖尿病，糖尿病性腎症，高血圧，高脂血症，緑内障，白内障，枯草熱，腎結石

合併症：記載なし

併用薬：アムロジピン，ランタス，メトホルミン，シタグリプチン

患者は慢性腎臓病 G2A3 期であった。

2020 年 1 月 11 日，患者のアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）は 34.0 IU/L（基準値上限［ULN］45.0），アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）は 27.0 IU/L（ULN 40.0），ビリルビンは 0.7 mg/dL（ULN 1.2）であった。同日，スクリーニングを実施した。

2020 年 3 月 7 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。
同日，患者の ALT は 28.0 IU/L，AST は 29.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2020 年 4 月 4 日，患者の ALT は 25.0 IU/L，AST は 26.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2020 年 5 月 2 日，患者の ALT は 22.0 IU/L，AST は 24.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2020 年 6 月 27 日，患者の ALT は 26.0 IU/L，AST は 27.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2020 年 8 月 22 日，患者の ALT は 28.0 IU/L，AST は 27.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2020 年 10 月 17 日，患者の ALT は 28.0 IU/L，AST は 27.0 IU/L，ビリルビンは 0.7 mg/dL であった。

2021 年 2 月 6 日，患者に肝損傷が発現した。肝損傷は非重篤と考えられた。同日，患者の ALT は 243.0 IU/L，AST は 155.0 IU/L，ビリルビンは 1.8 mg/dL であった。患者は経過観察のため来院し，定期的な安全性チェックの一環として血液検査を受けた。患者に徴候や肝疾患の症状はなかった。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 5 月 7 日，患者は回復した。

2021 年 3 月 5 日，患者に胆管癌が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。
2021 年 4 月 9 日，患者は回復した。

2021 年 5 月 6 日，患者に低血糖が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 5 月 7 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は，2 型糖尿病，糖尿病性腎症，高血圧，高脂血症，緑内障，白内障，枯草熱，腎結石であった。
併用薬は，アムロジピン，ランタス，メトホルミン，シタグリプチンであった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と肝損傷，胆管癌及び低血糖との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と肝損傷，胆管癌及び低血糖との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900051704

重篤な有害事象名：細菌性肺炎

被験者背景：66 歳，女性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 16 日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 8 月 26 日，患者に細菌性肺炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 9 月 8 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と細菌性肺炎との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と細菌性肺炎との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900051868

重篤な有害事象名：失神，上部消化管内視鏡検査

被験者背景：67 歳，女性

既往症：なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 31 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 8 月 3 日，患者に失神が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 8 月 6 日，患者は回復した。

2021 年 8 月 10 日，患者は上部消化管内視鏡検査を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 8 月 15 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
合併症及び併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と失神及び上部消化管内視鏡検査との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と失神及び上部消化管内視鏡検査との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900052141

重篤な有害事象名：心カテーテル検査（2 件），狭心症

被験者背景：76 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

治験薬の投与開始日は提供されなかった。

2020 年 3 月 10 日，患者は心カテーテル検査（1 回目）を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 3 月 12 日，患者は回復した。

2020 年 3 月 23 日，患者に狭心症が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 3 月 26 日，患者は回復した。

2020 年 12 月 15 日，患者は心カテーテル検査（2 回目）を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 17 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と 2 件の心カテーテル検査及び狭心症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と 2 件の心カテーテル検査及び狭心症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900053372

重篤な有害事象名：出血性十二指腸潰瘍

被験者背景：69 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 23 日，患者をランダム割付した。

同日，治験薬の投与を開始した。

2022 年 1 月 20 日，患者に出血性十二指腸潰瘍が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 3 月 7 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と出血性十二指腸潰瘍との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と出血性十二指腸潰瘍との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900053401

重篤な有害事象名：ヘルニア修復

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 3 月 23 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 11 月 6 日，患者はヘルニア修復を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。2020 年 11 月 11 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬とヘルニア修復との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬とヘルニア修復との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900054770

重篤な有害事象名：血中カリウム増加，白内障手術（2 件）

被験者背景：66 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 1 日，患者をランダム割付した。

同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2020 年 4 月 22 日，患者に血中カリウム増加が認められた。血中カリウム増加は非重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。本事象の転帰は不明である。

2022 年 3 月 10 日，患者は白内障手術を受けた（1 回目）。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対して治療が行われた。2022 年 3 月 10 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 17 日，患者は白内障手術を受けた（2 回目）。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対して治療が行われた。2022 年 3 月 17 日，患者は回復した。

患者は白内障手術を受けた。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と血中カリウム増加及び 2 件の白内障手術との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と血中カリウム増加及び 2 件の白内障手術との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900056734

重篤な有害事象名：リウマチ性多発筋痛，膀胱癌

被験者背景：80 歳，女性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 3 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 9 月 14 日，患者に膀胱癌が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 9 月 18 日，患者は回復した。

2020 年 11 月 15 日，患者にリウマチ性多発筋痛が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と膀胱癌及びリウマチ性多発筋痛との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と膀胱癌及びリウマチ性多発筋痛との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900060885

重篤な有害事象名：血中カリウム増加

被験者背景：76 歳，男性

既往症：記載なし

合併症：なし

併用薬：なし

2020 年 4 月 14 日，患者をランダム割付し，同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 5 月 12 日，患者に血中カリウム増加が認められた。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 6 月 23 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明であった。
合併症及び併用薬は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と血中カリウム増加との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と血中カリウム増加との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900064286

重篤な有害事象名：尿管結石除去

被験者背景：74 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 5 月 13 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 7 月 1 日，患者は尿管結石除去を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対して治療が行われた。2021 年 7 月 2 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と尿管結石除去との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と尿管結石除去との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900065718

重篤な有害事象名：コントロール不良の糖尿病，腸生検

被験者背景：74 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 6 月 4 日，患者をランダム割付した。

同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2022 年 3 月 2 日，患者にコントロール不良の糖尿病が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 3 月 13 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 16 日，患者は腸生検を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。2022 年 3 月 18 日，患者は回復した。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

関連する臨床検査値は以下のとおりであった。
日付不明：腸生検については叙述を参照のこと。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスとコントロール不良の糖尿病及び腸生検との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスとコントロール不良の糖尿病及び腸生検との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900066443

重篤な有害事象名：脱水

被験者背景：82 歳，女性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 6 月 18 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 7 月 17 日，患者に脱水が発現した。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 7 月 21 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と脱水との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と脱水との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900066484

重篤な有害事象名：胆嚢炎

被験者背景：66 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 7 月 13 日，患者をランダム割付した。同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2022 年 6 月 9 日，患者に胆嚢炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 6 月 18 日，患者は回復した。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。

既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと胆嚢炎との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと胆嚢炎との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900067759

重篤な有害事象名：肺の悪性新生物

被験者背景：61 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 9 月 3 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 1 月 12 日，患者に肺の悪性新生物が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。
患者は未回復であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と肺の悪性新生物との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と肺の悪性新生物との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900068071

重篤な有害事象名：鼠径ヘルニア，血小板減少症

被験者背景：77 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 8 月 4 日，患者をランダム割付した。同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2020 年 9 月 8 日，患者に鼠径ヘルニアが発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 9 月 11 日，患者は回復した。

2020 年 11 月 18 日，患者に血小板減少症（1 回目）が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 3 日，患者は回復した。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと鼠径ヘルニア及び血小板減少症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと鼠径ヘルニア及び血小板減少症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900068142

重篤な有害事象名：蓄膿

被験者背景：41 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 9 月 12 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 6 月 23 日，患者に蓄膿が発現した。入院が必要なものであるため，及び医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。
2021 年 6 月 28 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と蓄膿との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と蓄膿との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900074302

重篤な有害事象名：内固定除去，膝関節形成，IgA 腎症

被験者背景：64 歳，女性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 11 月 18 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 12 月 3 日，患者は内固定除去を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2020 年 12 月 13 日，患者は回復した。

2021 年 6 月 14 日，患者は膝関節形成を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 8 月 31 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 7 日，患者に IgA 腎症が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。患者は未回復であった。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と内固定除去，膝関節形成及び IgA 腎症との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と内固定除去，膝関節形成及び IgA 腎症との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900075819

重篤な有害事象名：胆管癌

被験者背景：80 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 10 月 22 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 3 月 4 日，患者に胆管癌が発現した。医学的に重要なものであるため，及び死亡のため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。

2021 年 3 月 22 日，患者は死亡した。患者は胆管癌のため死亡した。剖検情報は不明であった。

治験薬の投与状況は不明であった。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と胆管癌との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と胆管癌との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900078337

重篤な有害事象名：植込み型除細動器挿入，心臓除細動

被験者背景：73 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 11 月 15 日，患者をランダム割付した。

同日，盲検下でのジャディアンスの投与を開始した。

2021 年 1 月 12 日，患者は植込み型除細動器挿入を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 1 月 19 日，患者は回復した。

2022 年 3 月 26 日，患者は心臓除細動を受けた。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 4 月 3 日，患者は回復した。

盲検下でのジャディアンスの投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，盲検下でのジャディアンスと植込み型除細動器挿入及び心臓除細動との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，盲検下でのジャディアンスと植込み型除細動器挿入及び心臓除細動との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900078345

重篤な有害事象名：第２度熱傷

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 11 月 11 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2020 年 12 月 30 日，患者は第２度熱傷を負った。医学的に重要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 1 月 27 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と第２度熱傷との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と第２度熱傷との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900079395

重篤な有害事象名：関節炎，腹痛

被験者背景：79 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 12 月 14 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 3 月 8 日，患者に関節炎が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 3 月 16 日，患者は回復した。

2022 年 1 月 4 日，患者に腹痛が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2022 年 1 月 12 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と関節炎及び腹痛との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と関節炎及び腹痛との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号　900079428

重篤な有害事象名：運動障害

被験者背景：66 歳，男性

既往症：なし

合併症：記載なし

併用薬：なし

2020 年 10 月 27 日，患者をランダム割付した。同日，治験薬の投与を開始した。

2021 年 7 月 12 日，患者に運動障害が発現した。入院が必要なものであるため，重篤と考えられた。本事象に対する治療は報告されなかった。2021 年 7 月 16 日，患者は回復した。

治験薬の投与状況は不明である。
既往歴は提供されなかった。
併用薬は報告されなかった。
過去に使用された薬剤は報告されなかった。

治験担当医師は，治験薬と運動障害との間に因果関係がある合理的な可能性はないと評価した。

規制当局への報告目的として，ベーリンガーインゲルハイム社は，治験薬と運動障害との間に合理的な因果関係はないと考えている。

被験者番号：900027663

重篤な有害事象名：**コロナウイルス感染**

被験者背景：62 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，イルベサルタン，ドキサゾシン，グリメピリド，インスリングラルギン，メトホルミン

慢性腎臓病の男性患者。62 歳。2019 年 9 月 4 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けていたが，定期的な飲酒習慣はなし。

ランダム割付時の体重は 65.4 kg，BMI は 23.17 kg/m²，身長は 168 cm。

2019 年 11 月 6 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 890 日目にあたる 2022 年 4 月 13 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 4 月 9 日，治験薬投与開始から 521 日目に重篤な有害事象として新型コロナウイルス感染症（**コロナウイルス感染**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 2 月 2 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該のコロナウイルス感染に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900030437

重篤な有害事象名：**急性心筋梗塞**，直腸癌，消化管内視鏡検査，大腸手術

被験者背景：71 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎（組織学的に分類不能），腎生検，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：オルメサルタン，アセチルサリチル酸，クロピドグレル，ビソプロロール，エドキサバン，イミダプリル，ロスバスタチン，ボノプラザン，クロピドグレル，鉄，マグネシウム

慢性腎臓病の男性患者。71 歳。2019 年 10 月 7 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎（組織学的に分類不能）。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 82.7 kg，BMI は 30.38 kg/m²，身長は 165 cm。

2019 年 12 月 9 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 905 日目にあたる 2022 年 5 月 31 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2020 年 2 月 2 日，治験薬投与開始から 56 日目に重篤な有害事象として急性心筋梗塞（**急性心筋梗塞**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2020 年 2 月 16 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の急性心筋梗塞に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900032684

重篤な有害事象名：**心不全，**ブドウ球菌感染

被験者背景：74 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：心房細動，慢性腎臓病（病因不明），糖尿病，心不全，心筋梗塞，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬:アセチルサリチル酸, アミオダロン, アムロジピン／テルミサルタン, アゾセミド, カルベジロール, フェブキソスタット, ランソプラゾール, リナグリプチン, プラスグレル, ロスバスタチン，ピコスルファートナトリウム，トルバプタン，中医薬（TCM）煎じ薬，ダパグリフロジン，フェブキソスタット，パラセタモール，エリスロポエチン，サクビトリル／バルサルタン，スピロノラクトン

慢性腎臓病の男性患者。74 歳。2019 年 10 月 23 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 77.1 kg，BMI は 26.68 kg/m²，身長は 170 cm。

2019 年 12 月 18 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 745 日目にあたる 2021 年 12 月 31 日に行われた（他の理由：患者の希望）。

2021 年 5 月 5 日，治験薬投与開始から 505 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**［PT］）が報告された。重篤基準として,「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 5 月 14 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。
2022 年 1 月 1 日，治験薬投与開始から 746 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**［PT］）が報告された。重篤基準として,「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 1 月 28 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2022 年 5 月 8 日，治験薬投与開始から 873 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**［PT］）が報告された。重篤基準として,「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 5 月 25 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900035846

重篤な有害事象名：**心筋梗塞，不安定狭心症**

被験者背景：61 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：狭心症，先天性ネフローゼ症候群，糖尿病，糖尿病網膜症，痛風，腎生検，心筋梗塞，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，末梢性ニューロパチー

併用薬：アセチルサリチル酸，アロプリノール，アトルバスタチン，アゼルニジピン，アゾセミド，ビソプロロール，エソメプラゾール，エボロクマブ，エゼチミブ，フェブキソスタット，フロセミド，グリメピリド，イバブラジン，ランソプラゾール，ニコランジル，ニフェジピン，オルメサルタン，プラスグレル，ラベプラゾール，サクビトリル／バルサルタン，シタグリプチン，トルバプタン

慢性腎臓病の男性患者。61 歳。2019 年 10 月 24 日に日本で登録。主診断は先天性ネフローゼ症候群。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 74 kg，BMI は 26.53 kg/m²，身長は 167 cm。

2020 年 1 月 9 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 869 日目にあたる 2022 年 5 月 26 日に行われた（最終追跡調査のため）。
2020 年 2 月 8 日，治験薬投与開始から 31 日目に重篤な有害事象として心筋梗塞（心筋梗塞［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2020 年 3 月 5 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心筋梗塞に，治験薬との因果関係はないと評価された。
2021 年 1 月 30 日，治験薬投与開始から 388 日目に重篤な有害事象として不安定狭心症（**不安定狭心症**［PT］）が報告された。重篤基準として「直ちに生命を脅かす」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 2 月 1 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の不安定狭心症に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900036424

重篤な有害事象名：**足骨折，手骨折**

被験者背景：65 歳，女性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，脳卒中

併用薬：アセチルサリチル酸，アムロジピン，アトルバスタチン，ビソプロロール，シロスタゾール，グリクラジド，インスリングラルギン，メコバラミン，ニフェジピン，テルミサルタン，中医薬（TCM）煎じ薬，トリクロルメチアジド，ビルダグリプチンビタミン E（詳細不明），クロピドグレル

慢性腎臓病の女性患者。65 歳。2019 年 10 月 31 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けていたが，定期的な飲酒習慣はなし。

ランダム割付時の体重は 80.9 kg，BMI は 29.01 kg/m²，身長は 167 cm。

2020 年 1 月 8 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 820 日目にあたる 2022 年 4 月 6 日に行われた（最終追跡調査のため）。
2021 年 12 月 24 日，治験薬投与開始から 717 日目に重篤な有害事象として足骨折（**足骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，
転帰は「未回復」であった。当該の足骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。
2021 年 12 月 24 日，治験薬投与開始から 717 日目に重篤な有害事象として手骨折（**手骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の手骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900038068

重篤な有害事象名：**動静脈シャント手術，末期腎疾患，心不全，**低ナトリウム血症

被験者背景：80 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性腎臓病（病因不明），身体活動の軽微な制限を伴う疲労，動悸，息切れ

併用薬：アセチルサリチル酸，アトルバスタチン，炭酸カルシウム，シルニジピン，シルニジピン／バルサルタン，デクスケトプロフェン，ドコサヘキサエン酸，エフィナコナゾール，エゼチミブ，フェブキソスタット，フロセミド，鉄，ケトプロフェン，ルビプロストン，オロパタジン，パラセタモール／トラマドール，プレガバリン，ラベプラゾール，センナ，ピコスルファートナトリウム，ポリスチレンスルホン酸ナトリウム，ソリフェナシン，中医薬（TCM）煎じ薬，トリクロルメチアジド，ビタミン E（詳細不明）

慢性腎臓病の男性患者。80 歳。2019 年 11 月 8 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 80.1 kg，BMI は 26.46 kg/m²，身長は 174 cm。

2020 年 1 月 17 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 523 日目にあたる 2021 年 6 月 22 日に行われた（有害事象：末期腎疾患）。
2021 年 6 月 6 日，治験薬投与開始から 507 日目に重篤な有害事象として動静脈シャント手術（**動静脈シャント手術**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 6 月 8 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の動静脈シャント手術に，治験薬との因果関係はないと評価された。
2021 年 6 月 23 日，治験薬投与開始から 524 日目に重篤な有害事象として末期腎疾患（**末期腎疾患**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。
2021 年 9 月 29 日，治験薬投与開始から 622 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**

［PT］）が報告された。重篤基準として，「死亡に至る」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 9 月 29 日と報告され，転帰は「死亡」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900038485

重篤な有害事象名：**血中クレアチニン増加**

被験者背景：70 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アセチルサリチル酸，アトルバスタチン，ビラスチン，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，クリオキノール／ヒドロコルチゾン，エリスロポエチン，エソメプラゾール，フェブキソスタット，フロセミド，ヘパリン類似物質，ヘパリン類似物質／サリチル酸，鉄，リドカイン，リナグリプチン，アルファカルシドール

慢性腎臓病の男性患者。70 歳。2019 年 11 月 22 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。
ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙習慣はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 67.5 kg，BMI は 23.92 kg/m²，身長は 168 cm。

2020 年 1 月 24 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 869 日目にあたる 2022 年 6 月 10 日に行われた（最終追跡調査のため）。
2022 年 4 月 19 日，治験薬投与開始から 817 日目に重篤な有害事象として血中クレアチニン増加（**血中クレアチニン増加**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 4 月 21 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の血中クレアチニン増加に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900038817

重篤な有害事象名：**虚血性脳卒中**

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，膜性糸球体腎炎，腎生検，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，テルミサルタン，シクロスポリン，ジアゼパム，ジピリダモール，エゼチミブ，フロセミド，トピロキソスタット，ボノプラザン

慢性腎臓病の男性患者。72 歳。2020 年 9 月 15 日に日本で登録。主診断は，膜性糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 53.8 kg，BMI は 20 kg/m²，身長は 164 cm。

2020 年 11 月 10 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 379 日目にあたる 2021 年 11 月 23 日に行われた（有害事象：虚血性脳卒中）。
2021 年 11 月 24 日，治験薬投与開始から 380 日目に重篤な有害事象として虚血性脳卒中（**虚血性脳卒中**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の虚血性脳卒中に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900041326

重篤な有害事象名：**脊椎骨折**，肺炎

被験者背景：70 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：狭心症，慢性高血圧性腎症，糖尿病，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，末梢動脈疾患，足関節腫脹

併用薬：アカルボース，アセチルサリチル酸，アルファカルシドール，アムロジピン，アモキシシリン，ナイモウオウギ／オオバナオケラ／ツボクサ／セイロンニッケイ／ヒカゲツルニンジン／イチョウ／トウネズミモチ／ナガバクコ／オタネニンジン／ソロモンズシール，アトルバスタチン，アゼルニジピン／オルメサルタン，カルシウム，フェブキソスタット，フロセミド，ランソプラゾール，リナクロチド，ミソプロストール，ミチグリニド，ピオグリタゾン，ラメルテオン，センナ，スボレキサント，テネリグリプチン，中医薬（TCM）煎じ薬，トラゾドン

慢性腎臓病の男性患者。70 歳。2019 年 11 月 19 日に日本で登録。主診断は慢性高血圧性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙習慣はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 54 kg，BMI は 21.36 kg/m²，身長は 159 cm。

2020 年 1 月 17 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 862 日目にあたる 2022 年 5 月 27 日に行われた（最終追跡調査のため）。
2020 年 12 月 27 日，治験薬投与開始から 346 日目に重篤な有害事象として脊椎骨折（**脊椎骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 6 月 23 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の脊椎骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900041624

重篤な有害事象名：**心突然死**

被験者背景：74 歳，女性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アカルボース，アルファカルシドール，アムロジピン／バルサルタン，ビマトプロスト，ブリンゾラミド／チモロール，インスリングラルギン，ミチグリニド，プラバスタチン，テネリグリプチン

慢性腎臓病の女性患者。74 歳。2019 年 11 月 27 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙習慣はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 41.3 kg，BMI は 18.6 kg/m²，身長は 149 cm。

2020 年 1 月 22 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 83 日目にあたる 2020 年 4 月 13 日に行われた（死亡：心突然死）。
2020 年 4 月 13 日，治験薬投与開始から 83 日目に重篤な有害事象として心突然死（心突然死［PT］）が報告された。重篤基準として，「死亡に至る」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日は 2020 年 4 月 13 日と報告され，転帰は「死亡」であった。当該の心突然死に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900042720

重篤な有害事象名：**冠血管造影**，大動脈瘤

被験者背景：69 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎（他の全身性疾患に続発するもの），身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，

併用薬：アジルサルタン，カルベジロール，シルニジピン，ドキサゾシン，フェブキソスタット，フロセミド，水酸化マグネシウム，ニフェジピン，ポリスチレンスルホン酸ナトリウム，ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム，漢方薬（TCM）煎じ薬

慢性腎臓病の男性患者。69 歳。2020 年 1 月 24 日に日本で登録。主診断は，他の全身性疾患に続発する糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 70 kg，BMI は 22.34 kg/m²，身長は 177 cm。

2020 年 4 月 10 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 729 日目にあたる 2022 年 4 月 8 日に行われた（最終追跡調査のため）。
2021 年 4 月 1 日，治験薬投与開始から 357 日目に重篤な有害事象として冠血管造影（**冠血管造影**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 4 月 3 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の冠血管造影に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900043442

重篤な有害事象名：**死亡，**食道静脈瘤（2 件），食道静脈瘤出血，門脈血栓症，腹水（2 件）

被験者背景：66 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性腎臓病（病因不明），糖尿病，痛風，腎生検，身体活動の顕著な制限を伴う疲労，動悸，息切れ

併用薬：アルギン酸，アゾセミド，シルニジピン，フェブキソスタット，ヒドロクロロチアジド，ヒドロクロロチアジド／テルミサルタン，プラバスタチン，ラベプラゾール，タムスロシン，テルミサルタン，ワルファリン

慢性腎臓病の男性患者。66 歳。2020 年 1 月 9 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 97.5 kg，BMI は 40.58 kg/m²，身長は 155 cm。

2020 年 3 月 12 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 292 日目にあたる 2020 年 12 月 28 日に行われた（死亡：死亡）。
2020 年 12 月 28 日，治験薬投与開始から 292 日目に重篤な有害事象として死亡（**死亡**［PT］）が報告された。重篤基準として，「死亡に至る」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日は 2020 年 12 月 28 日と報告され，転帰は「死亡」であった。当該の死亡に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900043873

重篤な有害事象名：**末期腎疾患**

被験者背景：68 歳，女性

既往症：なし

合併症／併発症：心房細動，糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，心不全，腎生検，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，末梢神経ニューロパチー，脳卒中

併用薬：アセチルサリチル酸，アムロジピン，カルシウム，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，ドキサゾシン，エピネフリン，ファモチジン，インダパミド，インスリングラルギン，ロサルタン，ニフェジピン，オメガ-3 脂肪酸エチルエステル，ピタバスタチン

慢性腎臓病の女性患者。68 歳。2019 年 12 月 2 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 46 kg，BMI は 24.87 kg/m²，身長は 136 cm。

2020 年 2 月 10 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 827 日目にあたる 2022 年 5 月 16 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 2 月 15 日，治験薬投与開始から 372 日目に重篤な有害事象として末期腎疾患（**末期腎疾患**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900044711

重篤な有害事象名：**心不全，コロナウイルス感染，高血糖，**結腸直腸癌，出血性十二指腸潰瘍，リステリア性敗血症，心房細動，肺炎

被験者背景：79 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，末梢動脈疾患，

併用薬：アロプリノール，アトルバスタチン，クロピドグレル，インスリングラルギン，ニフェジピン，オルメサルタン，ジゴキシン

慢性腎臓病の男性患者。79 歳。2019 年 12 月 24 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。
ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けていたが，定期的な飲酒習慣はなし。

ランダム割付時の体重は 68.2 kg，BMI は 25.99 kg/m²，身長は 162 cm。

2020 年 2 月 25 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 304 日目にあたる 2020 年 12 月 24 日に行われた（その他の理由：交通事情で来院できない）。

2020 年 12 月 21 日，治験薬投与開始から 301 日目に重篤な有害事象として新型コロナウイルス感染症（**コロナウイルス感染**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 2 月 3 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該のコロナウイルス感染に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2020 年 12 月 21 日，治験薬投与開始から 301 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用し

た。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 2 月 10 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900045242

重篤な有害事象名：**コロナウイルス感染**

被験者背景：52 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎（組織学的に分類不能），身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アセチルサリチル酸，ベニジピン，エゼチミブ，ファモチジン，フェブキソスタット，ロサルタン，オメガ-3 脂肪酸エチルエステル，中医薬（TCM）煎じ薬，ペマフィブラート

慢性腎臓病の男性患者。52 歳。2019 年 12 月 18 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎（組織学的に分類不能）。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙習慣はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 62.3 kg，BMI は 21.81 kg/m²，身長は 169 cm。

2020 年 3 月 11 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 813 日目にあたる 2022 年 6 月 1 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2020 年 11 月 27 日，治験薬投与開始から 262 日目に重篤な有害事象として新型コロナウイルス感染症（**コロナウイルス感染**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2020 年 12 月 5 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該のコロナウイルス感染に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900045724

重篤な有害事象名：**2 型糖尿病，IgA 腎症**

被験者背景：78 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：IgA 腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，アムロジピン／テルミサルタン，アトルバスタチン，ドコサヘキサエン酸，エゼチミブ，フェブキソスタット，リナグリプチン，ニフェジピン，パラセタモール，リバスチグミン，中医薬（TCM）煎じ薬，漢方薬（詳細不明）

慢性腎臓病の男性患者。78 歳。2020 年 2 月 6 日に日本で登録。主診断は IgA 腎症。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙習慣はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 64.4 kg，BMI は 27.15 kg/m²，身長は 154 cm。

2020 年 4 月 2 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 770 日目にあたる 2022 年 5 月 11 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 4 月 1 日，治験薬投与開始から 365 日目に重篤な有害事象として 2 型糖尿病（**2 型糖尿病**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の 2 型糖尿病に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900045806

重篤な有害事象名：**動静脈シャント手術，末期腎疾患，**コントロール不良の血圧（2 件）

被験者背景：71 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，腎動脈狭窄症，足関節腫脹

併用薬：アセチルサリチル酸，アムロジピン，アトルバスタチン，アゾセミド，炭酸カルシウム，カルベジロール，シロスタゾール，クロピドグレル，ドキサゾシン，エリスロポエチン，フェブキソスタット，フロセミド，インダパミド，鉄，ランソプラゾール，ニフェジピン，オルメサルタン，パラセタモール，プロパミジン，サクビトリル／バルサルタン，ポリスチレンスルホン酸ナトリウム，トルバプタン，中医薬（TCM）煎じ薬

慢性腎臓病の男性患者。71 歳。2020 年 2 月 5 日に日本で登録。主診断は腎動脈狭窄症。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 63.6 kg，BMI は 23.36 kg/m²，身長は 165 cm。

2020 年 4 月 22 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 700 日目にあたる 2022 年 3 月 22 日に行われた（中止理由は不明）。

2022 年 3 月 15 日，治験薬投与開始から 693 日目に重篤な有害事象として動静脈シャント手術（**動静脈シャント手術**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 3 月 31 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の動静脈シャント手術に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2022 年 3 月 21 日，治験薬投与開始から 699 日目に重篤な有害事象として**末期腎疾患**［PT］）が報告された。
重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置

はなかった。
事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900047466

重篤な有害事象名：**足骨折，**足指切断

被験者背景：65 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，脳卒中

併用薬：アセチルサリチル酸，アトルバスタチン，デクスパンテノール／ニコチン酸アミド／ピリドキシン／リボフラビン／チアミン，ジルチアゼム，皮膚軟化剤及び保護剤，フェブキソスタット，葉酸，イルベサルタン，ランソプラゾール

慢性腎臓病の男性患者。65 歳。2019 年 12 月 19 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 56.3 kg，BMI は 19.95 kg/m²，身長は 168 cm。

2020 年 2 月 20 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 812 日目にあたる 2022 年 5 月 11 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 11 月 20 日，治験薬投与開始から 640 日目に重篤な有害事象として（**足骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 12 月 22 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の足骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900047943

重篤な有害事象名：**硬膜下血腫除去**，白内障手術，誤嚥性肺炎，交通事故

被験者背景：77 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性腎臓病（病因不明），糖尿病，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，足関節腫脹

併用薬：アムロジピン／アジルサルタン，エドキサバン，フェブキソスタット，フェキソフェナジン，フロセミド，ピペラシリン／タゾバクタム，シタグリプチン，漢方薬（詳細不明）

慢性腎臓病の男性患者。77 歳。2020 年 1 月 7 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 77.5 kg，BMI は 30.27 kg/m²，身長は 160 cm。

2020 年 3 月 17 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 555 日目にあたる 2021 年 9 月 22 日に行われた（中止理由は不明）。

2021 年 9 月 5 日，治験薬投与開始から 538 日目に重篤な有害事象として硬膜下血腫除去（**硬膜下血腫除去**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。
事象の終了日は 2021 年 10 月 28 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の硬膜下血腫除去に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900048391

重篤な有害事象名：**心不全，細菌性肺炎，**上腕骨骨折，血管造影，糖尿病性壊疽，足切断

被験者背景：78 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アカルボース，アセチルサリチル酸，インドメタシン，インスリングラルギン，リナグリプチン，ロサルタン，ミチグリニド，ラベプラゾール

慢性腎臓病の男性患者。78 歳。2019 年 12 月 23 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。
ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 44 kg，BMI は 17.63 kg/m²，身長は 158 cm。

2020 年 3 月 13 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 467 日目にあたる 2021 年 6 月 22 日に行われた（死亡：細菌性肺炎）。

2021 年 6 月 4 日，治験薬投与開始から 449 日目に重篤な有害事象として心不全（**心不全**［PT］）が報告された。重篤基準として,「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 6 月 22 日と報告され，転帰は「死亡」であった。当該の心不全に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2020 年 5 月 9 日，治験薬投与開始から 58 日目に重篤な有害事象として上腕骨骨折（上腕骨骨折［PT］）が報告された。重篤基準として「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2020 年 6 月 1 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の上腕骨骨折に治験薬との因果関係はないと評価された。

2021 年 6 月 14 日，治験薬投与開始から 459 日目に重篤な有害事象として細菌性肺炎（**細菌**

性肺炎［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日は 2021 年 6 月 22 日と報告され，転帰は「死亡」であった。当該の細菌性肺炎に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900049000

重篤な有害事象名：**血中クレアチニン増加，末期腎疾患**

被験者背景：32 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性腎臓病（病因不明），身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アルファカルシドール，カルベジロール，シルニジピン，クロピドグレル，エピネフリン，エリスロポエチン，エソメプラゾール，フェブキソスタット，ロスバスタチン，トピロキソスタット

慢性腎臓病の男性患者。32 歳。2020 年 1 月 30 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙習慣はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 115.2 kg，BMI は 39.86 kg/m²，身長は 170 cm。

2020 年 4 月 2 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 820 日目にあたる 2022 年 6 月 30 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 3 月 22 日，治験薬投与開始から 355 日目に重篤な有害事象として血中クレアチニン増加（**血中クレアチニン増加**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 3 月 27 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の血中クレアチニン増加に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2022 年 3 月 24 日，治験薬投与開始から 722 日目に重篤な有害事象として末期腎疾患（**末期腎疾患**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900049069

重篤な有害事象名：**腰椎骨折，血中クレアチニン増加**

被験者背景：77 歳，女性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性高血圧性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アルファカルシドール，アロプリノール，アゾセミド，シルニジピン，イミダプリル，鉄，ロキソプロフェン，プラバスタチン，炭酸水素ナトリウム，中医薬（TCM）煎じ薬，バダデュスタット

慢性腎臓病の女性患者。77 歳。2020 年 3 月 10 日に日本で登録。主診断は慢性高血圧性腎症。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 45.7 kg，BMI は 20.04 kg/m²，身長は 151 cm。

2020 年 5 月 19 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 687 日目にあたる 2022 年 4 月 5 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2020 年 12 月 31 日，治験薬投与開始から 227 日目に重篤な有害事象として腰椎骨折（**腰椎骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 2 月 15 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の腰椎骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2022 年 3 月 22 日，治験薬投与開始から 673 日目に重篤な有害事象として血中クレアチニン増加（**血中クレアチニン増加**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 3 月 30 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の血中クレアチニン増加に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900049499

重篤な有害事象名：**脳梗塞**

被験者背景：71 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：フェノフィブラート，リナグリプチン，オルメサルタン，レパグリニド

慢性腎臓病の男性患者。71 歳。2020 年 1 月 15 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 65.9 kg，BMI は 24.5 kg/m²，身長は 164 cm。

2020 年 3 月 18 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 287 日目にあたる 2020 年 12 月 29 日に行われた（有害事象：脳梗塞）。

2020 年 12 月 30 日，治験薬投与開始から 288 日目に重篤な有害事象として脳梗塞（**脳梗塞**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の脳梗塞に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900053361

重篤な有害事象名：**不安定狭心症**

被験者背景：52 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：心不全，悪性腎性高血圧，心筋梗塞，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，アムロジピン／イベルサルタン，アトルバスタチン，炭酸カルシウム，カルベジロール，クロピドグレル，エプレレノン，エソメプラゾール，エゼチミブ，フェブキソスタット，イルベサルタン，硝酸イソソルビド，レボチロキシン，ワルファリン

慢性腎臓病の男性患者。52 歳。2020 年 1 月 22 日に日本で登録。主診断は悪性腎性高血圧。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 86.3 kg，BMI は 26.93 kg/m²，身長は 179 cm。

2020 年 4 月 15 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 777 日目にあたる 2022 年 5 月 31 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2020 年 7 月 31 日, 治験薬投与開始から 108 日目に重篤な有害事象として不安定狭心症（**不安定狭心症**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2020 年 8 月 6 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の不安定狭心症に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900056700

重篤な有害事象名：**心筋梗塞**

被験者背景：59 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：IgA 腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アロプリノール，アゼルニジピン，ビラスチン，カンデサルタン，ジラゼプ，モサプリド，ワルファリン

慢性腎臓病の男性患者。59 歳。2020 年 2 月 3 日に日本で登録。主診断は IgA 腎症。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙習慣はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 67.4 kg，BMI は 23.6 kg/m²，身長は 169 cm。

2020 年 4 月 20 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 592 日目にあたる 2021 年 12 月 2 日に行われた（有害事象：心筋梗塞）。

2021 年 12 月 2 日，治験薬投与開始から 592 日目に重篤な有害事象として心筋梗塞（心筋梗塞［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日は 2021 年 12 月 15 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の心筋梗塞に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900062964

重篤な有害事象名：**骨折**

被験者背景：58 歳，男性患者

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，薬剤性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ，末梢性ニューロパチー

併用薬：インスリングラルギン，ロサルタン，ミチグリニド，プラバスタチン，サキサグリプチン

慢性腎臓病の男性患者。58 歳。2020 年 2 月 28 日に日本で登録。主診断は薬剤誘発性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 62.4 kg，BMI は 22.11 kg/m²，身長は 168 cm。

2020 年 5 月 15 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 721 日目にあたる 2022 年 5 月 5 日に行われた（最終追跡調査）。

2022 年 4 月 24 日，治験薬投与開始から 710 日目に重篤な有害事象として骨折（**骨折**［PT］）が報告された。
重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900065718

重篤な有害事象名：**虚血性脳卒中，**コントロール不良の糖尿病，腸生検

被験者背景：72 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，クロピドグレル，フェブキソスタット，インスリングラルギン，シタグリプチン，テルミサルタン

慢性腎臓病の男性患者。72 歳。2020 年 4 月 7 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙はないが，定期的な飲酒習慣を継続。

ランダム割付時の体重は 71 kg，BMI は 24.57 kg/m²，身長は 170 cm。

2020 年 6 月 4 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 211 日目にあたる 2020 年 12 月 31 日に行われた（有害事象：虚血性脳卒中）。

2020 年 12 月 30 日，治験薬投与開始から 210 日目に重篤な有害事象として虚血性脳卒中（**虚血性脳卒中**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日は 2021 年 1 月 23 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の虚血性脳卒中に，治験薬との因果関係があると評価された。

被験者番号：900067759

重篤な有害事象名：**肺の悪性新生物，骨折外固定**

被験者背景：59 歳，東北アジア（その他）の男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎，腎生検，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アロプリノール，ベタメタゾン，ビラスチン，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，カルボプラチン，クロルフェニラミン，フェブキソスタット，水酸化マグネシウム，パクリタキセル，ペムブロリズマブ，炭酸水素ナトリウム，ゾピクロン

慢性腎臓病の男性患者。59 歳。2020 年 7 月 9 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 57.2 kg，BMI は 21.27 kg/m²，身長は 164 cm。

2020 年 9 月 3 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 194 日目にあたる 2021 年 3 月 15 日に行われた（有害事象：肺の悪性新生物）。

2021 年 1 月 12 日，治験薬投与開始から 132 日目に重篤な有害事象として肺の悪性新生物（**肺の悪性新生物**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の肺の悪性新生物に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2021 年 1 月 21 日，治験薬投与開始から 141 日目に重篤な有害事象として（**骨折外固定**［PT］）が報告された。
重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。
事象の終了日は 2021 年 3 月 14 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の骨折外固定に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900068142

重篤な有害事象名：**急性腎障害**，蓄膿

被験者背景：39 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎，痛風，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アムロジピン，カルボシステイン，デスロラタジン，ジラゼプ，フェブキソスタット，モンテルカスト，オルメサルタン

慢性腎臓病の男性患者。39 歳。2020 年 7 月 4 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 83.8 kg，BMI は 28 kg/m²，身長は 173 cm。

2020 年 9 月 12 にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 568 日目にあたる 2022 年 4 月 2 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 8 月 28 日，治験薬投与開始から 351 日目に重篤な有害事象として急性腎障害（**急性腎障害**［PT］）が報告された。重篤基準として，「その他同等な医学的基準」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 9 月 25 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の急性腎障害に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900073726

重篤な有害事象名：**動静脈シャント手術，末期腎不全**

被験者背景：54 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：糖尿病，2 型糖尿病における糖尿病性腎症，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アゾセミド，カルシウム，エリスロポエチン，フロセミド，インスリングラルギン，鉄，マキサカルシトール，ニフェジピン，オルメサルタン，レパグリニド，ロスバスタチン

慢性腎臓病の男性患者。54 歳。2020 年 8 月 27 日に日本で登録。主診断は 2 型糖尿病における糖尿病性腎症。
ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 71.2 kg，BMI は 23.79 kg/m²，身長は 173 cm。

2020 年 11 月 12 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 509 日目にあたる 2022 年 4 月 4 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 12 月 14 日，治験薬投与開始から 398 日目に重篤な有害事象として動静脈シャント手術（**動静脈シャント手術**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 12 月 18 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の動静脈シャント手術に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2022 年 1 月 6 日，治験薬投与開始から 421 日目に重篤な有害事象として末期腎疾患（**末期腎疾患**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 3 月 10 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900076785

重篤な有害事象名：**骨折治療，脊椎圧迫骨折，足骨折**

被験者背景：49 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性高血圧性腎症，痛風，腎生検，身体活動の制限を伴わない疲労，動悸，息切れ

併用薬：アトルバスタチン，アゼルニジピン，セフジニル，シルニジピン／バルサルタン，フェブキソスタット，パラセタモール

慢性腎臓病の男性患者。49 歳。2020 年 9 月 9 日に日本で登録。主診断は慢性高血圧性腎症。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙を続けており，定期的な飲酒習慣も継続。

ランダム割付時の体重は 71.9 kg，BMI は 22.19 kg/m²，身長は 180 cm。

2020 年 12 月 2 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 533 日目にあたる 2022 年 5 月 18 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 4 月 2 日，治験薬投与開始から 122 日目に重篤な有害事象として骨折治療（**骨折治療**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 4 月 20 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の骨折治療に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2021 年 4 月 2 日，治験薬投与開始から 122 日目に重篤な有害事象として脊椎圧迫骨折（**脊椎圧迫骨折**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 5 月 12 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の脊椎圧迫骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2021 年 4 月 2 日，治験薬投与開始から 122 日目に重篤な有害事象として足骨折（**足骨折**

［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2022 年 2 月 9 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の足骨折に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900078345

重篤な有害事象名：**硬膜下血腫，**第 2 度熱傷

被験者背景：71 歳，男性

既往症：なし

合併症／併発症：慢性腎臓病（病因不明），糖尿病，末梢性ニューロパチー，身体活動の軽度な制限を伴う疲労，動悸，息切れ，脳卒中

併用薬：アセチルサリチル酸，アムロジピン，デュロキセチン，ファモチジン，ガランタミン，リナグリプチン，センナ，シンバスタチン，中医薬（TCM）煎じ薬

慢性腎臓病の男性患者。71 歳。2020 年 9 月 16 日に日本で登録。主診断は慢性腎臓病（病因不明）。ベースライン時に糖尿病あり。

定期的な喫煙を続けていたが，定期的な飲酒習慣はなし。

ランダム割付時の体重は 72.6 kg，BMI は 24.54 kg/m²，身長は 172 cm。

2020 年 11 月 11 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 544 日目にあたる 2022 年 5 月 8 日に行われた（最終追跡調査のため）。

2021 年 8 月 31 日，治験薬投与開始から 294 日目に重篤な有害事象として硬膜下血腫（**硬膜下血腫**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日は 2021 年 9 月 2 日と報告され，転帰は「回復」であった。当該の硬膜下血腫に，治験薬との因果関係はないと評価された。

被験者番号：900085066

重篤な有害事象名：**動静脈シャント手術，末期腎不全**

被験者背景：48 歳，女性

既往症：なし

合併症／併発症：糸球体腎炎，腎生検，身体活動の軽度な制限を伴う疲労，動悸，息切れ

併用薬：アルファカルシドール，アジルサルタン，カルシトリオール，炭酸カルシウム，シルニジピン，エピネフリン，ファモチジン，ランソプラゾール，ニフェジピン，パラセタモール，プラバスタチン，ピタバスタチン，炭酸水素ナトリウム，チクロピジン，中医薬（TCM）煎じ薬

慢性腎臓病の女性患者。48 歳。2020 年 10 月 2 日に日本で登録。主診断は，糸球体腎炎。ベースライン時に糖尿病はなし。

定期的な喫煙はなく，定期的な飲酒習慣もなし。

ランダム割付時の体重は 51.3 kg，BMI は 20.81 kg/m²，身長は 157 cm。

2020 年 11 月 17 日にエンパグリフロジン 10 mg の盲検下投与にランダム割付。

治験薬の最終投与は，治験薬投与開始から 151 日目にあたる 2021 年 4 月 16 日に行われた（有害事象：動静脈シャント手術）。

2021 年 4 月 23 日，治験薬投与開始から 158 日目に重篤な有害事象として動静脈シャント手術（**動静脈シャント手術**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与は中止した。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の動静脈シャント手術に，治験薬との因果関係はないと評価された。

2021 年 6 月 16 日，治験薬投与開始から 212 日目に重篤な有害事象として末期腎疾患（**末期腎疾患**［PT］）が報告された。重篤基準として，「入院の必要性又は入院期間の延長」を適用した。治験薬投与に対する処置はなかった。事象の終了日の報告はなく，転帰は「未回復」であった。当該の末期腎疾患に，治験薬との因果関係はないと評価された。

1245-0025 試験

被験者番号 68384

重篤な有害事象名：十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍），十二指腸穿孔（十二指腸穿孔），腹膜炎（急性腹膜炎［軽度］）

被験者背景：67 歳，男性，身長 171 cm，体重 65 kg

合併症：糖尿病網膜症，脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中，2009 年），高血圧，脂質異常症（2009 年），腰痛症（1971 年），右肩関節周囲炎（2009 年），高尿酸血症（2009 年），前立腺肥大症（2010 年），白癬（2011 年），代謝性疾患

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ 4 阻害薬（50 mg），メトホルミン（250 mg），スルホニル尿素薬（グリメピリド，1 mg）

十二指腸潰瘍発現前 2 週間以内に使用した併用薬：ロキソニン（ロキソプロフェン），アロチーム（アロプリノール），アトルバスタチン，プレタール（シロスタゾール），クレンブテロール，アボルブ（デュタステリド），ユリーフ（シロドシン），ベシケア（ソリフェナシン），トリクロルメチアジド，コリネール（ニフェジピン），セレニカ-R（バルプロ酸）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 2 月 5 日投与開始，投与中止。

2013 年 2 月 5 日，エンパグリフロジン 25 mg の盲検治療を開始した。

2013 年 2 月 28 日，ランダム化割付けから 24 日目，患者は重度の**十二指腸潰瘍**，重度の**十二指腸穿孔**及び軽度の急性腹膜炎（基本語：**腹膜炎**）と診断された。治験薬の投与は直ちに中止された。十二指腸穿孔はストレスと多剤併用により発現した十二指腸潰瘍によるものであり，患者は入院となったため重篤と考えられた。急性腹膜炎は，十二指腸穿孔に続発したもので，医学的に重要であり，重篤と考えられた。この時点で持続している事象はなかった。突然の左上腹部痛の症状が認められ，腹部コンピュータ断層撮影（CT）で消化管穿孔を示唆する遊離ガスが認められた。治療には，腹部安静（絶食），静脈内補液，安静，プロトンポンプ阻害薬（ラベプラゾール），セフメタゾール，ソセゴン（ペンタゾシン），ロキソプロフェンが含まれた。2013 年 3 月 1 日，患者に 38.3℃ の発熱が認められた。2013 年 3 月 3 日，腹部造影 CT で胃周囲の遊離ガスを伴う浮腫性胃粘膜腫脹とダグラス窩内の体液貯留が認められた。1 週間後に体温は正常化（36.7℃）し，腹部 CT を再施行したところ，「腹部の多発性膿瘍（肝臓及び骨盤）」が認められた。2013 年 3 月 13 日，患者は腹腔内膿瘍に対して超音波（US）ガイド下経皮的穿刺吸引術を受けた。黄色がかった液体 80 mL が採取され，その培養では細菌増殖は認められず，翌日抗生物質治療はオーグ

メンチン（アモキシシリン／クラブラン酸）に切り替えられた。患者の状態は改善し，2013 年 3 月 17 日に退院した。2013 年 4 月 9 日，食道胃十二指腸内視鏡検査で穿孔部位と推定される十二指腸潰瘍の治癒が認められ，十二指腸潰瘍及び十二指腸穿孔は回復したと判断された。2013 年 8 月 20 日，患者は急性腹膜炎から回復した。

2013 年 2 月 28 日，ランダム化割付けから 25 日目，患者は十二指腸潰瘍，十二指腸穿孔及び急性腹膜炎のため，治験薬の投与を中止した。2015 年 3 月 31 日，患者は治験実施計画書に従い試験を完了した。

治験担当医師は，十二指腸潰瘍，十二指腸穿孔，及び急性腹膜炎と治験薬との因果関係はないと評価した。十二指腸潰瘍はストレス及び多剤投与によるものである可能性が最も高く，十二指腸穿孔はトリクロルメチアジド，コリネール（ニフェジピン），アロチーム（アロプリノール），アトルバスタチン，セレニカ-R（バルプロ酸），プレタール（シロスタゾール），ベシケア（ソリフェナシン），クレンブテロール，アボルブ（デュタステリド），ユリーフ（シロドシン），メトグルコ，グリメピリド及びジャヌビア（シタグリプチン）の併用被疑薬と関連があると評価した。

被験者番号 68388

重篤な有害事象名：冠動脈疾患（冠動脈疾患の悪化），腸炎（急性腸炎）

被験者背景：69 歳，女性，身長 154 cm，体重 63 kg

合併症：糖尿病網膜症，多枝冠動脈疾患（2012 年 7 月 9 日，2006 年 3 月 8 日以降），冠動脈拡張，脳血管疾患，多発性脳梗塞（2006 年 5 月 25 日以降），口内炎（2009 年 7 月以降），便秘（2007 年 4 月 26 日以降），脂肪肝（2007 年 4 月 12 日以降），変形性膝関節症（2004 年 12 月 7 日以降），骨粗鬆症（2007 年 11 月 21 日以降），脊椎すべり症（1989 年以降），閉経（1996 年以降）

糖尿病治療薬：スルホニル尿素薬（グリクラジド）1 日総量 20 mg，ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（シタグリプチンリン酸塩）1 日総量 50 mg，メトホルミン 1 日総量 500 mg

冠動脈疾患の悪化発現前 2 週間以内に使用した併用薬：アスピリン（アセチルサリチル酸），フォサマック（アレンドロン酸），アローゼン（センノシド），ハイシー（アスコルビン酸），プラビックス（クロピドグレル），ニコランマート（ニコランジル），ビタメジン（ベンフォチアミン／ビタミン B12／ビタミン B6），ムコスタ（レバミピド），アルツディスポ（ヒアルロン酸ナトリウム），SP トローチ（デカリニウム塩化物）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 4 月 5 日投与開始，中断，再開。

2013 年 4 月 05 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2014 年 2 月 22 日，ランダム化割付けから 324 日目，患者は軽度の冠動脈疾患の悪化（基本語：**冠動脈疾患**）と診断された。患者は 19 日後に入院に至ったため，冠動脈疾患の悪化は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の咽頭不快感（基本語：口腔咽頭不快感）（発現日：2013 年 10 月 1 日）であった。2013 年 9 月以降，患者は労作時胸部不快感を自覚していた。2 週間前，左胸部の刺激痛が出現した。2014 年 3 月 8 日，心臓コンピュータ断層撮影（CT）を実施したところ，左回旋枝（LCx）の狭窄が認められ，左前下行枝及び右冠動脈の狭窄が疑われた。2014 年 3 月 13 日，患者は経皮的冠インターベンション（PCI）のために入院した。2014 年 3 月 14 日，冠動脈造影で LCx の#11 に 90%の狭窄が認められた。同日，90%狭窄を伴う LCx の#11 に対して PCI を実施し，狭窄は 0%になった。PCI 中にオイパロミン（イオパミドール）及び塩化ナトリウムが投与された。冠動脈疾患の悪化は，原疾患によるものと報告された。2014 年 3 月 15 日，ランダム化割付けから 345 日目，患者は冠動脈疾患の悪化から回復し，同日に退院した。

2014 年 6 月 3 日，ランダム化割付けから 425 日目，患者に軽度の急性腸炎（基本語：**腸炎**）が発現した。患者は 1 日後に入院に至ったため，急性腸炎は重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，口腔咽頭不快感及び軽度の飛蚊症（基本語：硝子体浮遊物）（発現日：2014 年 4 月 26 日）であった。患者に上腹部痛及び嘔吐が発現した。患者は病院に搬送された。臨床検査結果にて，C-反応性蛋白の増加が認められた。臨床検査値，正常範囲及び単位は報告されなかった。腹部 CT で小腸拡張が認められた。急性腸炎の臨床診断が下された。急性腸炎は食中毒によるものと報告された。経鼻胃管挿入が行われた。患者は，絶食，床上安静及び静脈内輸液蘇生の処置を受けていた。急性腸炎に対して，プリンペラン（メトクロプラミド），ソルデム 3A（糖／塩化カリウム／塩化ナトリウム）及びラクテック（電解液）が投与された。2014 年 6 月 4 日，1：40，患者は治療のため入院し，9：20 頃，腹痛は消失した。2014 年 6 月 5 日，患者は朝から食事摂取を開始した。2014 年 6 月 6 日，食事摂取再開後，腹部症状は認められなかった。2014 年 6 月 6 日，ランダム化割付けから 428 日目，患者は急性腸炎から回復し，同日に退院した。

2015 年 1 月 15 日，ランダム化割付けから 651 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 20 日，試験を終了した。

冠動脈疾患の悪化及び急性腸炎に対し治験薬の投与に変更はなかった。しかし，治験薬は 2014 年 6 月 3 日に一時的に中断され，2014 年 6 月 6 日に再開された。

治験担当医師は，冠動脈疾患の悪化及び急性腸炎と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68401

重篤な有害事象名：回転性めまい（回転性めまい）

被験者背景：74 歳，男性，身長 153 cm，体重 59 kg

合併症：虚血性脳卒中又は出血性卒中（脳血管疾患）（2009 年 7 月 6 日），咳嗽（2012 年 9 月 24 日以降），便秘（2009 年 9 月 10 日以降），胆嚢ポリープ（2005 年 11 月 24 日以降），外尿道口狭窄（2012 年 6 月 17 日以降），腰部脊柱管狭窄症（2008 年 2 月 28 日以降），白内障（2010 年 1 月 5 日以降）

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（シタグリプチン）1 日総量 50 mg，スルホニル尿素薬（グリメピリド）1 日総量 2 mg

回転性めまい発現前 2 週間以内に使用した併用薬：プレタール（シロスタゾール），エパデール S（イコサペント酸エチル），ロートクール 40α（ビタミン E／ビタミン B6／ナトリウム／カリウム），ダイオウ（Rheum palmatum），キジツ（Citrus aurantium），コウボク（Magnolia officinalis 樹皮）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 11 月 2 日投与開始，投与中止。

2012 年 11 月 2 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2014 年 10 月 3 日，ランダム化割付けから 701 日目，患者に中等度の**回転性めまい**が発現した。患者は同日に入院したため，回転性めまいは重篤と考えられた。同日（2014 年 10 月 3 日），回転性めまいによる軽度の嘔吐も発現した。同日，頭部コンピュータ断層撮影を実施したところ，新たな脳梗塞や出血は認められなかった。しかし，患者は自立できなかったため，精査目的で入院となった。磁気共鳴画像を実施したが，新たな脳梗塞は示されなかった。翌日（2014 年 10 月 4 日），患者は耳鼻咽喉科に紹介され，末梢性回転性めまいと診断された。また，末梢性回転性めまいはおそらく気候の変化に起因すると報告された。回転性めまいに対して治療は行われなかったが，回転性めまいの発現中，ソルデム 3a（糖／塩化カリウム／ナトリウム）が投与された。

2014 年 10 月 04 日，ランダム化割付けから 702 日目，患者は回転性めまいから回復し，同日に退院した。

2015 年 3 月 6 日，ランダム化割付けから 855 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 4 月 6 日，治試験を終了した。

回転性めまいに対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，めまいと治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68422

重篤な有害事象名：小脳梗塞（小脳梗塞），脳幹梗塞（脳幹梗塞），死亡（原因不明の死亡）

被験者背景：60 歳，男性，身長 165 cm，体重 71 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，脂質異常症（2006 年 3 月 17 日以降），高血圧（2002 年 3 月以降），冠動脈疾患，労作性狭心症（2011 年 2 月 2 日），経皮的冠動脈形成（2011 年 2 月 2 日），心筋梗塞（2011 年 11 月 16 日），心不全，冠動脈バイパス移植（2011 年 11 月 30 日），小脳梗塞（2011 年 12 月 12 日），高尿酸血症，多血症（2012 年 11 月 10 日以降），脊柱損傷，脊柱損傷の後遺症（1992 年以降），白内障

糖尿病治療薬：α-グルコシダーゼ阻害薬 1 日総量 0.60 mg，スルホニル尿素薬 1 日総量 2 mg

小脳梗塞発症前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），アーチスト（カルベジロール），ヘルベッサー（ジルチアゼム塩酸塩），フランドルテープ（硝酸イソソルビド），タケプロン OD（ランソプラゾール），カリーユニ（ピレノキシン），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2012 年 12 月 1 日投与開始，投与中止。

2012 年 12 月 1 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2013 年 8 月 13 日，ランダム化割付けから 256 日目，患者に中等度の**小脳梗塞**が発現した。入院期間が延長されたため，小脳梗塞は重篤と考えられた。患者は約 4 週間後に入院した。この時点で持続していた事象は，軽度の右黄斑出血（基本語：網膜出血）（発現日：2013 年 2 月 25 日）及び軽度の糖尿病性腎症の悪化（基本語：糖尿病性腎症）（発現日：2013 年 6 月 15 日）であった。2013 年 8 月 13 日，患者はめまいと耳鳴を感じた。2013 年 8 月 31 日，これらの症状は改善しなかったため，患者は来院した。同日（2013 年 8 月 31 日），頭部コンピュータ断層撮影（CT）で左側に慢性硬膜下血腫が認められ，患者は軽度の慢性硬膜下出血（基本語：硬膜下出血）と診断され，経過観察のため帰宅した。2013 年 9 月 2 日，患者は座位から起き上がる際に回転性めまいにより転倒したため救急外来（ER）を受診した。同日（2013 年 9 月 2 日），頭部 CT スキャンを実施したところ，2013 年 8 月 31 日の結果と比較して，慢性硬膜下血腫の増大は認められず，回転性めまいは末梢性と診断された。患者は輸血後に帰宅した。2013 年 9 月 7 日，患者は治験実

施医療機関を受診した。症状は改善しなかったため，同日（2013 年 9 月 7 日），頭部 CT スキャンと脳磁気共鳴画像（MRI）を施行したところ，左側の硬膜下血腫の改善，両大脳半球の新たな梗塞，右前頭葉の陳旧性脳梗塞が認められたため，同日入院となった。小脳梗塞のため，治験を中止した。

小脳梗塞の症状に対し，ベタヒスチンメシル酸塩，プリンペラン（塩酸メトクロプラミド）が投与された。また, 小脳梗塞発現中, ソリタ-T1（グルコース／乳酸ナトリウム／塩化ナトリウム），ソルデム 3A（糖／塩化カリウム／乳酸ナトリウム），デュオアクティブ（創傷治療），コニール（ベニジピン塩酸塩），アムロジン （アムロジピンベシル酸塩）が投与された。小脳梗塞の急性期が過ぎた後，患者は水分補給療法とリハビリテーションを受けた。2013 年 9 月 9 日，リハビリテーションを開始した。同日（2013 年 9 月 9 日），患者に軽度の皮膚剥離（基本語：皮膚剥脱）が発現した。2013 年 10 月 10 日，上下肢の運動失調及び回転性めまいにより，患者はリハビリテーション目的で他院に転院した。

2013 年 10 月 11 日，ランダム化割付けから 315 日目，患者は中等度の**脳幹梗塞**と診断された。脳幹梗塞はその他同等の医学的基準により重篤と考えられた。また，2013 年 10 月 11 日に，患者に中等度の神経因性膀胱及び中等度の高次脳機能障害（基本語：精神的機能障害）が発現した。この時点で持続していた事象は網膜出血，糖尿病性腎症，硬膜下出血であった。脳幹梗塞の発現中，患者は治験薬を休薬していた。

2013 年 10 月 11 日, 左側顔面麻痺を認めた。MRI スキャンで左脳幹に新たな梗塞が確認された。運動失調及び回転性めまいに加え，高次脳機能障害（記憶障害及び課題遂行能力の低下），意欲の低下，頚髄症による痙性及び廃用性の全身筋力低下が認められた。治療の過程で，患者は一定数の運動を行うことができるようになり，全体的な症状の改善が観察された。2014 年 3 月 7 日，患者はリハビリテーションにより改善傾向にあるため，入院期間を 1 カ月延長することを決定した。患者の状態は，一般的な日常生活動作のためにある程度の援助を必要とする程度であった。全四肢の筋力は, 徒手筋力テストにてグレード 3 であり, 運動中に四脚杖で歩くことができたが, 中程度の介助が必要であった。

2014 年 4 月 7 日にメトホルミンが糖尿病の基礎治療に追加され，メトホルミン投与開始後に改善が認められたため，グリメピリドの用量が減量された。同日（2014 年 4 月 7 日），一定の介助は必要であったが機能改善が認められたため，患者は退院した。2014 年 4 月 19 日，患者は脳神経外科，心血管外科の診察を受け，リハビリテーションによる機能改善が認められたと報告された。2014 年 4 月 23 日，患者は，在宅での長期介護が困難であったため，介護施設に入院した。

2014 年 5 月 16 日，患者に軽度の発熱が発現した。

尿路感染症が発熱の原因と診断され，検査が実施された。再度 CT と MRI を実施し，右小脳の新たな梗塞病変を確認した。患者は意識障害の状態であり，呼びかけに応じて目を開けると報告された。医師は，患者に生じている日常生活動作の低下や意識障害は，新たな脳梗塞によるものであると考えた。また，患者の医学的状態は重症であり，意識不明状態のままで改善は認められなかった。脳幹梗塞に対して治療薬は投与されなかったが，脳幹梗塞及び小脳梗塞の発現中，メチコバール（メコバラミン），マグミット（酸化マグネシウム），フェブリク（フェブキソスタット），ウブレチド（ジスチグミン臭化物），ダイアート（アゾセミド），アジルバ（アジルサルタン）が投与された。

2014 年 11 月 19 日，ランダム化割付けから 719 日目，患者は不明の原因により死亡した（基本語：**死亡**）。死亡時，小脳梗塞及び脳幹梗塞は未回復あった。剖検は実施されなかった。2014 年 11 月 21 日，患者の家族に電話で患者の安否を確認したところ，2014 年 11 月 19 日に死亡したことが報告された。

2013 年 9 月 6 日, ランダム化割付けから 280 日目, 小脳梗塞のため治験は中止された。患者は，脳幹梗塞及び死亡発現時，治験薬を投与されていなかった。

治験担当医師は，小脳梗塞，脳幹梗塞及び死亡と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68426

重篤な有害事象名：倦怠感（全身倦怠），頚動脈狭窄（頚動脈狭窄）

被験者背景：75 歳，女性，身長 153 cm，体重 60 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病性ニューロパチー，糖尿病網膜症，脂質異常症，高血圧，冠動脈疾患，心筋梗塞（1996 年 7 月 22 日），冠動脈バイパス移植（1996 年 8 月 19 日），末梢動脈閉塞性疾患（2011 年 5 月 31 日），便秘，爪白癬，嵌入爪，腰痛症，閉経，緑内障，慢性結膜炎，ドライアイ

糖尿病治療薬：インスリン 1 日総量 28 IU

全身倦怠発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），フロセミド，ティアバランス（ヒアルロン酸ナトリウム），モーラス（ケトプロフェン），アスタット（ラノコナゾール），クラビット（レボフロキサシン），マグミット（酸化マグネシウム），ニフェジピン，プラバスタチンナトリウム，ザンタック（ラニチジン），ムコスタ（レバミピド），ラミテクト（テルビナフィン塩酸塩），ディオバン（バルサルタン），レスキュラ（ウノプロストン）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 4 月 2 日投与開始，中断，再開，中断，再開。

2013 年 4 月 2 日，エンパグリフロジン 25 mg による盲検治療を開始した。

2013 年 7 月 25 日，ランダム化割付けから 115 日目，患者に軽度の全身倦怠感（基本語：**倦怠感**）が発現した。倦怠感は，詳細不明の既存の疾患によるものであると報告された。倦怠感が発現したため，治験薬の投与は一時的に中断された。倦怠感に対する治療は行われなかったが，倦怠感発現中に，ブロプレス（カンデサルタンシレキセチル），レバミピド，セファドール（ジフェニドール塩酸塩），インテナース（インドメタシン），カロナール（アセトアミノフェン），ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム二水和物）及び酸化マグネシウムが投与された。

また，倦怠感発現中に，患者に軽度の回転性めまい（発現日：2014 年 10 月 1 日），軽度の股関節痛（基本語：関節痛）（発現日：2014 年 10 月 13 日）及び軽度の症候性低血糖（基本語：低血糖）（発現日：2014 年 10 月 21 日）が発現した。

2015 年 1 月 27 日，ランダム化割付けから 666 日目，患者は中等度の**頚動脈狭窄**と診断された。頚動脈狭窄は医学的に重要であり，重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，回転性めまい及び関節痛であった。頚動脈狭窄発現中，患者は治験薬を休薬していた。2015 年 1 月 27 日，患者は最終経過観察のため来院し，頭部ふらふら感を感じた。観察の結果，患者は脳神経外科に紹介された。2015 年 1 月 27 日，頚動脈超音波検査で，右外頚動脈，左内頚動脈及び左鎖骨下動脈に中等度の狭窄を認めた。さらに，同日（2015 年 1 月 27 日），磁気共鳴画像検査で，両側内頚動脈に高度狭窄を認め，患者は帰宅した。翌日（2015 年 2 月 28 日），患者は頭部ふらふら感のため再度来院した。2015 年 4 月 3 日，頭部ふらふら感は改善した。以前の検査結果及び症状から，頚動脈狭窄が疑われた。頚動脈狭窄は改善しなかったが，患者の症状は安定していた。頚動脈狭窄に対する治療は行われなかったが，頚動脈狭窄発現中に，カンデサルタン及びベタヒスチンメシル酸塩が投与された。

最終報告の時点で，倦怠感及び頚動脈狭窄は未回復であった。

2015 年 1 月 26 日，ランダム化割付けから 665 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 3 日，試験を終了した。

2013 年 10 月 14 日, 倦怠感のため治験薬は一時的に中断され, 2013 年 11 月 26 日に再開された。2014 年 12 月 22 日，治験薬は再度中断され，2015 年 1 月 6 日に再度再開されたが，患者は治験薬の服用を忘れた。頚動脈狭窄発現中，患者は治験薬を休薬していた。

治験担当医師は，倦怠感及び頚動脈狭窄と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68441

重篤な有害事象名：筋痙直（痙直［左足］）

被験者背景：36 歳，女性，身長 161 cm，体重 83 kg

合併症：肥満，高脂血症，高血圧，脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中／脳梗塞，2006 年 11 月 26 日以降），片頭痛，不眠症，パニック障害

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬（ボグリボース）1 日総量 0.6 mg，メトホルミン 1 日総量 500 mg

左足痙直発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），ソレントミン（ブロチゾラム），イブ（イブプロフェン），プラバスタチンナトリウム，ディオバン（バルサルタン）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 10 月 20 日投与開始。

2012 年 10 月 20 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2013 年 7 月 31 日，ランダム化割付けから 285 日目，患者に中等度の左足痙直（基本語：**筋痙直**）が発現した。患者は入院したため，左足痙直は重篤と考えられた。具体的な入院日は報告されなかった。患者は脳梗塞の後遺症と考えられる不全麻痺の状態であった。2013 年 8 月 17 日，患者は軽度の右鵞足炎（基本語：腱炎）を併発していると診断された。2013 年 9 月 3 日から，患者は左下肢痙直のため神経ブロック療法及びリハビリテーション療法を受けた。2013 年 9 月 20 日，患者に 1 回目の軽度の上気道感染（基本語：上気道感染）が発現した。2014 年 1 月 1 日，患者に 2 回目の軽度の上気道感染（基本語：上気道感染）が発現した。2014 年 2 月 17 日，患者はボトックス（オナボツリヌムトキシン A）による治療を受け，副作用の観察のため入院した。2014 年 2 月 18 日，ボトックス療法の副作用はなく，神経ブロック療法の効果も良好であり，ボトックス療法の効果も期待どおりであったため，患者は退院した。2014 年 5 月 9 日又は 2014 年 5 月 10 日，2014 年 2 月 17 日のボトックス注射の効果が不十分であったため，患者は再び左下肢にボトックス注射を受けた。2 回目のボトックス注射による副作用はなかったため，患者は帰宅した。2014 年 9 月 25 日，患者に 3 回目の軽度の上気道感染（基本語：上気道感染）が発現した。2014 年 10 月 2 日，主治医は 3 回目のボトックス療法を実施したが，ボトックス療法の副作用はなかったため，患者は帰宅した。患者は軽度の左第 4 指の接触皮膚炎（基本語：接触皮膚炎）（発現日：

2015 年 1 月 1 日）及び軽度の A 型インフルエンザウイルス感染（基本語：インフルエンザ）（発現日：2015 年 1 月 28 日）と診断された。2015 年 3 月 12 日，主治医は 4 回目のボトックス療法を実施したが，ボトックス治療の副作用はなかったため，患者は帰宅した。左足痙直に対して，マーカイン（ブピバカイン塩酸塩）による治療が行われた。さらに，左足痙直の発現中，エチゾラム，オルメテック（オルメサルタンメドキソミル），メロキシカム，テプレノン，ヒスタミンエースカプセル（クレマスチンフマル酸塩／アセトアミノフェン／塩化リゾチーム），タッチロン（ケトプロフェン），SP トローチ（デクリニウム塩化物），ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム），カームダン（アルプラゾラム），ジキナ顆粒（アセトアミノフェン／クロルフェニラミンマレイン酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩），ガスター（ファモチジン），プレドニゾロン，クラリス（クラリスロマイシン），オノン（プランルカスト半水和物），セフカペンピボキシル塩酸塩，トラネキサム酸，サラザック（サリチルアミド／アセトアミノフェン／無水カフェイン／プロメタジンメチレンジオキシサリチル酸塩），マイザー（ジフルプレドナート），アクアチム（ナジフロキサシン），オラセフ（セファレキシン），エピナスチン塩酸塩，ナパ（アセトアミノフェン），ブロチゾラム及びタミフル（オセルタミビルリン酸塩）が投与された。

最終報告の時点で，左足痙直は未回復であった。

2015 年 2 月 11 日，ランダム化割付けから 845 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 19 日，試験を終了した。

左足痙直に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，左足痙直と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68443

重篤な有害事象名：うっ血性心不全（うっ血性心不全），心筋虚血（虚血性心疾患）

被験者背景：74 歳，男性，身長 148 cm，体重 58 kg

合併症：糖尿病網膜症，糖尿病性腎症，高脂血症（2007 年 11 月 13 日以降），高血圧，うっ血性心不全（2012 年 10 月 11 日～2012 年 11 月 22 日），慢性心不全，冠動脈疾患，心筋梗塞（1997 年），脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中，2010 年 2 月 16 日），末梢神経障害（非糖尿病性），肺炎（2012 年 10 月 10 日），急性気管支炎（2012 年 10 月 7 日），貧血

糖尿病治療薬：スルホニル尿素薬 1 日総量 7.5 mg，α-グルコシダーゼ阻害薬 1 日総量 150 mg

うっ血性心不全発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），フランドルテープ（硝酸イソソルビド），ローコール（フルバスタチン），フルイトラン（トリクロルメチアジド)

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 10 月 24 日投与開始，投与中止。

2012 年 10 月 24 日，エンパグリフロジン 10 mg による盲検治療を開始した。

2015 年 2 月 23 日，ランダム化割付けから 853 日目，患者は中等度の**うっ血性心不全**と診断された。患者は同日入院したため，うっ血性心不全は重篤と考えられた。うっ血性心不全発現中，患者は治験薬を休薬していた。治験担当医師は，事象は治験薬を中止したことにより発現した可能性があると判断した。したがって，治験薬の利尿作用は消失していた。患者は屋外で仕事中に圧迫感を感じた。患者は転倒して咳嗽を認めた。2015 年 2 月 22 日，患者は咳嗽及び胸部圧迫感のため救急外来を受診した。胸部 X 線にて胸水を認め，脳性ナトリウム利尿ペプチドの測定結果は 251 であった（単位及び正常範囲は報告されなかった）。2015 年 2 月 23 日，患者は入院した。心電図にて ST 上昇を認め，心エコーにて前壁右下にびまん性の軽度運動低下を認めた。2015 年 2 月 23 日のコンピュータ断層撮影にて，肺門部に顕著なすりガラス陰影，両側冠動脈の石灰化及び胸水を認めた。これらの所見により，大動脈弁の石灰化及び心不全が疑われた。うっ血性心不全に対してアタラックス-P（ヒドロキシジン塩酸塩），酸素，シグマート（ニコランジル），ソルデム 1（ブドウ糖／L-乳酸ナトリウム／塩化ナトリウム），ハンプ（カルペリチド），ダイアート（アゾセミド）及びスピロノラクトンが投与され，うっ血性心不全発現中，ヒアレイン（ヒアルロン酸ナトリウム），ヘパリン，オイパロミン（イオパミドール），ニトロール（硝酸イソソルビド），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），ニコランマート（ニコランジル）及びリバロ（ピタバスタチンカルシウム）が投与された。2015 年 3 月 6 日，心カテーテル検査にて左前下行枝に 75%及び左回旋枝に 90%の狭窄を認め，駆出率は 29%であった。

2015 年 3 月 6 日，ランダム化割付けから 864 日目，患者は重度の虚血性心疾患（基本語：**心筋虚血**）と診断された。入院期間が延長されたため，虚血性心疾患は重篤と考えられた。診断，臨床検査又は処置に関する詳細は報告されなかった。虚血性心疾患発現中，患者は治験薬を休薬していた。虚血性心疾患に対して，フォルセニッド（センノシド A+B），レシカルボン，ゾピクロン，アルブミナー（ヒトアルブミン），セファゾリンナトリウム，ドブタミン，イノバン（ドパミン塩酸塩），フェンタニル，ニトロール（硝酸イソソルビド），ノルエピネフリン，プロポフォール，テイコプラニン，ボルヒール，エフェドリン塩酸塩，ケイツー（メナテトレノン），パパベリン塩酸塩，ノバミン（プロクロルペラジン），プロタミン，アルチバ（レミフェンタニル塩酸塩），エスラックス（ロクロニウム臭化物），含糖酸化鉄，セボフレン（セボフルラン），リカバリン（トラネキサム酸），酸素及び血漿が投与され，輸血が行われた。

2015 年 3 月 14 日，ランダム化割付けから 872 日目，患者はうっ血性心不全から回復し，退院した。冠動脈バイパス移植（CABG）のための再入院が予定されたが，詳細は入手できなかった。

最終報告の時点で，虚血性心疾患は未回復であった。

2015 年 2 月 17 日，ランダム化割付けから 847 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 24 日，試験を終了した。

うっ血性心疾患及び虚血性心疾患の発現中，患者は治験薬を休薬していた。

治験担当医師は，うっ血性心不全と治験薬との因果関係はあると評価した。治験担当医師は，虚血性心疾患と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68446

重篤な有害事象名：狭心症（労作性狭心症），無症候性心筋梗塞（最近の心筋梗塞［無症候性］）

被験者背景：63 歳，女性，身長 158 cm，体重 58 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，高脂血症（2006 年 4 月 24 日），高血圧（2012 年 7 月 25 日），脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中，2012 年 7 月 22 日），便秘，変形性関節症，下肢（限局性）筋肉痛，閉経，眼脂，白内障

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬（ボグリボース）1 日総量 0.90 mg，メトホルミン 1 日総量 500 mg

労作性狭心症発現前 2 週間以内に使用した併用薬：ロキソニンテープ（ロキソプロフェン），カリーユニ（ピレノキシン），プロラノン（プラノプロフェン），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），コーラック（ビサコジル），ブロプレス（カンデサルタンシレキセチル），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩），マグラックス（酸化マグネシウム），アローゼン（センナ），ミオコール（ニトログリセリン），オイパロミン 370（イオパミドール），コアベータ（ランジオロール塩酸塩）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 1 月 10 日投与開始，投与中止。

2013 年 1 月 10 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2014 年 7 月 28 日，ランダム化割付けから 565 日目，患者は重度の労作性狭心症（基本語：**狭心症**）と診断された。患者は 1 日後に入院となったため，労作性狭心症は重篤と考えられた。この時点で持続していた有害事象は，軽度の便秘の悪化（基本語：便秘）（発現日：2013 年 1 月 10 日）及び中等度の左足関節捻挫（基本語：靭帯捻挫）（発現日：2014 年 1 月 25 日）であった。狭心症のため，治験薬の投与を中止した。

2014 年 7 月 23 日，心電図にて T 波逆転を認めたが，異常 Q 波及び ST 低下は認められなかった。患者は無症状であった。2014 年 7 月 26 日，冠動脈コンピュータ断層撮影にて，右冠動脈（RCA），左主幹及び左前下行枝（LAD）に重度の狭窄（約 75～90%と推定）を伴う混合型プラークを認めた。さらに，患者は冠動脈の 3 枝病変が疑われ，狭窄と 3 枝冠動脈石灰化を伴うことが報告された。治験担当医師は心筋虚血を疑った。

2014 年 7 月 29 日，患者は精査目的で入院し，冠動脈造影（CAG）検査を受けた。

2014 年 7 月 30 日，ランダム化割付けから 567 日目，患者は軽度の最近の心筋梗塞（無症候性）（基本語：**無症候性心筋梗塞**）と診断された。患者は入院に至ったため，無症候性心筋梗塞は重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，便秘及び靭帯捻挫であった。無症候性心筋梗塞のため，治験薬は中止された。患者は右房から CAG を受け，冠動脈石灰化を伴う RCA の多発びまん性 75%狭窄，LAD の 50%狭窄，左冠動脈回旋枝の末梢びまん性 50～75%狭窄，及び心尖部肥大が認められた。狭心症及び無症候性心筋梗塞が確認された。

2014 年 7 月 31 日，患者は冠動脈造影後の身体状態に変化なく退院した。2014 年 8 月 12 日，患者は軽度歯髄炎と診断された。2014 年 8 月 12 日，治験担当医師は有害事象の診断を，陳旧性心筋梗塞の疑いから最近の心筋梗塞の疑いに変更した。2014 年 8 月 19 日，患者は冠動脈バイパス移植（CABG）のために再び入院した。2014 年 8 月 27 日に CABG を施行し，患者の左内胸動脈（LITA）と LAD，伏在静脈グラフト（SVG）と RCA，及び SVG□左回旋（LCx）を吻合した。

2014 年 8 月 31 日，軽度の迷走神経反射（一過性の意識消失）（基本語：失神寸前の状態）と診断された。2014 年 9 月 12 日，患者は手術後に確定 CAG を受け，LITA-LAD，SVG-RCA，及び SVG-4 房室結節枝のグラフトの開存性は良好であった。狭心症に対し，ニコランマート（ニコランジル）が投与された。無症候性心筋梗塞に対し，バイアスピリン（アセチルサリチル酸），フォルセニッド（センノシド A／B），ゾピクロン，テレミンソフト（ビサコジル），ブミネート（アルブミン），チチナ（カルバゾクロム），ラセナゾリン（セファゾリン），エフェドリン塩酸塩，ヴィーン F（ナトリウム／カリウム／カルシウム／塩化物／酢酸塩），フロセミド，バソレーター（ニトログリセリン），ヘスパンダー（ヒドロキシエチルデンプン），ネオシネジン（フェニレフリン），プロタミン，アルチバ（レミフェンタニル），エスラックス（ロクロニウム），セボフレン（セボフルラン），メイロン 8.4%（炭酸水素ナトリウム），リカバリン（トラネキサム

酸），ニトロール（硝酸イソソルビド），オメプラール（オメプラゾール），新鮮凍結血漿，プロポフォール，濃厚赤血球，シグマート（ニコランジル），ドブタミン，イノバン（ドパミン），オノアクト（ランジオロール），ノルアドレナリン，ハンプ（カルペリチド），セツ（セチリジン），フェンタニル，テイコプラニン，ソルデム 3a（糖／塩化カリウム／ナトリウム），ソルデム 1（グルコース／塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム），酸素，アルブミナー（アルブミン），ソルコーテフ（ヒドロコルチゾン），ネオプラミル（メトクロプラミド），ヘパリンナトリウム，アーチスト（カルベジロール），ランソプラゾール，スローケー（塩化カリウム），スピロノラクトン，ワルファリン，グルコース，フェジン（ショ糖鉄），ミラクリッド（ウリナスタチン），パントール（デクスパンテノール），クエン酸第一鉄ナトリウム，ピオクタニン（メチルロザニリン），ソレントミン（ブロチゾラム），ゾルピデム，ロゼレム（ラメルテム）が投与され，リハビリテーション療法が行われた。また，狭心症及び無症候性心筋梗塞の発現中，キシロカイン（リドカイン）及びペリオドン（シンコカイン塩酸塩／パラホルムアルデヒド）も投与された。

治験担当医師は，高い気温による脱水状態及び治験薬の薬理作用により狭心症及び無症候性心筋梗塞が発現したと報告した。

2014 年 9 月 17 日，ランダム化割付けから 616 日目，患者は狭心症及び無症候性心筋梗塞から回復し，同日退院した。

2014 年 8 月 6 日，ランダム化割付けから 574 日目の狭心症及び無症候性心筋梗塞のため，治験薬は中止された。

治験担当医師は，狭心症及び無症候性心筋梗塞と治験薬との因果関係はあると評価した。

被験者番号 68462

重篤な有害事象名：2 型糖尿病（2 型糖尿病の悪化），肝機能異常（肝機能障害），乳癌（左乳癌［悪性］，胆管癌（胆管癌［悪性］））

被験者背景：71 歳，女性，身長 150 cm，体重 60 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病網膜症，脂肪肝（2011 年 4 月 14 日以降），黄疸，高コレステロール血症（1983 年以降），高血圧（1983 年），狭心症（2007 年），冠動脈疾患（虚血性心疾患，2007 年以降），冠動脈バイパス移植（2012 年 11 月 1 日），腸管運動障害，トリコフィトン感染症（2011 年 4 月 14 日以降），変形性膝関節症（1990 年以降），肩腕症候群（2010 年 4 月 14 日以降），不眠症（2010 年 1 月 12 日以降），白内障（2004 年以降），疲労

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（シタグリプチン），1 日総量 50 mg，メトホルミン 1 日総量 750 mg，スルホニル尿素薬（グリメピリド）1 日総量 3 mg

2 型糖尿病の悪化発現前 2 週間以内に使用した併用薬 : バイアスピリン（アセチルサリチル酸），アムロジピン，ビオフェルミン（ビフィズス菌／フェカリス菌／アシドフィルス菌），メインテート（ビソプロロールフマル酸塩），ブロプレス（カンデサルタンシレキセチル），ゼチーア（エゼチミブ），セルタッチ（フェルビナク），ヒアレイン（ヒアルロン酸ナトリウム），ニトロール（硝酸イソソルビド），アダラート（ニフェジピン），リスミー（リルマザホン塩酸塩），チクロピジン塩酸塩

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2012 年 12 月 3 日投与開始，投与中止。

2012 年 12 月 3 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2014 年 3 月 5 日，ランダム化割付けから 458 日目，患者は中等度の 2 型糖尿病の悪化（基本語：**2 型糖尿病**）と診断された。患者は 26 日後に入院したため，2 型糖尿病の悪化は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の高血圧の悪化（発現日：2013 年 4 月 20 日）であった。

治験担当医師は，グリコヘモグロビン（HbA1c）が試験開始後に低下したが，その後徐々に上昇したと報告した。患者は食事療法及び運動療法の遵守を指示されたが，HbA1c はさらに上昇した。2014 年 3 月 31 日，患者は血糖コントロールの悪化により入院した。患者は再度栄養指導を受け，血糖コントロールは徐々に改善した。2 型糖尿病の悪化に対する治療は行われなかった。

臨床検査結果（HbA1c 及び血糖）を表 1 に示した。

Laboratory parameter	HbA1c	Blood glucose	Blood glucose						Comments
			Before Breakfast	After Breakfast	Before lunch	After lunch	Before dinner	After dinner	
Normal range, units	- %	- mg/dL	80-112 mg/dL*						
02 Nov 2012	-	141*# (high*)	-	-	-	-	-	-	
06 Nov 2012	9.0*# (high*)	-	-	-	-	-	-	-	
07 Nov 2012	9	-	-	-	-	-	-	-	Screening
15 Nov 2012	-	162	-	-	-	-	-	-	Run-in
03 Dec 2012	8.8	210	-	-	-	-	-	-	Start of study drug

Laboratory parameter	HbA1c	Blood glucose	Blood glucose						Comments
			Before Breakfast	After Breakfast	Before lunch	After lunch	Before dinner	After dinner	
Normal range, units	- %	- mg/dL	80-112 mg/dL*						
08 Jan 2014	8.8*# (high*)	134*# (high*)	-	-	-	-	-	-	
05 Mar 2014	8.7	153	-	-	-	-	-	-	
	9.0*# (high*)	149*#	-	-	-	-	-	-	
31 Mar 2014	-	-	**162***	**241***	**133***	**134***	**184***	**259***	
01 Apr 2014	8.9*# (high*)	157*# (high*)	-	-	-	-	-	-	
04 Apr 2014	-	-	**148***	216* [b]	-	161* [b]	-	214* [b]	
09 Apr 2014	-	-	**148***	-	-	-	-	-	
14 Apr 2014	-	130*# (high*)	**135***	208* [b]	85* [b]	155* [b]	158* [b]	167* [b]	
16 Apr 2014	-	-	**135***	-	-	-	-	-	
20 May 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	End of study drug
24 Dec 2014	6.4	-	-	-	-	-	-	-	

'-' represents values not reported; * values from SAE report; # units and normal range not reported, b: normal range not reported

2014 年 4 月 1 日，ランダム化割付けから 485 日目，患者は中等度の肝機能障害（基本語：**肝機能異常**）と診断された。肝機能障害は医学的に重要であり，重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は高血圧であった。また，同日（2014 年 4 月 1 日），患者に軽度の右肘関節腫脹（基本語：関節腫脹），中等度の黄疸（基本語：黄疸）及び中等度の疲労が発現した。肝機能障害のため，治験薬の投与は永続的に中止された。2014 年 4 月 1 日，2 型糖尿病の悪化による入院中，血液検査で肝機能異常が明らかになった。当初，肝機能検査異常は，合併症の脂肪肝によるものと疑われた。2014 年 4 月 7 日，患者は軽度の胆石症（基本語：胆石症）と診断された。2014 年 4 月 8 日，患者はコンピュータ断層撮影（CT）スキャンを受けた（検査結果は報告されなかった）。3 日後の 2014 年 4 月 11 日，患者は磁気共鳴胆道膵管撮影（MRCP）を受けた。2014 年 4 月 15 日，MRCP で肝門部の狭窄が認められ，胆管癌が疑われた。肝機能異常の原因を再考し，胆管癌による肝門部狭窄によるものと判断された。

2014 年 4 月 18 日，ランダム化割付けから 502 日目，患者は 2 型糖尿病の悪化から回復し，同日，退院した。2014 年 4 月 24 日，患者は再度 CT スキャンを受けた。翌日（2014 年 4 月 25 日），患者は心エコー検査を受けた（検査結果は報告されなかった）。2014 年 5 月 8 日，患者は精査目的で入院した。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）及びアラニンアミノトランス

フェラーゼ（ALT）値が基準値上限の 5 倍を超えていることが確認された。肝機能障害は，胆管癌の疑い及び AST 及び ALT 値上昇に起因していた。同日（2014 年 5 月 8 日），治験担当医師は閉塞性黄疸を認め，肝機能障害と判断した。また，同日（2014 年 5 月 8 日），肝機能障害のためスルホニル尿素薬による糖尿病治療を中止した。2014 年 5 月 8 日，国際標準比は 1.13 IU/L，コリンエステラーゼ値は 332 IU/L（正常範囲［NR］：185～431 IU/L）であった。空腹時血糖値は 216 mg/dL（NR：80～112 mg/dL）であった。4 日後の 2014 年 5 月 12 日，アミラーゼ値は 92 IU/L（NR：37～125 IU/L）であった。2014 年 5 月 13 日，クレアチンキナーゼ（筋脳）は 4 IU/L（NR : 25 IU/L），コエルロプラスミンは 44.3（単位及び NR は報告されなかった）及びトランスフェリンは 44.3（単位及び NR は報告されなかった）であった。患者は肝機能障害に対してウルソデオキシコール酸による治療を受けた。退院日に関する詳細は報告されなかった。

臨床検査結果（総ビリルビン，AST，ALT，アルカリホスファターゼ（ALP），乳酸脱水素酵素（LDH），クレアチンキナーゼ（CK），γ-グルタミルトランスフェラーゼ（GGT）及びリパーゼ）を表 2 に示した。

Laboratory parameter	Bilirubin total	AST	ALT	ALP	LDH	CK	GGT	Lipase	Comment
Normal range, units	3-21 µmol/L	10-36 IU/L	6-37 IU/L	40-100 IU/L	80-240 IU/L	24-160 IU/L	9-55 IU/L	0-60 U/L	
11 Jul 2011	0.23#**	22#**	16#**	-	-	-	-	-	
02 Nov 2012	-	30#**	**31**#** (high)**	-	-	-	75#** (high)**	-	
07 Nov 2012	-	35	32	80	-	-	-	-	Screening
15 Nov 2012	3	**41**	37	92	209	69	-	**76**	Run-in
03 Dec 2012	3	**39**	**43**	**103**	207	64	-	**66**	Start of study drug
28 Dec 2012	-	34	**38**	**102**	-	-	**87**	-	
27 Feb 2013	5	32	31	85	186	64	-	48	
12 Jun 2013	3	28	29	89	190	68	-	50	
04 Dec 2013	5	30	**41**	97	191	74	-	53	
05 Mar 2014	**2**	35	36	96	184	53	-	42	
01 Apr 2014	-	**42**#** (high)**	**89**#** (high)**	-	-	-	**707**#** (high)**	-	
14 Apr 2014	0.41#**	33#**	**43**#** (high)**	-	-	-	**1062**#** (high)**	-	
Unspecified day	**0.30**** (NR: 0.45-1.20 mg/dL)	**13**** (NR: 23-33 IU/L)	**6**** (NR: 10-27 IU/L)	**115**** (NR: 359-496 IU/L)	**119**** (NR: 141-229 IU/L)		**10**** (NR: 47-176 IU/L)		

Laboratory parameter	Bilirubin total	AST	ALT	ALP	LDH	CK	GGT	Lipase	Comment
Normal range, units	3-21 µmol/L	10-36 IU/L	6-37 IU/L	40-100 IU/L	80-240 IU/L	24-160 IU/L	9-55 IU/L	0-60 U/L	
24 Apr 2014	-	**138**#** (high)**	**138**#** (high)**	**1782**#** (high)**	**254**#** (high)**	-	**2084.2**#** (high)**	-	
08 May 2014	-	**254**#** (high)**	**314**#** (high)**	2189[a]**	**333**#** (high)**	**33**#** (low)**	**3756.8**#** (high)**	-	
12 May 2014	-	-	-	**1769**[a]**	-	-	-	-	
13 May 2014	-	-	-	-	-	**25**[b]**	-	51#**	
20 May 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	End of study drug
29 May 2014	-	**46**#** (high)**	**43**#** (high)**	-	-	-	**989.4**# (high)**	-	
24 Dec 2014	5	31	15	**178**	177	32	-	46	
28 Jan 2015	7	22	11	**149**	142	26	**145**	48	

'-' indicates values not reported; * indicate no units; values in bold indicate abnormal values; ** values are taken from SAE report; [a] normal range for ALP was 115-359 IU/L; [b] normal range for CK was 45-163 IU/L, #: units and normal range not reported

2014 年 5 月 16 日，ランダム化割付けから 530 日目，患者は重度の悪性左乳癌（基本語 : **乳癌**）と診断された。患者は再入院となったため，悪性左乳癌は重篤と考えられた。具体的な入院日は報告されなかった。この時点で持続していた事象は，高血圧，黄疸，疲労及び胆石症であった。悪性左乳癌発現日（2014 年 5 月 16 日），CT スキャン（2014 年 4 月 24 日実施）で胸部に陰影が認められた。細胞診の結果，左乳癌（1.5 cm，NTD2 cm，Tc1N0M0，ステージ I）が認められた。腫瘍は小さく，転移がないことが示唆された。患者は乳癌に対してフェマーラ（レトロゾール）による治療を受けた。退院日に関する詳細は報告されなかった。2014 年 7 月 29 日，患者は，胆管癌のため，拡大肝右葉切除及び胆管切除を受けた。

2014 年 8 月 7 日，ランダム化割付けから 613 日目，患者は重度の悪性胆管癌（基本語 : **胆管癌**）と診断された。患者は再入院となったため，悪性胆管癌は重篤と考えられた。具体的な入院日は報告されなかった。胆管癌の発現中，患者は治験薬を休薬していた。この時点で持続していた事象は，高血圧，黄疸及び疲労であった。同日（2014 年 8 月 7 日），組織診断により，20×10 mm，ステージ IVA，細胞診 T4N0M0 及びクラス III の胆管癌が明らかになり，悪性胆管癌と診断された。患者は胆管癌に対し放射線療法を受けた。2014 年 11 月 28 日，患者は癌センターから退院した。2015 年 1 月 28 日，ランダム化割付けから 787 日目，患者は胆管癌から回復した。肝機能障害，乳癌及び胆管癌の発現中に，ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム），ヒルドイド（ヘパリン類似物質），ビオスリー（細菌），マグミット（酸化マグネシウム），カロナール（アセトアミノフェン）及びアンブロキソールが投与された。

最終報告の時点で，肝機能障害及び乳癌は未回復であった。

2 型糖尿病の悪化及び乳癌に対し治験薬の投与に変更はなかった。2014 年 5 月 20 日，ランダム化割付けから 534 日目，肝機能障害のため，治験薬の投与は永続的に中止された。胆管癌の発現中，患者は治験薬を休薬していた。

2015 年 1 月 28 日，プロトコールに従って試験を終了した。

治験担当医師は，2 型糖尿病の悪化，肝機能障害，乳癌及び胆管癌と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68465

重篤な有害事象名：狭心症（労作性狭心症）

被験者背景：65 歳，男性，身長 159 cm，体重 66 kg

合併症：高脂血症（2008 年 11 月 25 日以降），高血圧，狭心症（2011 年 4 月 25 日），冠動脈疾患，冠動脈バイパス移植（2011 年 11 月 16 日），睡眠時無呼吸症候群（2008 年 11 月 25 日以降），逆流性食道炎（2011 年 5 月 24 日以降），脂肪肝（2010 年 1 月 18 日以降），左副腎腫瘍（良性）（2008 年 11 月 25 日以降），食物アレルギー（2011 年以降），白内障（2008 年 11 月 4 日以降），近視性乱視（2008 年 11 月 4 日以降）

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（シタグリプチンリン酸塩）1 日総量 100 mg

狭心症発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），アテレック（シルニジピン），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム），ニコランマート（ニコランジル），オルメテック（オルメサルタンメドキソミル）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 2 月 1 日投与開始，投与中止。

2013 年 2 月 1 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2013 年 12 月 28 日，ランダム化割付けから 331 日目，患者は中等度の労作性狭心症（基本語：**狭心症**）と診断された。患者は 30 日後に入院したため，労作性狭心症は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の趾爪皮下血腫（基本語：皮下血腫）（発現日：2013 年 7

月 23 日）であった。狭心症は，合併症である狭心症の進行と報告された。2013 年 12 月 28 日，患者に労作時胸痛を認め，2014 年 1 月 6 日にも再び認めた。狭心症に対してミオコール（ニトログリセリン）及びフランドルテープ（硝酸イソソルビド）による治療が行われた。治療に対する反応は良好であった。しかしながら，その後，胸痛は安静時にも認められるようになった。

2014 年 1 月 27 日，患者は検査のため入院した。同日（2014 年 1 月 27 日），患者は軽度の便潜血陽性と診断された。さらに，心電図検査にて洞調律及び非特異的 T 波異常を認めた。血圧脈波分析にて左右足動脈の硬化が疑われた。2014 年 1 月 28 日，心筋シンチグラフィにて虚血が疑われた。同日（2014 年 1 月 28 日），心エコー検査にて左室壁運動異常を認めた。2014 年 1 月 29 日，冠動脈造影及びカテーテル検査にて，左回旋枝の#13 に 90%の高度狭窄を認めた。2014 年 1 月 31 日，患者は軽度の十二指腸ポリープ，軽度の食道裂孔ヘルニア（基本語：裂孔ヘルニア）及び軽度の便秘と診断された。2014 年 2 月 3 日，患者は軽度の痔核と診断された。

2014 年 2 月 7 日，経皮的冠インターベンション（PCI）が行われた。PCI 後の狭窄は 0%であった。同日（2014 年 2 月 7 日），患者は軽度の穿刺部位血腫（基本語：穿刺部位出血）及び軽度の穿刺部位皮下出血（基本語：穿刺部位出血）と診断された。2014 年 2 月 8 日，ステント留置により左回旋枝の外側枝血管 1 本が閉塞していた。同日（2014 年 2 月 8 日），クレアチンホスホキナーゼ（CPK）487 及びクレアチンキナーゼ MB（CK-MB）49.4 であった（CPK 及び CK-MB の単位及び正常範囲は報告されなかった）。翌日（2014 年 2 月 9 日），CPK 287 及び CK-MB 23.6 であった（CPK 及び CK-MB の単位及び正常範囲は報告されなかった）。事象発現中，塩化タリウム（Ti 201），ニトロール（三硝酸グリセリン），オイパロミン（イオパミドール），ペンレステープ（リドカイン），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），ポビドンヨード，ソルラクト（塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム／塩化カリウム／塩化カルシウム二水和物），ガスコン（ジメチコン），ミンクリア（レボメントール），プロナーゼ，炭酸水素ナトリウム，センノシド A+B，ラキソベロン（ピコスルファートナトリウム），グルカゴン，モビプレップ（ポリエチレングリコール），アクチット，ニトプロ（ニトロプルシドナトリウム）及びニコランジルが投与された。2014 年 2 月 10 日，ランダム化割付けから 375 日目，患者は狭心症から回復し，退院した。

2015 年 3 月 5 日，ランダム化割付けから 763 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 4 月 6 日，試験を終了した。

狭心症に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，狭心症と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68466

重篤な有害事象名：起立性低血圧（体位性低血圧），肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板断裂）

被験者背景：60 歳，男性，身長 160 cm，体重 65 kg

合併症：高脂血症（2011 年 2 月 10 日以降），高血圧，狭心症（2011 年 1 月 25 日），冠動脈疾患，冠動脈バイパス移植（2012 年 1 月 23 日），歯肉腫脹（2012 年 8 月 7 日以降），びらん性胃炎（2008 年 4 月 2 日以降），慢性膵炎（2008 年 4 月 2 日以降），膵嚢胞（2008 年 4 月 2 日以降），脂肪肝（2008 年 4 月 2 日以降），肝嚢胞（2008 年 4 月 16 日以降），高尿酸血症（2010 年 2 月 8 日以降），腎嚢胞（2008 年 4 月 16 日以降），腰痛症（2011 年 7 月 12 日以降）

糖尿病治療薬：なし

体位性低血圧発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），ザイロリック（アロプリノール），メインテート（ビソプロロールフマル酸塩），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），ニトロール（硝酸イソソルビド），アイトロール（一硝酸イソソルビド），モーラステープ（ケトプロフェン），タケプロン（ランソプラゾール），オルメテック（オルメサルタンメドキソミル），クレストール（ロスバスタチンカルシウム），アダラート-CR（ニフェジピン）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 3 月 5 日投与開始。

2013 年 3 月 5 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2013 年 4 月 9 日，ランダム化割付けから 36 日目，患者は軽度の体位性低血圧（基本語：**起立性低血圧**）と診断された。この事象は，アダラート-CR（ニフェジピン）による治療が原因であると考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の歯肉腫脹（基本語：歯肉腫脹）（発現日：2013 年 2 月 19 日）であった。2013 年 4 月 9 日のバイタルサインは入手できなかったが，2013 年 4 月 23 日の平均血圧は 120/74 mmHg，脈拍数は 50 bpm であった。体位性低血圧に対する治療は行われなかった。2013 年 4 月 30 日，ランダム化割付けから 57 日目，患者は体位性低血圧から回復した。

2014 年 2 月（日付不明），ランダム化割付けから 348 日目（正確な日付は入手できなかったため，ランダム化割付けからの日数は発現日を 2014 年 2 月 15 日と判断して計算した），患者は中等度の肩回旋筋腱板断裂（基本語：**肩回旋筋腱板症候群**）と診断された。患者は後に入院に至ったため，この事象は重篤と考えられた。具体的な入院日は報告されなかった。この時点で唯一持続していた事象は，歯肉腫脹であった。2014 年 2 月（日付不明），患者は雪道で転倒した。転倒

は軽度と考えられた。患者は整形外科医の診察を受け，肩回旋筋腱板断裂と診断されたが，診断パラメータに関する詳細は入手できなかった。治験担当医師は，雪道で転倒したことによる偶発的事象であると評価した。緊急治療は必要とされず，2014 年 2 月（日付不明），患者は転倒から回復した。また，患者に軽度の感冒（基本語：鼻咽頭炎）（発現日：2014 年 2 月 22 日）及び軽度の下痢（発現日：2014 年 9 月 5 日）が発現した。2014 年 12 月 16 日，患者は肩に異常を感じ，肩回旋腱板断裂の手術のため入院した。入院翌日（2014 年 12 月 17 日），患者は肩回旋筋腱板断裂の手術を受けた。2014 年 12 月 25 日，破傷風トキソイドが投与され，患者はリハビリテーション療法を受けるため転院した。また，肩回旋筋腱板症候群の発現中に，コニール（ベニジピン塩酸塩），ビオフェルミン（ビフィズス菌）及びフェブリク（フェブキソスタット）が投与された。患者はリハビリテーションのために毎日病院を訪れていた。2015 年 1 月 17 日，患者は退院した。

最終報告の時点で，肩回旋筋腱板断裂は未回復であった。

2015 年 1 月 05 日，ランダム化割付けから 672 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 10 日，試験を終了した。

体位性低血圧及び肩回旋筋腱板症候群に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，体位性低血圧及び肩回旋筋腱板症候群と治験薬との因果関係ないと評価した。

被験者番号 68502

重篤な有害事象名：膵癌（悪性膵癌），間質性肺疾患（間質性肺炎）

被験者背景：70 歳，男性，身長 160 cm，体重 67 kg

合併症：糖尿病性網膜症，高脂血症（2009 年 7 月），高血圧（2008 年），心房細動，脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中，2008 年 4 月 10 日），小脳出血（2008 年 4 月 11 日），接触皮膚炎，両側性白内障，元喫煙者（1 日 20 本，48 年間，2010 年喫煙中止）

家族歴：胃癌（母），咽頭癌（姉妹）

糖尿病治療薬：メトホルミン 1 日総量 750 mg，スルホニル尿素薬（グリメピリド）1 日総量 1 mg

膵癌発現前 2 週間以内に使用した併用薬：アルフロシン（ドキサゾシンメシル酸塩），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），パリエット（ラベプラゾールナトリウム），ミカムロ（テルミサルタン／アムロジピン）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 1 月 9 日投与開始，投与中止。

2013 年 1 月 9 日，エンパグリフロジン 25mg の投与を開始した。

2013 年 9 月 9 日，ランダム化割付けから 244 日目，患者は中等度の悪性膵癌（基本語：**膵癌**）と診断された。患者は 6 週間後に入院し，19 週間後に死亡に至ったため，この事象は重篤と考えられた。膵癌のため，治験薬は中止された。患者に下腹部不快感を 10 日間認めていた。2013 年 9 月 19 日，患者は消化器内科専門医の診察を受け，腸管疾患に対して治療薬が処方された。7 日後の 2013 年 9 月 26 日，患者はコンピュータ断層撮影（CT）スキャン，腹部超音波検査及び血液検査を受けた。さらに 7 日後の 2013 年 10 月 3 日，消化器内科専門医は膵癌を疑った。CT スキャンでは，膵頭部癌を認め，上腸間膜動脈浸潤は陽性であった。癌抗原 19-9（CA19-9）は，2 未満（単位は報告されなかった）であった。腹部超音波検査では，所見は認められなかった。

9 日後の 2013 年 10 月 12 日，外科医は膵癌の診断を確定した。膵癌の疑いは，これまで所見が認められていなかった磁気共鳴画像法及び超音波検査によっても確認されたが，後に膵頭部癌と判明した。膵癌が進行期であったため，試験開始前に膵頭部癌が疑われたと報告された。膵癌はステージ 4 に分類されたが，試験開始前に膵癌の所見は認められなかった（TNM 分類は報告されなかった）。

3 日後の 2013 年 10 月 15 日，患者は入院し，ジェムザール（ゲムシタビン塩酸塩）による抗癌治療 3 コース中 1 コース目を開始した。膵癌のため，治験薬は永続的に中止された。また，膵癌の発現中，患者はブロチゾラム，デキサルチン（デキサメタゾン），フェロミア（クエン酸第一鉄），オキシコンチン塩酸塩，リパクレオン（パンクレリパーゼ），ポステリザン（大腸菌細胞成分／代謝産物），センナリド（センノシド A+B／カルシウム），リンデロン VG（ベタメタゾン 17α-吉草酸エステル／ゲンタマイシン硫酸塩），イオベリン（イオヘキソール），ミヤ BM（酪酸菌），バロス（ジメチコン／炭酸水素ナトリウム），グルカゴン，ブスコパン（ブチルスコポラミン），アネトカイン（リドカイン塩酸塩），ムーベン（ポリエチレングリコール電解質洗浄液），シンラック（ピコスルファートナトリウム），デキサート（デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム），ポララミン（d-クロルフェニラミンマレイン酸塩），ソリューゲン F（酢酸リンゲル液），スリノフェン（ロキソプロフェンナトリウム），レバミピド，オキシノルム（オルゴテイン）及びビースリミン（リオジアミン）で治療された。

4 日後の 2013 年 10 月 19 日，患者は良好な身体状態で退院した。患者は軽度の化学療法後脱毛症（基本語：脱毛症）（発現日：2013 年 11 月 1 日），軽度の発疹（発現日：2013 年 11 月 4 日），軽度の口内炎（発現日：2013 年 12 月 1 日），軽度の貧血（発現日：2013 年 12 月 19 日）及び軽度の痔核（発現日：2013 年 12 月 21 日）と診断された。これらの事象はいずれも抗癌剤ジェムザール（ゲムシタビン塩酸塩）の副作用によるものであったと報告された。

臨床検査結果（総ビリルビン，直接ビリルビン，アスパラギン酸アミノトランスアミナーゼ（AST），アラニンアミノトランスアミナーゼ（ALT），アルカリホスファターゼ（ALP），乳酸脱水素酵素（LDH），クレアチンキナーゼ（CK），総クレアチンキナーゼ（総 CPK）及び，γ-グルタミルトランスフェラーゼ（GGTT））を表 1 に示した。

Laboratory parameter	Bilirubin total	Direct bilirubin	AST	ALT	ALP	LDH	CK	CPK total	GGT	Comments
Normal range (units)	3-21 (µmol/L)	-	10-45 (IU/L)	6-48 (IU/L)	45-145 IU/L	80-240 IU/L	20-203 IU/L	-	-	
Normal range (units)	0.2-1.2* (mg/dL)	0-0.4* No unit	8-38* (U/L)	4-43* (U/L)	110-354* (U/L)	121-245* (U/L)	38-196* No unit	20-203* (UI/L)	1.1-2.3* No unit	
12 Dec 2012	-	-	24	27	69	-	-	-	-	Screening
19 Dec 2012	12	-	32	38	66	213	**223**	-	-	Run-in
20 Dec 2012	-	-	-	-	-	-	-	**223***	-	-
09 Jan 2013	14	-	26	31	76	215	187	-	-	Start of study drug
10 Jan 2013	-	-	-	-	-	-	-	187*	-	-
13 Feb 2013	-	-	21	20	68	-	-	-		
10 Apr 2013	10	-	21	23	84	194	102	-		
31 Jul 2013	14 0.8*	-	18	17	79	186	89	-	-	-
26 Sep 2013	0.9*	-	18*	17*	315*	185*	-	-	-	-
15 Oct 2013	0.4*	0.2*	17*	18*	301*	158*	-	-	1.3*	-
17 Oct 2013	0.8*	0.3*	-	-	-	-	-	-	-	-
31 Oct 2013	0.4*	0.1*	35*	**55***	279*	170*	-	-	-	-
28 Nov 2013	0.4*	0.1*	30*	36*	331*	**256***	-	-	-	-
19 Dec 2013	0.4*	0.2*	24*	24*	296*	239*	-	-	-	-
07 Jan 2014	1.1*	0.1*	**43***	42*	**423***	**422***	**219***	-	-	-
08 Jan 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	End of study drug
14 Jan 2014	-	-	**88***	**112***	291*	**808***	-	-	-	-

'-' values are not reported; bold values indicate abnormal values; *: laboratory values taken from SAE report

臨床検査結果（リパーゼ，リパーゼ I 群，C-反応性蛋白（CRP），アミラーゼ，癌胎児性抗原（CEA 及び CA19-9）を表 2 に示した。

Laboratory parameter	Lipase	Lipase group I	CRP	Amylase	CEA	CA19-9	Comment
Normal range (units)	0-60(UI/L)	-	0-3(mg/L)	110-354 (NU)	-		
Normal range (NR), (units)	-	0-60* (UI/L)	0-0.3 [a*], 0-0.8 [b*]	38-136*	0-12 ng/mL[c], 0-5[d]	0-37	
12 Dec 2012	-	-	-	-	-	-	Screening
19 Dec 2012	**85**	-	-	-	-	-	Run-in
20 Dec 2012		**95***	-	-	-	-	-

Laboratory parameter	Lipase	Lipase group I	CRP	Amylase	CEA	CA19-9	Comment
Normal range (units)	0-60(UI/L)	-	0-3(mg/L)	110-354 (NU)	-		
Normal range (NR), (units)	-	0-60* (UI/L)	0-0.3 a*, 0-0.8b*	38-136*	0-12 ng/mLc, 0-5d	0-37	
09 Jan 2013	**71**	-	0.49	-	-	-	Start of study drug
10 Jan 2013	-	**71***	-	-	-	-	-
10 Apr 2013	60	-	-	-	-	-	
31 Jul 2013	37	-	-	-	-	-	-
26 Sep 2013	-	-	**0.76 a***	-	12c*	-	-
15 Oct 2013	-	-	**1.69 a***	-	-	-	-
17 Oct 2013	-	-	**2.09 a***	-	-	-	-
31 Oct 2013	-	-	**4.44 b***	-	**14.2 d***	20*	-
28 Nov 2013	-	-	**4.05 b***	-	-		-
29 Nov 2013	-	-	-	-	**28.6 d***	20*	-
19 Dec 2013	-	-	**5.73 a***	-	**22.1 d***	20*	-
07 Jan 2014	-	-	**14.62 a***	38*	-	-	-
08 Jan 2014	-	-	-	-	-		End of study drug
14 Jan 2014	-	-	**1.63 b***	-	-	-	-

'-' values are not reported; bold values indicate abnormal values, "a" and "b" values with respective normal range for which unit are not reported, "c": normal range for this is 0 12 ng/mL, "d" normal range for this is 0-5 for which unit is not reported, *: laboratory values taken from SAE report

2014 年 1 月 7 日，ランダム化割付けから 364 日目，患者は重度の間質性肺炎（基本語：**間質性肺疾患**）と診断された。患者は再度入院に至ったため，この事象は重篤と考えられた。具体的な入院日は報告されなかった。この時点で持続していた事象は，脱毛症，発疹，口内炎，貧血及び痔核であった。2014 年 1 月 7 日，患者は呼吸困難のため，緊急来院した。同日（2014 年 1 月 7 日），外科医は，癌の転移と考えられる癌性リンパ管症と判断し，患者を総合病院に入院させた。その後，CT スキャンにより，肺水腫及び肺炎の疑いが明らかとなった。膵癌は軽度に進行していた。翌日（2014 年 1 月 8 日），血液検査及び胸水分析を実施したところ，間質性肺炎の血清マーカー（KL-6）は 409（正常範囲及び単位は報告されなかった）であり，胸水細胞診はクラス I であった。同日（2014 年 1 月 8 日），呼吸状態は不安定であった。患者は，間質性肺炎に対してソル・コーテフ（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム），キョーフィリン（アミノフィリン），ラシックス（フロセミド），メチルプレドニゾロン，プレドニン（プレドニゾロン）及びゾシン（ピペラシリン／タゾバクタム）で治療された。また，膵癌及び間質性肺炎の発現中に，オメプラール（オメプラゾールナトリウム），パリエット（ラベプラゾールナトリウム），レバミピド，イノバン（ドパミン塩酸塩），アドレナリン及びトリフリード（糖質／電解質）が投与された。

治療後，患者の状態は改善したため，診断は癌性リンパ管症から間質性肺炎に変更された。呼吸状態も不安定であると判断された。間質性肺炎は，免疫抑制抗癌剤ジェムザール（ゲムシタビン塩酸塩）によるものと考えられた。

2014 年 1 月 9 日，間質性肺炎のため，抗癌剤治療を中止した。同日に肺炎は改善した。2 日後の 2014 年 1 月 11 日，患者の呼吸状態は安定した。6 日後の 2014 年 1 月 17 日，酸素投与を中止した。

臨床検査結果（血漿ブドウ糖，白血球（WBC），好中球，好酸球，好塩基球，リンパ球及び単球）を表 3 に示した。

Laboratory parameter	Plasma glucose	WBC	Neutrophils	Eosinophils	Basophils	Lymphocytes	Monocytes	Comment
Normal range (units)	- (mg/dL)	4.10-12.3 $\times10^9$/L	2.03-8.36 $\times10^9$/L	0-0.56 $\times10^9$/L	0-0.17 $\times10^9$/L	1.02-3.36 $\times10^9$/L	0.18-0.9 $\times10^9$/L	
Normal range, (units)	82-115* -	39-98 $\times10^2$/μL*	44-72 (No unit)*	0-10 (No unit)*	-	18-59 (No unit)*	0-12 (No unit)*	
19 Dec 2012	135	5.2	3.56	0.03	0.01	1.38	0.23	Run-in
09 Jan 2013	139	4.9	2.76	0.07	0.01	1.84	0.26	Start of study drug
31 Jul 2013	**131***	5.4	3.27	0.04	0.02	1.84	0.24	-
26 Sep 2013	-	70*	-	-	-	-	-	-
17 Oct 2013	-	-	**74.2***	-	-	-	-	-
24 Oct 2013	-	43*	-	-	-	-	-	-
31 Oct 2013	-	**34***	-	-	-	-	-	-
29 Nov 2013	-	50*	-	-	-	-	-	-
19 Dec 2013	-	49*	**73.5***	1.0*	-	**16.9***	8.6*	-
26 Dec 2013	-	75*	**84.8***	0.5*	-	**10.3***	4.3*	-
07 Jan 2014	**395* (NR 60-109)**	**151***	-	-	-	-	-	-
08 Jan 2014	-	-	-	-	-	-	-	End of study drug
14 Jan 2014	-	**244***	**85***	-	-	**6***	-	-

'-': values are not reported; bold values indicate abnormal range,*: laboratory values taken from SAE report

2014 年 1 月 19 日，患者の心拍数は 169 bpm であり，頻呼吸が発現した。再度酸素投与を開始し，徐々に心拍数が低下した。同日（2014 年 1 月 19 日），ランダム化割付けから 376 日目，患者に呼吸停止が発現し，患者は膵癌により死亡した。剖検は実施されなかった。間質性肺炎の転帰は患者の死亡時点まで不明であった。

間質性肺炎に対し治験薬の投与に変更はなかったが，間質性肺炎に対する治験薬の処置は非該当である。2014 年 1 月 8 日，ランダム化割付けから 365 日目，膵癌のため，治験薬は永続的に中止された。しかし，2013 年 12 月 10 日（ランダム化割付けから 336 日目），膵癌のため，治験薬は中止された。

治験担当医師は，膵癌及び間質性肺炎と治験薬との因果関係ないと評価した。進行癌のため，試験開始前に膵頭部癌が疑われた。したがって，膵癌と治験薬との因果関連は否定できると評価

した。また，間質性肺炎については，この現象は癌の転移と考えられ，ジェムザールの副作用と考えられることから，治験薬との因果関係は否定できると評価した。

被験者番号 68522

重篤な有害事象名：硬膜下血腫（慢性硬膜下血腫）

被験者背景：78 歳，男性，身長 167 cm，体重 76 kg

合併症：高脂血症，高血圧，脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中）（2004 年 3 月 26 日），動脈硬化症，狭心症，心肥大，脳梗塞後遺症，アレルギー性鼻炎，萎縮性胃炎，脂肪肝，高尿酸血症，近視，白内障，浮腫

糖尿病治療薬：インスリン 1 日総量 27 IU，ジベトス（ブホルミン塩酸塩）1 日総量 100 mg

硬膜下血腫発現前 2 週間以内に使用した併用薬：ザイロリック（アロプリノール），シンメトレル（アマンタジン塩酸塩），リピトール（アトルバスタチンカルシウム），アーチスト（カルベジロール），ラシックス（フロセミド），ガスロン N（イルソグラジンマレイン酸塩），ニトロール R（硝酸イソソルビド），ザンタック（ラニチジン塩酸塩），ディオバン（バルサルタン），ワルファリン，ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 12 月 26 日投与開始。

2012 年 12 月 26 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2014 年 5 月 7 日，ランダム化割付けから 498 日目，患者は中等度の慢性硬膜下血腫（基本語：**硬膜下血腫**）と診断された。慢性硬膜下血腫は医学的に重要であり，重篤と考えられた。患者は 2013 年 9 月 27 日に転倒し左頭部をぶつけてから，時々めまいを訴えていた。2013 年 10 月 2 日，患者は頭部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンを受けた。2007 年の CT スキャンと比較し，脳実質の萎縮の進行が認められ，低吸収域が全体的にわずかにみられた。さらに，左大脳脚の萎縮の進行をもたらす左中大脳動脈領域の優位な陳旧性脳梗塞領域が認められた。右椎骨動脈に顕著な石灰化プラークが認められ，最近の後頭部打撲に関連した急性病変は認められなかった。2013 年 12 月，患者は頭部磁気共鳴映像法を受けたが，出血は認められなかった。また，2 カ月後より，患者にもの忘れを認めた。2014 年 5 月 7 日，長谷川式認知症スケールのスコアは 13 点であり，同日（2014 年 5 月 7 日），患者は慢性硬膜下血腫に起因する中等度の認知症と診断された。事象発現日（2014 年 5 月 7 日），患者は頭部 CT スキャンを受け，高度の脳萎縮，右側の慢性硬膜下血腫及び脳正中線偏位が認められた。陳旧性梗塞は左前頭葉及び頭頂後頭葉においても報告された。2014 年 5 月 7 日及び 2014 年 6 月 4 日のトロンボテストは，それぞれ 17.8%及び 44.9%であっ

た（正常範囲は報告されなかった）。2014 年 6 月 26 日，患者は再度 CT スキャンを受け，血腫は吸収傾向であることが確認されたため，フォローアップが必要であった。患者は血栓予防のためにワルファリン及びバイアスピリン（アセチルサリチル酸）で治療され，硬膜下血腫の発現中にムコスタ（レバミピド）も投与された。2013 年 9 月 4 日に投与開始されたワルファリンが併用被疑薬と考えられた。したがって，ワルファリンの用量は 2014 年 5 月 7 日から 2014 年 6 月 3 日まで 2.5 mg から 1.5 mg に減量され，2014 年 6 月 4 日から 2014 年 7 月 8 日まで，さらに 1.0 mg に減量された。その後，2014 年 7 月 9 日から 2014 年 8 月 6 日まで 0.5 mg に減量され，2014 年 8 月 7 日に投与中止された。フォローアップは 2014 年 12 月 25 日に病院で終了したと報告された。2015 年 2 月 18 日，患者はフォローアップのため来院した。慢性硬膜下血腫は回復傾向にあり，状態は安定しているため，フォローアップは十分であると報告された。

最終報告の時点で，慢性硬膜下血腫は未回復であった。

2015 年 1 月 13 日，ランダム化割付けから 749 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 18 日，試験を終了した。

慢性硬膜下血腫に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，慢性硬膜下血腫と治験薬との因果関係はないと評価した。治験担当医師は，慢性硬膜下血腫とワルファリンとの因果関係はあると評価した。

被験者番号 68524

重篤な有害事象名：心不全（心不全），徐脈（徐脈），一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）

被験者背景：72 歳，男性，身長 173 cm，体重 87 kg

合併症：糖尿病性網膜症，高脂血症（脂質異常症），高血圧，動脈硬化症，虚血性心疾患（2010 年 10 月 12 日以降），ステント留置を伴う経皮的冠インターベンション（2010 年 11 月 17 日，2010 年 12 月 8 日，2012 年 1 月 8 日），心筋梗塞（2012 年 1 月 8 日），多枝冠動脈疾患（2012 年 1 月 8 日），心房粗動，小脳梗塞（2012 年 9 月 11 日），結腸ポリープ，萎縮性胃炎，裂孔ヘルニア，脂肪肝，腰痛，白内障，浮腫，元喫煙者

糖尿病治療薬：インスリン（グラルギン 1 日総量 56 IU，アスパルト 1 日総量 20 IU），メトホルミン 1 日総量 1500 mg，スルホニル尿素薬（グリメピリド）1 日総量 3 mg

心不全及び徐脈の発現前 2 週間以内に使用した併用薬:プラビックス（クロピドグレル重硫酸塩），シグマート（ニコランジル），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），ワルファリン，バイアス

ピリン（アセチルサリチル酸），ハーフジゴキシン KY（ジゴキシン），アダラート-CR（ニフェジピン），及びメインテート（ビソプロロールフマル酸塩）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 4 月 2 日投与開始，中断，再開，投与中止。

2013 年 4 月 2 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2013 年 4 月 26 日，ランダム化割付けから 25 日目，重度の**心不全**及び重度の**徐脈**を発現した。患者は 3 日後に入院となったため，両事象とも重篤と考えられた。併発している有害事象は報告されなかった。心不全及び徐脈のため，治験薬は一時的に中断された。2013 年 4 月 26 日，患者は頭部圧迫感及び息切れを経験した。これらの症状は食欲喪失を伴っていた。2013 年 4 月 28 日，患者は横臥時に不快感を感じたが，座位で不快感は消失した。患者の症状は 2012 年 4 月 29 日に続き，患者は救急外来（ER）を受診した。ER では，上肢から始まり上体全体に広がる痙攣を認めた。痙攣は数秒後に鎮静化したが，再発した。小脳梗塞の既往があったため，複雑部分発作を疑い，セルシンで治療した後，ハイケア病棟（HCU）に入院した。ER でのバイタルサイン及び身体所見は報告されなかった。HCU では約 10 秒の心停止が確認された。患者の心電図（ECG）は，心拍数約 60 bpm で，III 誘導及び aVF 誘導における q 波及び逆 T 波を示し心房粗動を認めたが，これらは以前の ECG と同様であった。患者の胸部 X 線は心不全を示唆する詳細不明の徴候を明らかにした。一時心停止の間に意識消失を伴う眼球の突出が観察され，したがって徐脈がこれらの症状の原因であると考えられた。その後，同日（2013 年 4 月 29 日）に徐脈のため体外ペースメーカー挿入を施行し，その後，冠動脈疾患集中治療室（CCU）に移動した。同日（2013 年 4 月 29 日），抗糖尿病薬のスルホニル尿素薬及びメトホルミンは，心不全及び徐脈のため中止された。また，ハーフジゴキシン KY（ジゴキシン）も中止した。さらに，不明日に脳性ナトリウム利尿ペプチドが 389.6 pg/mL（正常範囲：報告なし）で測定された。CCU では，患者の血圧は 135／74 mmHg，心拍数は 70 bpm，酸素飽和度は 3 L 経鼻気管内酸素下で 96%であった。2013 年 4 月 30 日，心エコー検査を実施したところ，駆出率 57%の軽度の左室肥大と軽度の三尖弁逆流が認められた。2013 年 5 月 2 日，患者の抗糖尿病薬であるスルホニル尿素薬は 3 mg の用量で再開され，その後ペースメーカー挿入のため，2013 年 5 月 6 日に中止された。2013 年 5 月 7 日に冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）血管造影を受けたが，ステント内再狭窄は認められなかった。その後，同日（2013 年 5 月 7 日）に磁気共鳴画像法に適合した永久ペースメーカーの挿入に成功した。患者は，心不全に対して不明の治療を受けた。また，心不全及び徐脈の発現中，セルシン（ジアゼパム），ケイツーN（メナテトレノン），塩化カリウム，ソルデム 1（グルコース／塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム），ソルデム 3a（乳酸ナトリウム／塩化カリウム／糖），グルコース，ヘパリンナトリウム，タナトリル（イミダプリル），ビタメジン（ベンフォチアミン／ビタミン B12／ビタミン B6），ラセナゾリン（セファゾリンナトリウム），塩化ナトリウム，ロキソニン（ロキソプロフェン）が投与された。併用薬のうちプラビックス（クロピドグレル重硫酸塩），シグ

マート（ニコランジル），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），ワルファリンは，不明の事象（徐脈又は心不全）のため，2013 年 4 月 29 日から一時的に中断された。プラビックスは 2013 年 5 月 14 日に再開され，ワルファリンは 2013 年 5 月 9 日に再開された。シグマートとリバロは 2013 年 5 月 1 日に再開され，2013 年 5 月 6 日から 5 月 9 日にかけて再度一時的に中断された。2013 年 5 月 10 日，患者の抗糖尿病薬であるスルホニル尿素薬とメトホルミンを，それぞれ 3 mg と 1500 mg の用量で再開した。

2013 年 5 月 14 日，ランダム化割付けから 43 日目，患者に軽度の**一過性脳虚血発作**（TIA）が発現した。この事象は，その他同等の医学的基準により重篤と考えられた。併発している有害事象は報告されなかった。治験薬は一過性脳虚血発作の発現中に中止された。 2013 年 5 月 14 日，患者は左下肢上部の麻痺を経験し，これは同日のリハビリテーション中に確認された。発症から 1 時間後に麻痺は改善したと報告された。同日（2013 年 5 月 14 日）に実施された脳の CT スキャンでは，異常は認められず，不特定の日に実施された頸動脈二重超音波検査では，有意な狭窄は認められなかった。神経学的診察を行い， TIA と診断された。TIA に対する治療は行われなかった。その後，2013 年 5 月 14 日に患者は一過性脳虚血発作から回復した。

2013 年 5 月 16 日，ランダム化割付けから 45 日目，患者は心不全及び徐脈から回復し，同日，退院した。

2015 年 1 月 18 日，ランダム化割付けから 657 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 24 日，試験を終了した。

2013 年 4 月 28 日，心不全及び徐脈のため，治験薬は一時的に中断され，2013 年 5 月 21 日に再開された。患者は一過性脳虚血発作の発現中，治験薬を中断していた。

治験担当医師は，徐脈及び心不全と治験薬との因果関係があると評価し，一過性脳虚血発作と治験薬との因果関係はないと評価した。

治験担当医師は，ハーフジゴキシン KY（ジゴキシン）と徐脈との因果関係があると評価した。

被験者番号 68544

重篤な有害事象名：開放骨折（右下肢開放骨折［外傷性］）

被験者背景：71 歳，男性，身長 154 cm，体重 70 kg

合併症：脂質異常症（1999 年以降），高血圧（1997 年以降），多枝冠動脈疾患（2007 年 5 月 25 日），陳旧性心筋梗塞（2007 年 4 月 6 日），加齢黄斑変性（2012 年以降）

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ-4 阻害薬 1 日総量 25 mg

開放骨折発現前 2 週間以内に使用した併用薬：アスピリン（アセチルサリチル酸），アムロジピンベシル酸塩，シンバスタチン，テモカプリル塩酸塩

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 2 月 15 日投与開始，中断，再開。

2013 年 2 月 15 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2013 年 10 月 28 日，ランダム化割付けから 256 日目，患者に中等度の右下肢開放骨折（外傷性）（基本語：**開放骨折**）が発現した。患者は入院したため，開放骨折は重篤と考えられた。入院日は報告されなかった。同日（2013 年 10 月 28 日），開放骨折の発現より前に，患者自身の不注意により患者に軽度の転倒を認めた。開放骨折により，治験薬は一時的に中断された。患者は脚立から落ち，右下肢開放骨折（外傷性）により負傷し，緊急手術を受けた。2013 年 11 月 11 日，患者は開放骨折の治療を受けていた近医を受診し，開放骨折に対する追加手術として，右脛骨及び腓骨骨折に対する侵襲的治療を受けた。治験担当医師は，通院を避けるために患者が回復するまで入院期間を延長する必要があると示唆した。2013 年 12 月 29 日，患者は他院から退院した。2014 年 4 月から，患者は運動を開始した。2014 年 5 月 21 日，ランダム化割付けから 461 日目，患者は開放骨折から回復した。

2015 年 1 月 29 日，ランダム化割付けから 714 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 6 日，試験を終了した。2013 年 11 月 21 日，右下肢開放骨折（外傷性）のため治験薬を一時的に中断し，2014 年 1 月 10 日に再開した。

治験担当医師は，右下肢開放骨折（外傷性）と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68561

重篤な有害事象名：冠動脈再狭窄（冠動脈ステント内再狭窄）

被験者背景：65 歳，男性，身長 157 cm，体重 60 kg

合併症：高脂血症（2000 年 8 月 21 日以降），高血圧，単枝冠動脈疾患（2012 年 5 月 15 日），冠動脈造影（2012 年 8 月 28 日），狭心症（2000 年 8 月 21 日以降），腹部大動脈瘤（2002 年 10 月 23 日以降），睡眠時無呼吸症候群（2011 年 6 月 7 日以降），アレルギー性鼻炎（2003 年 3 月 19 日以降），造影剤アレルギー（2004 年 5 月 11 日以降），白癬（2011 年 8 月以降），関節痛（2002 年 8 月 6 日以降），ドライアイ（2011 年以降），元喫煙者（1997 年 1 月まで，喫煙歴：60 pack-years）

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬 1 日総量 0.9 mg，ジペプチジルペプチダーゼ 4 阻害薬 1 日総量 25 mg

冠動脈ステント内再狭窄発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），ムコソルバン（アンブロキソール塩酸塩），リピトール（アトルバスタチンカルシウム），コニール（ベニジピン塩酸塩），リンデロン（ベタメタゾン），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），マーズレン S（グルタミン／アズレンスルホン酸ナトリウム），ニトロダーム（ニトログリセリン），ヒアレイン点眼液（ヒアルロン酸ナトリウム），フランドール（二硝酸イソソルビド），モーラステープ（ケトプロフェン），コールタイジン（プレドニゾロン／塩酸テトラヒドロゾリン），リドカイン，ルリコン（ルリコナゾール），ネオビタカイン（シンコカイン／サリチル酸ナトリウム），ニトロペン（ニトログリセリン），フェルナビオンテープ（フェルビナク），ロキソニンテープ（ロキソプロフェン）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 10 月 10 日投与開始，投与中止。

2012 年 10 月 10 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2014 年 4 月 22 日，ランダム化割付けから 560 日目，患者に中等度の冠動脈ステント内再狭窄（基本語：**冠動脈再狭窄**）が発現した。患者は同日に入院したため，冠動脈再狭窄は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の左膝痛（基本語：関節痛）（発現日：2013 年 1 月 19 日）であった。既存の動脈硬化の進行が報告された。2014 年 4 月 22 日，患者は診断的冠動脈造影を受け，#13 で 90%の冠動脈ステント内閉塞が明らかとなり，左心室造影術では無収縮が明らかとなった。胸部症状は陰性であった。同日（2014 年 4 月 22 日），患者は右冠動脈の経皮的冠インターベンション（PCI）を受け，単純古典的バルーン血管形成術及び薬剤溶出バルーンにより左冠動脈の回旋枝#13 の病変を拡張した。冠動脈再狭窄の発現中，ニトロール（ニトログリセリン），ヘパリンナトリウム，オムニパーク（イオヘキソール），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），ペントシリン（ピペラシリンナトリウム），イソジン（ポビドンヨード），ニトロダーム（ニトログリセリン），オーツカ（塩化ナトリウム）が投与された。2014 年 4 月 23 日，術後の状態は安定していた。同日（2014 年 4 月 23 日），ランダム化割付けから 561 日目，患者は冠動脈再狭窄から回復し，退院した。同日，アモバン（ゾピクロン）を投与された。

2015 年 2 月 17 日，ランダム化割付けから 861 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 25 日，試験を終了した。

動脈ステント内再狭窄に対し治験薬の投与に変更はなかった。

患者は狭心症及び危険因子となる基礎疾患を有していたため，治験担当医師は，冠動脈再狭窄と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68564

重篤な有害事象名：狭心症（狭心症の悪化），冠動脈再狭窄（ステント内冠動脈再狭窄）

被験者背景：73 歳，男性，身長 166 cm，体重 75 kg

合併症：糖尿病性網膜症，高脂血症（2009 年 8 月 15 日以降），高血圧，多枝冠動脈疾患（2001 年 3 月 1 日），心筋梗塞（2001 年 3 月 1 日，2001 年 3 月 26 日），狭心症（2001 年 3 月 27 日以降），冠動脈ステント留置（2001 年 3 月 27 日，2001 年 8 月 7 日，2006 年 6 月 6 日，2006 年 6 月 7 日，2007 年 4 月 24 日，2007 年 12 月 25 日，2010 年 5 月 17 日），単純古典的バルーン血管形成術（POBA）（2001 年 4 月 23 日，2001 年 3 月 27 日，2008 年 8 月 5 日），アレルギー性鼻炎（2011 年 12 月 9 日），慢性副鼻腔炎（2011 年 12 月 9 日），遠心性環状紅斑（2008 年 10 月 7 日），アレルギー性結膜炎（2011 年 12 月 9 日）

糖尿病治療薬：インスリン 1 日総量 36 IU 及びメトホルミン 1 日総量 500 mg

狭心症発現前 2 週間以内に使用した併用薬：カルブロック（アゼルニジピン），C-チステン（カルボシステイン），クラリスロマイシン，ボアラ（デキサメタゾン吉草酸エステル），ピーマーゲン配合散（消化酵素配合剤），アレルオフ（エピナスチン塩酸塩），ヒルドイドクリーム（ヘパリン類似物質），ニトロール R（硝酸イソソルビド），クレストール（ロスバスタチンカルシウム），パナルジン（チクロピジン塩酸塩），ケラチナミンコーワ（尿素），ディオバン（バルサルタン），インタール（クロモグリク酸ナトリウム），リチーム（リゾチーム塩酸塩），フルチカゾン，イグザレルト（リバーロキサバン）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 1 月 11 日投与開始，投与中止。

2013 年 1 月 11 日，エンパグリフロジン 10 mg の治療を開始した。

2013 年 10 月 29 日，ランダム化割付けから 292 日目，患者は中等度の狭心症の悪化（基本語：**狭心症**）と診断された。同日（2013 年 10 月 29 日），患者は入院したため，狭心症は重篤と考えられた。併発している有害事象は報告されなかった。2013 年 10 月 29 日，診断的冠動脈造影（CAG）を施行したところ，右冠動脈（RCA）近位部のステント内再狭窄（ISR）が 25～50%，RCA 中位部の ISR が 25～50%，RCA 遠位部の ISR が 75%，房室結節枝近位部の ISR が 25%，房室結節中位部の ISR が 90%であり，これらは既存のアテローム性動脈硬化症の進行によるものであった。一方，左主幹部の ISR が 25～50%，左回旋枝の ISR が 25%，左前下行枝（LAD）中位部の ISR が

50%，中位及び近位 LAD の ISR が 25%であった。さらに，左室造影は軽度の運動過多を明らかにした。その後，2013 年 10 月 29 日に遠位 RCA の管状病変に対して経皮的冠インターベンション（PCI）を実施した。2010 年 5 月 17 日に実施された CAG と比較して，遠位 RCA の病変の進行が観察された。さらに，左橈骨動脈から経橈骨動脈インターベンション（TRI）を行った。光周波数領域イメージング（OFDI）では，最小内腔径部位（MLD）は線維性プラークを伴う偏心性で，内径は 1.74×1.10（内腔断面積［CSA］：1.5 mm^2）であった。拡張及びステント留置後の MLD の内径は，OFDI で後に観察したところ 2.43×2.64（管腔 CSA:：4.9 mm^2）であった。最終画像診断では，心筋梗塞血栓溶解分類（TIMI）グレード III の十分な血流が確認され，処置が終了した。患者のカナダ心臓血管学会分類はクラス I であった。狭心症の発現中，バイアスピリン（アセチルサリチル酸），ノボヘパリン（ヘパリンナトリウム），オムニパーク（イオヘキソール），ニトロール（硝酸イソソルビド），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），ペントシリン（ピペラシリンナトリウム），イソジン（ポビドンヨード），大塚生理食塩水（塩化ナトリウム），アクチット（マルトース一水和物），ゲンタシン（ゲンタマイシン硫酸塩）が投与された。2013 年 10 月 30 日，ランダム化割付けから 293 日目，患者は狭心症の悪化から回復した。退院日に関する詳細は報告されなかった。

2014 年 4 月 15 日，ランダム化割付けから 460 日目，患者は重度のステント内冠動脈再狭窄（基本語：**冠動脈再狭窄**）と診断された。同日（2014 年 4 月 15 日），患者は入院したため，冠動脈再狭窄は重篤と考えられた。併発している有害事象は報告されなかった。再狭窄は，随時起こり得る事象であることが報告されている。同日（2014 年 4 月 15 日），右橈骨動脈から TRI を施行し，患者はフォローアップ CAG を受けた。CAG にて遠位 RCA の ISR を認めた。最初の OFDI は，内径：0.86×0.74 の MLD 領域においてステント（遠位 RCA に位置する）近位端での内膜増殖を示した。さらに，薬物溶出バルーンを用いて POBA を受け，最終 OFDI は MLD 領域で 5.0 mm^2 の管腔 CSA を示した。その後，造影は TIMI グレード III の末梢への良好な血流を明らかにした。冠動脈再狭窄発現中，患者はガスター（ファモチジン），ニトロダーム（ニトログリセリン），及びヘパリンナトリウムで治療された。2014 年 4 月 16 日，ランダム化割付けから 461 日目，患者の術後経過は安定していた。同日（2014 年 4 月 16 日），患者は冠動脈再狭窄から回復し，退院した。

2015 年 2 月 3 日，ランダム化割付けから 754 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 11 日に試験を終了した。

狭心症増悪及び冠動脈再狭窄に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，狭心症の悪化及び冠動脈再狭窄と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68566

重篤な有害事象名：脳梗塞（陳旧性脳梗塞），不安定狭心症（不安定狭心症）

被験者背景：65 歳，男性，身長 164 cm，体重 69 kg

合併症：高脂血症（2008 年 8 月 27 日以降），多枝冠動脈疾患（2012 年 11 月 20 日），狭心症（1994 年 10 月 11 日以降），冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）血管造影にて右冠動脈（RCA）#2 に 50%の狭窄，RCA#3 に 75～80%の狭窄，RCA#4 房室（AV）に 50～75%の狭窄，左前下行枝（LAD）#6 に 50%の狭窄，LAD#7 に 50%の狭窄，LAD#10 に 50～75%の狭窄，LAD#12 に 90%の狭窄及び LAD#13 に 50%の狭窄（LAD#5 は報告されなかった）（2012 年 10 月 10 日），慢性気管支炎（2012 年 11 月 21 日以降），元喫煙者（1996 年 10 月喫煙中止，喫煙歴 36.3 pack-years）

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬（ミグリトール）1 日総量 150 mg，ジペプチジルペプチダーゼ-4 阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）1 日総量 25 mg

脳梗塞発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），リピトール（アトルバスタチンカルシウム），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），ヘルベッサーR（ジルチアゼム塩酸塩），ネキシウム（エソメプラゾール）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 2 月 20 日投与開始。

2013 年 2 月 20 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2013 年 10 月 30 日，ランダム化割付けから 253 日目，患者は軽度の陳旧性脳梗塞（基本語：**脳梗塞**）と診断された。脳梗塞は医学的に重要であり，重篤と考えられた。脳梗塞は既存の動脈硬化症の進行によるものであった。2013 年 10 月 30 日，患者は細かい作業中に左手を動かすことが困難であった。2013 年 12 月 20 日，患者は脳磁気共鳴画像（MRI）及び頭頚部 MRI を受け，右被殻に放射冠の陳旧性梗塞（非急性）が認められた。左手の動作困難の原因は認められなかったため，頭部 MRI の結果により診断された「脳梗塞の既往」によるものと推測された。2014 年 1 月 29 日，患者に軽度の便秘を認めた。脳梗塞に対する治療は行われなかった。

2014 年 2 月 5 日，ランダム化割付けから 351 日目，患者は中等度の不安定狭心症（基本語：**不安定狭心症**）と診断された。患者は 34 日後に入院したため，不安定狭心症は重篤と考えられた。不安定狭心症は既存の動脈硬化症の進行によるものであった。この時点で唯一持続していた事象は，便秘であった。2014 年 2 月 5 日，患者に労作時胸部症状を認めた。2014 年 2 月 19 日，臨床検査結果にて，トロポニン T6.9 ng/L（正常範囲：0.00～14.00 ng/L）であった。2014 年 2 月 24 日に実施された CT 血管造影にて，左主幹部（LMT）及び LAD#7 の状態は，以前の血管造影と比較

して悪化しており，RCA のステント再狭窄の可能性が示唆された。RCA#2 に 50%の狭窄，RCA#3 に 50～75%の狭窄，RCA#4 の房室結節枝に 50%の狭窄，LAD#5 に 75%の狭窄，LAD#7 に 75%の狭窄，LAD#10 に 75%の狭窄，LAD#12 に 90%の狭窄及び LAD#13 に 25～50%の狭窄を認めた（LAD#6 は報告されなかった）。冠動脈 CT 血管造影の結果からも，不安定狭心症と診断された。2014 年 3 月 11 日，患者は入院し，LAD 及び LMT に対する単純古典的バルーン血管形成術及びステント挿入を伴う経皮的冠インターベンション（PCI）を受けた。また，脳梗塞及び不安定狭心症の発現中，患者に軽度のインフルエンザ（発現日：2014 年 2 月 18 日）及び軽度の不眠（発現日：2014 年 3 月 12 日）を認めた。脳梗塞及び不安定狭心症の発現中，葛根湯，イナビル（ラニナミビル），アローゼン（センナ及びセンナジツ），ミオコール（三硝酸グリセリル），ヘパリンナトリウム，イオパミロン（イオパミドール），コアベータ（ランジオロール塩酸塩），インデラル（プロプラノロール塩酸塩），ガスター（ファモチジン），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），イソジン（ポビドンヨード），オーツカ（塩化ナトリウム），ワソラン（ベラパミル塩酸塩），ニトロダーム（ニトログリセリン），ニトロール（硝酸イソソルビド），アクチット（マルトース水和物），ペントシリン（ピペラシリンナトリウム），ゲンタシン（ゲンタマイシン硫酸塩）及びリスミー（リルマザホン塩酸塩）が投与された。

2014 年 3 月 15 日，ランダム化割付けから 389 日目，患者は不安定狭心症から回復し，同日，退院した。

2014 年 10 月 1 日，脳梗塞の発現中，患者に軽度の感冒（基本語：上咽頭炎）を認めた。

最終報告の時点で，脳梗塞は未回復であった。

2015 年 2 月 24 日，ランダム化割付けから 735 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 4 月 1 日，試験を終了した。

脳梗塞及び不安定狭心症に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，脳梗塞及び不安定狭心症と治験薬との因果関係はないと評価した。治験担当医師は，陳旧性脳梗塞は治験薬投与後に発現したものの，既存の動脈硬化症の進行に起因する可能性があると評価した。

被験者番号 68590

重篤な有害事象名：脳幹出血（脳幹出血）

被験者背景：77 歳，男性，身長 158 cm，体重 58 kg

合併症：糖尿病性腎症，脂質異常症（2009 年以降），高血圧，心房細動（2007 年以降），心筋梗塞（2002 年 11 月 9 日），心筋梗塞後狭心症（2002 年以降），冠動脈疾患，完全右脚ブロック（2008 年以降），C 型肝炎（2003 年以降），慢性又は再発性生殖器感染症，変形性脊椎症（2003 年以降）

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬 1 日総量 0.90 mg，ジペプチジルペプチダーゼ-4 阻害薬 1 日総量 50 mg，スルホニル尿素薬 1 日総量 80 mg

脳幹出血発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バスアミン（アセチルサリチル酸），プラビックス（クロピドグレル重硫酸塩），ミリステープ（ニトログリセリン），ニザチジン，メバトール（プラバスタチンナトリウム），ワルファリン，ビソプロロールフマル酸塩

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 3 月 12 日投与開始，投与中止。

2013 年 3 月 12 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2014 年 7 月 25 日，ランダム化割付けから 501 日目，患者は**脳幹出血**と診断された。脳幹出血は，死亡に至るものであったため重篤と考えられた。有害事象の併発は報告されなかった。脳幹出血のため，治験は中止された。事象発現日（2014 年 7 月 25 日）に，患者は夕食後に意識障害，構音困難があり，来院した。患者の心電図（ECG）は 88 bpm の心拍数を示した。酸素飽和度は 100%であった。治験担当医師は，本事象は高血圧を合併しており，抗血小板薬及び抗凝固薬の併用薬が原因因子となった可能性があると報告した。患者は頭部コンピュータ断層撮影を受け，脳幹出血を認め，入院となった。脳幹出血の発現中，ミリスロール（ニトログリセリン），ポタコール R（電解質／マルトース），酸素が投与された。入院時より呼吸不良で，気管内挿管を施行したが，呼吸の改善を認めず，心拍数は低下した。

患者の妻から蘇生不要の指示があり，その後，2014 年 7 月 25 日に患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

2014 年 7 月 25 日，ランダム化割付けから 501 日目，脳幹出血のため，治験は中止された。

治験担当医師は，脳幹出血と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68591

重篤な有害事象名：脳梗塞（脳梗塞），肺塞栓症（肺塞栓症），肺の悪性新生物（悪性肺癌）

被験者背景：78 歳，女性，身長 151 cm，体重 59 kg

合併症：脳血管疾患，脂質異常症（2013 年），高血圧，左側深部静脈血栓症（2013 年），蜂巣炎（2013 年），変形性膝関節症（2007 年），腰痛症（2007 年），肩痛（2008 年），腎結石（2008 年），下肢静脈瘤（2003 年）

飲酒・喫煙歴：喫煙歴なし。飲酒量：コップ 2 杯/日

家族歴：癌の家族歴は不明。

糖尿病治療薬：報告されず

脳梗塞発現前 2 週間以内に使用した併用薬：アムロジピンベシル酸塩，プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），ラシックス（フロセミド），アドフィードパップ（フルルビプロフェン），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），ミカルディス（テルミサルタン），ワルファリン

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 4 月 2 日投与開始，投与中止。

2013 年 4 月 2 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2013 年 4 月 21 日，ランダム化割付けから 20 日目，患者に重度の**脳梗塞**が発現した。患者は入院したため，脳梗塞は重篤と考えられた。この時点で持続している事象はなかった。2013 年 4 月 17 日から継続していた食欲減退のため，2013 年 4 月 21 日に緊急外来を受診した。頭部 MRI では右後頭葉皮質と左頭頂葉皮質における脳梗塞を認め，血液検査で凝固能亢進を認めたため，患者は緊急入院となった。

2013 年 4 月 22 日，ランダム化割付けから 21 日目，脳梗塞の精査中に，医学的に重要である重篤な中等度の**肺塞栓症**及び重度の悪性肺癌（基本語：**肺の悪性新生物**）(ステージ III 又はステージ IV)と診断された。悪性肺癌は，即座に生命を脅かし，患者が死亡に至るものであったため，重篤と考えられた。悪性腫瘍（Trousseau 症候群）に伴う凝固能亢進に起因する多発性脳梗塞と仮診断された。実施された検査及びそれらの結果に関する追加情報は提供されなかった。TNM 分類は不明であり，腫瘍の悪性度又は分類に関する更なる情報は提供されなかった。患者には血栓症予防のためヘパリン及びワルファリンが投与されたが，肺癌に対する治療は化学療法を含めて行われなかった。患者の家族は，患者へ病状を知らせたくなかったと報告された。したがって，診察や治療を開始したり，患者をホスピスに紹介したりすることができず，結果として神経科での経過観察となった。患者に四肢の麻痺はないが，食欲減退及び自発性欠如が発現し，院内医療ソーシャルワーカーを介して回復期病棟への転院が推奨された。

2013 年 4 月 24 日，患者は軽度の便秘と診断され，プルゼニド（センナ葉)で治療された。

2013 年 5 月 11 日，患者は脳梗塞から回復したと報告され，同日，退院した。患者は治験の同意を撤回したと報告された。

2013 年 5 月 14 日，治験早期中止のため来院した。

2013 年 6 月 11 日，患者は肺癌により死亡した。剖検は実施されなかった。
治験薬の最終投与日は 2013 年 4 月 21 日であった。

治験担当医師は，脳梗塞と治験薬との因果関係はある，肺塞栓症及び悪性肺癌と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68602

有害事象名：脳梗塞（無症候性脳梗塞）

被験者背景：56 歳，男性，身長 166 cm，体重 66 kg

合併症：糖尿病性腎症，脳血管疾患（虚血性脳卒中又は出血性卒中）（多発性脳梗塞，2012 年 5 月 28 日），元喫煙者（1986 年 7 月喫煙中止，喫煙歴 75 pack-years），脂質異常症，高血圧，閉塞性動脈硬化症（2012 年 6 月 16 日），頚動脈閉塞（2012 年 5 月 28 日），末梢動脈閉塞性疾患（2012 年 6 月 15 日），末梢神経炎，便秘，胆石症，脂肪肝，湿疹，不眠症，近視性乱視，白内障

糖尿病治療薬：メトホルミン 1 日総量 500 mg

事象発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），シンメトレル（アマンタジン塩酸塩），アンテベート（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル），クロピドグレル硫酸塩，エパデール S（エイコサペンタエン酸エチルエステル），エナラプリルマレイン酸塩，エソメプラゾールマグネシウム水和物，ヒルドイド（ヘパリン類似物質），酸化マグネシウム，メチコバール（メコバラミン），アトルバスタチン，センノシド A／センノシド B

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2012 年 10 月 26 日投与開始，投与中止。

2012 年 10 月 26 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2014 年 7 月 18 日，ランダム化割付けから 631 日目，患者は軽度の無症候性脳梗塞（基本語：**脳梗塞**）と診断された。無症候性脳梗塞は，その他同等の医学的基準により重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，軽度の糖尿病網膜症（発現日：2013 年 8 月 27 日）及び軽度のヘリコバクター・ピロリ検査陽性（基本語：ヘリコバクター検査陽性）（発現日：2014 年 2 月 26 日）であった。無症候性脳梗塞のため治験は中止された。同日，頭部磁気共鳴画像（MRI）を行い，2014 年 1 月 15 日の MRI と比較し，左前頭葉の新規病変による多発性脳梗塞を認めた。無症候性脳梗塞に対する治療は行われなかった。事象発現日当日，患者は無症候性脳梗塞から回復した。

2014 年 7 月 17 日，ランダム化割付けから 630 日目，無症候性脳梗塞のため治験は中止された。

治験担当医師は，無症候性脳梗塞と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68605

重篤な有害事象名：不安定狭心症（不安定狭心症悪化の疑い），腎機能障害（腎機能悪化）起立性低血圧（起立性低血圧），結腸癌（大腸癌）

被験者背景：66 歳，男性，身長 160 cm，体重 67 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病性ニューロパチー，糖尿病網膜症，高コレステロール血症，脂質異常症，高血圧，不安定狭心症，冠動脈疾患，不整脈，閉塞性動脈硬化症，胸痛，冠動脈バイパス移植（2010 年 7 月 6 日），末梢動脈閉塞性疾患（2007 年 5 月 25 日），末梢神経炎，慢性気管支炎，喀血，便秘，逆流性食道炎，大腸ポリープ切除（約 10 年以上前），貧血，花粉症，頚椎及び腰椎椎間板ヘルニア，頚椎症，頚腕症候群，こむら返り，左肩関節周囲炎，不眠症，白内障

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（ビルダグリプチン）1 日総量 50 mg，インスリン 1 日総量 40 IU，メトホルミン 1 日総量 500 mg，

不安定狭心症発現前 2 週間以内に使用した併用薬：ビソプロロールフマル酸塩，プレタール（シロスタゾール），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），ドルゾラミド塩酸塩，エパデール S（エイコサペンタエン酸エチルエステル），スミルスチック（フェルビナク），フランドル（硝酸イソソルビド），アイトロール（一硝酸イソソルビド），カリクロモン（カリジノゲナーゼ），モーラス（ケトプロフェン），シグマート（ニコランジル），サクベルコート（プロブコール），クレストール（ロスバスタチンカルシウム），タプロス（タフルプロスト），ミカルディス（テルミサルタン），チモロールマレイン酸塩，ユベラ N（トコフェロールニコチン酸エステル），ワソラン（ベラパミル塩酸塩），カルシタミン（アルファカルシドール），リリカ（プレガバリン），芍薬甘草湯，シルニジピン，ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム），クラリスロ

マイシン，アンブロキソール塩酸塩，ジメモルファンリン酸塩，ロキソプロフェンナトリウム水和物

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2012 年 11 月 7 日投与開始。

2012 年 11 月 7 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2012 年 12 月 28 日，ランダム化割付けから 52 日目，患者は軽度の不安定狭心症悪化の疑い（基本語：不**安定狭心症**）と診断された。患者は同日入院したため，不安定狭心症悪化の疑いは重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の末梢性浮腫（1 回目）（発現日：2012 年 12 月 5 日）であった。12 月中旬以降，患者に下肢及び手背の浮腫を認めていた。さらに，患者に運動中の呼吸困難及び胸痛を認めた。血圧 161/62 mmHg，心拍数 80 bpm 及び酸素飽和度 85～96%であった。2012 年 12 月 28 日，M モード心エコー及び 2D ドップラー心エコーにて，左心房の拡張を認めた。同日，冠動脈血管造影にて，右冠動脈口に 25%，左回旋枝に 50%及び両ステントに 0～25%の狭窄を認めた。有意な狭窄は認めなかった。カテーテル留置完了後，患者は胸痛を訴えた。モニターに変化は見られず，痛みも速やかに消失したため，患者の状態を観察した。脳性ナトリウム利尿ペプチド 35.9 pg/mL（正常範囲：<18.4 pg/mL）及びクレアチンホスホキナーゼ（CPK）318 IU/L であった。CPK の正常範囲及び単位は報告されなかった。不安定狭心症に対する治療は行われなかったが，血管造影に対してヘパリンナトリウム，イオパミドール，ニトロール（一硝酸イソソルビド），リドカイン及びノボ・硫酸プロタミン（プロタミン硫酸塩）が投与され，事象発現中，メフルシドが投与された。事象発現中，患者に軽度の低血糖（1 回目）（発現日：2013 年 1 月 13 日）及び軽度の感冒（基本語：上咽頭炎）（発現日：2013 年 1 月 17 日）が発現した。

2013 年 2 月 1 日，ランダム化割付けから 87 日目，患者は不安定狭心症から回復した。退院日に関する詳細は報告されなかった。

2013 年 4 月 10 日，ランダム化割付けから 155 日目，患者は軽度の腎機能悪化（基本語：**腎機能障害**）を発現した。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の末梢性浮腫（2 回目）（発現日：2013 年 2 月 1 日）であった。腎機能障害に対する治療は行われなかったが，事象発現中，ムコサール-L（アンブロキソール塩酸塩），イオパミロン（イオパミドール），塩化ナトリウム，インフルエンザワクチン，ラクテック G，ノイロトロピン（ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液），キシロカイン（リドカイン塩酸塩）及びビタメジンが投与された。尿検査結果（比重，ブドウ糖，血液，上皮細胞，微生物，円柱及び結晶）は報告されなかった。2013 年 2 月 1 日及び 2013 年 5 月 24 日の尿検査にて，硝子円柱 1+を認めた。

臨床検査結果（尿素，血清クレアチニン，血清カリウム，糸球体濾過率（GFR）及びクレアチニンクリアランス）を表 1 に示した。

Laboratory Parameter	Urea	Serum creatinine	Serum potassium	GFR	Creatinine clearance	Comment
Normal range, units	2.86-8.21 mmol/L	44-115 μ mol/L	3.60-5.50 mmol/L	N/A mL/min/1.73 m^2	NA mL/min	
19 Oct 2012	-	112	-	59	55	Screening
24 Oct 2012	7.85	105	4.5	63	59	Run-in
07 Nov 2012	**8.93**	106	4.6	63	58	Start of study drug
30 Nov 2012	-	**136**	-	46	45	
01 Feb 2013	**9.28**	112	4.3	59	55	
24 May 2013	**9.64**	**136**	4.8	46	46	
08 Nov 2013	8.21	109	4.8	60	55	
14 Feb 2014	**8.93**	**126**	4.8	50	47	
19 Feb 2014	**11.07**	**141**	5.5	44	42	
23 May 2014	**9.64**	**133**	4.8	47	45	
25 Aug 2014	7.50	106	4.8	62	56	
05 Dec 2014	7.85	**128**	5.2	49	46	
08 Jan 2015	-	-	-	-	-	End of study drug
09 Jan 2015	**11.78**	**133**	5.0	47	46	
13 Feb 2015	**9.28**	**121**	5.3	53	52	

"-": Laboratory values were not reported; Values in bold indicate abnormal values; NA: normal range not available

腎機能障害の発現中，顕微鏡的尿検査結果（赤血球，白血球エステラーゼ及び白血球）は正常範囲内であった。

尿検査結果（蛋白，ケトン体，pH 及び亜硝酸塩）を表 2 に示した。

Laboratory parameter	Protein	Ketone	pH	Nitrite	Comments
Normal range, units	0.00-0.50 No unit	0.00-0.00 No unit	5.00-8.00 No unit	0.00-0.00 No unit	
19 Oct 2012	**+2**	Negative	6.0	Negative	Screening
24 Oct 2012	**+2**	Negative	6.0	Negative	Run-in
07 Nov 2012	**+2**	Negative		Negative	Start of study drug
01 Feb 2013	**+2**	Negative		Negative	
24 May 2013	**+2**	Negative		Negative	
08 Nov 2013	**+2**	Negative		Negative	
14 Feb 2014	**+1**	Negative	6.0	Negative	
23 May 2014	**Trace**	**+1**	5.5	Negative	
25 Aug 2014	**Trace**	Negative	6.0	Negative	
05 Dec 2014	**+1**	Negative	6.0	Negative	
08 Jan 2015	-	-	-	-	End of study drug
09 Jan 2015	**Trace**	Negative	6.0	Negative	
13 Feb 2015	**+2**	Negative	6.5	Negative	

"-": Laboratory values were not reported; Values in bold indicate abnormal values

2013 年 6 月 7 日，事象発現中，患者は軽度の低血糖（2 回目）と診断された。

2013 年 6 月 21 日，ランダム化割付けから 227 日目，患者は軽度の**起立性低血圧**を発現した。この日のバイタルサインは報告されなかった。この時点で唯一持続していた事象は，末梢性浮腫（2 回目）であった。起立性低血圧に対する治療は行われなかった。

腎機能障害及び起立性低血圧の発現中，患者は軽度の外傷性第 9 肋骨骨折（基本語 : 肋骨骨折）（発現日 : 2013 年 8 月 30 日）及び軽度の緊張性頭痛（発現日 : 2014 年 1 月 7 日）と診断された。

2014 年 2 月 20 日，ランダム化割付けから 471 日目，患者は中等度の大腸癌（基本語 : **結腸癌**）と診断された。患者は入院したため，大腸癌は重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，末梢性浮腫（2 回目）及び緊張性頭痛であった。プレタール（シロスタゾール），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩）及びエパデール-S（エイコサペンタエン酸エチルエステル）が併用被疑薬と考えらえた。

2014 年 2 月 20 日，患者は定期健康診断のため他院を受診した。健康診断にて，潜血結果は陽性であり，上部消化管造影 X 線に異常を認めた。

2014 年 3 月 12 日，医師は精密検査のため消化器専門医の診察を勧めた。2014 年 3 月 24 日，消化器内科受診時，大腸内視鏡検査及び上部消化管内視鏡検査の方針となった。2014 年 4 月 1 日，患者は検査のため入院し，大腸内視鏡検査が行われた。翌日（2014 年 4 月 2 日），上部消化管内視鏡検査が行われ，患者は退院した。2014 年 4 月 7 日，患者はフォローアップのために消化器内科を受診した。上部消化管内視鏡検査の結果は，2013 年 1 月 9 日の結果と比較して変化は認めなかったが，大腸内視鏡検査の結果，結腸ポリープを認めた。医師は外科医の診察を勧め，2014 年 4 月 8 日，生検結果の明確化及び事象名を再検討した。

2014 年 4 月 18 日，生検にて腺癌及び限局性重症異形成を伴う管状腺腫を認め，盲腸癌及び上行結腸のポリープと診断された。2014 年 4 月 21 日，事象名を大腸癌と再検討した。

2014 年 5 月 2 日，患者は腹腔鏡下手術のため入院し，2014 年 5 月 13 日，腹腔鏡下手術が行われた。2014 年 5 月 29 日，術後経過良好のため患者は退院した。

2014 年 6 月 12 日，医師は癌再発予防のため化学療法が必要であると判断し，ゼローダ（カペシタビン）による化学療法を開始した。2014 年 8 月 14 日，副作用により化学療法剤を TS-1（テガフール／ギメラシル／オテラシルカリウム）に変更した。同日の臨床検査結果にて，癌胎児性抗原（CEA）2.3 ng/mL 及び糖鎖抗原（CA19-9）2 U/mL であった。2014 年 8 月 21 日，副作用により化学療法を中止した。2014 年 9 月 18 日, 臨床検査結果にて, CEA 2.2 ng/mL 及び CA19-9 4 U/mL であった。2014 年 11 月 6 日，臨床検査結果にて，CEA 2.7 ng/mL 及び CA19-9 5 U/mL であった。2014 年 12 月 12 日，臨床検査結果にて，CEA 3.1 ng/mL 及び CA19-9 6 U/mL であった。同日の腹

部コンピュータ断層撮影にて，大腸癌の再発は認めなかった。2015 年 1 月 8 日，外科受診時，臨床検査結果にて，CEA 3.2 ng/mL 及び CA19-9 4 U/mL であった。抗血小板薬が潜血陽性の原因と考えられた。

腎機能障害，起立性低血圧及び結腸癌の発現中，患者は軽度の低血糖（3 回目）（発現日：2014 年 5 月 2 日），軽度の腹痛（発現日：2014 年 5 月 13 日），軽度の手足症候群（基本語：手掌・足底発赤知覚不全症候群）（発現日：2014 年 6 月 28 日），軽度の白血球数減少（発現日：2014 年 7 月 3 日），軽度の口内炎（発現日：2014 年 7 月 8 日）及び軽度の低血糖（4 回目）（発現日：2014 年 7 月 22 日）と診断された。

結腸癌に対して，ネリプロクト（ジフルコルトロン／リドカイン）が投与された。さらに，事象発現中，ラキソベロン（ピコスルファートナトリウム），ガスコン（ジメチコン），グルカゴン，マグコロール P（クエン酸マグネシウム），ガスモチン（モサプリドクエン酸塩），ミンクリア（l-メントール），プロナーゼ MS（プロナーゼ），炭酸水素ナトリウム，センノシド A+B，モービック（メロキシカム），フェロミア（硫酸第一鉄），メチコバール（メコバラミン），オパルモン（リマプロストアルファデクス），セレコックス（セレコキシブ），ムコスタ（レバミピド），ブドウ糖，酸化マグネシウム，ボルタレン（ジクロフェナクジエチルアミン），イコサペント酸エチル，ニコランマート（ニコランジル），ロレナック（塩化ナトリウム／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／無水硫酸ナトリウム），セフメタゾン（セフメタゾールナトリウム），エホチール（エチレフリン塩酸塩），フェンタニル，ロピオン（フルルビプロフェンアキセチル），アタラックス-P（ヒドロキシジン塩酸塩），ペルジピン（ニカルジピン塩酸塩），イソジン（ポビドンヨード），プロポフォール，アルチバ（レミフェンタニル塩酸塩），エスラックス（ロクロニウム臭化物），アナペイン（ロピバカイン塩酸塩水和物），セボフレン（セボフルラン），ブリディオン（スガマデクスナトリウム），ヒルドイド（アルギン酸ナトリウム硫酸塩），酸素，ヴィーン D（ナトリウム／カリウム／カルシウム／塩素イオン／酢酸塩／ブドウ糖），重炭酸リンゲル液，ケナログ（トリアムシノロンアセトニド），ゾルピデム酒石酸塩，アテディオ（バルサルタン／シルニジピン），カルボシステイン及びナトリックス（インダパミド）が投与された。

2015 年 1 月 19 日，ランダム化割付けから 804 日目，患者は結腸癌から回復した。治験担当医師は，結腸癌は回復し，症状は安定しており，再発は認められていないと判断した。

最終報告の時点で，腎機能障害及び起立性低血圧は未回復であった。

不安定狭心症，腎機能障害，起立性低血圧及び結腸癌に対し治験薬の投与に変更はなかった。2015 年 1 月 8 日，ランダム化割付けから 793 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 13 日，試験を終了した。

治験担当医師は，不安定狭心症，腎機能障害，起立性低血圧及び結腸癌と治験薬との因果関係はないと評価した。

治験担当医師は，結腸癌とプレタール（シロスタゾール），プラビックス（クロピドグレル硫酸塩）及びエパデール S（エイコサペンタエン酸エチルエステル）との因果関係はあると評価した。

被験者番号 68642

重篤な有害事象名：起立性低血圧，心筋梗塞，狭心症（労作性狭心症）

被験者背景：73 歳，女性，身長 149 cm，体重 61 kg

合併症：糖尿病網膜症，高脂血症（1997 年 7 月 29 日），高血圧（1991 年 9 月 3 日），陳旧性心筋梗塞（1995 年 10 月 17 日），末梢動脈閉塞性疾患（2008 年 5 月 24 日），冠動脈疾患，気管支喘息，橋本病

糖尿病治療薬：ジペプチジルペプチダーゼ IV 阻害薬（シタグリプチンリン酸塩）1 日総量 50 mg，メトホルミン 1 日総量 750 mg，スルホニル尿素薬（グリメピリド）1 日総量 1 mg

起立性低血圧発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），シムビコート（ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩），ムコダイン（カルボシステイン），チラーヂン S（レボチロキシンナトリウム），プロレナール（マルチビタミン／ミネラル），ネキシウム（エソメプラゾール），ミコンビ（ヒドロクロロチアジド／テルミサルタン），ロレルコ（プロブコール）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2012 年 12 月 18 日投与開始，投与中止。

2012 年 12 月 18 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2013 年 4 月 2 日，ランダム化割付けから 106 日目，患者は軽度の**起立性低血圧**と診断された。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の動悸（発現日：2013 年 3 月 10 日）であった。平均血圧は 138/69 mmHg，脈拍は 73 bpm であった。起立性低血圧に対する治療は行われなかったが，事象発現中，マグラックス（酸化マグネシウム）投与，歯科治療及びコルセット装着が行われた。2013 年 4 月 16 日，軽度の便秘を認めた。その後，2013 年 6 月 24 日，中等度の義歯の脱落（基本語：歯の脱落）が報告された。2013 年 7 月 20 日，軽度の腰痛症（基本語：背部痛）を認めた。

2013 年 9 月 19 日，ランダム化割付けから 276 日目，患者は重度の**心筋梗塞**と診断された。患者は同日入院したため，心筋梗塞は重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，便秘及び歯の脱落であった。バイタルサイン及び心臓バイオマーカーは報告されなかった。2013 年 4 月，モービッツ 2 型房室ブロックを確認するために，患者はホルター心電図（ECG）を一晩装着され，RR 間隔は最長で 2 秒未満であった。患者は 2013 年 8 月から労作性息切れを患っていた。2013 年 8 月 20 日，負荷試験中に再検査した ECG にて，上室性期外収縮（I，II，aVL 及び V3～V6 誘導における ST-T 異常及び QT 延長の疑い）を認めた。2013 年 9 月 17 日，再検査した ECG にて，心拍数 68 bpm 及び上室性期外収縮を認めた。同日，心エコーの結果，駆出率は 57%であった。左室（LV）壁運動は，心尖部前壁中隔部から心尖部にかけて，重度運動低下から無動がみられた。ドップラー検査にて，拡張能はわずかに低下し，大動脈弁硬化症が認められたが，大動脈開口に制限は認めなかった。前壁中隔陳旧性心筋梗塞もみられたが，LV 収縮性は維持されていた。

2013 年 9 月 24 日，冠動脈造影（CAG）の結果，左前下行枝（LAD）に 50～75%のびまん性狭窄及び左回旋枝に 90%の狭窄を認めた。2013 年 10 月 3 日，経皮的冠インターベンション（PCI）を行い，左回旋枝にステントを留置した。その後，造影血管内超音波検査にて PCI 後の問題は認めなかったが，LAD の末梢にびまん性の中等度から部分的に進行した狭窄を認めた。心筋血流負荷を評価するために，心筋血流シンチグラフィが予定された。心筋梗塞及び起立性低血圧の発現中に，ノボ・ヘパリン（ヘパリンナトリウム），オムニパーク（イオヘキソール），ニトロール（硝酸イソソルビド），キシロカイン（リドカイン塩酸塩），乳酸リンゲル液，プラビックス（クロピドグレル硫酸塩），アタラックス-P（ヒドロキシジンエンボナート／ヒドロキシジン塩酸塩），イオパミロン（イオパミドール），クレストール（ロスバスタチンカルシウム）及びミカルディス（テルミサルタン）が投与された。

2013 年 10 月 7 日，ランダム化割付けから 294 日目，患者は心筋梗塞から回復した。退院日に関する詳細は報告されなかった。回復後，心筋梗塞に対してフランドル（硝酸イソソルビド）が投与された。

2013 年 10 月 11 日，負荷心筋シンチグラフィの結果，心尖部前壁における不完全な再分布現象及び中隔における再分布現象（LAD 領域における虚血）を認めた。

2013 年 10 月 30 日，ランダム化割付けから 317 日目，患者は起立性低血圧から回復した。この日のバイタルサイン検査は報告されなかった。

2014 年 4 月 23 日，ランダム化割付けから 492 日目，患者は中等度の労作性狭心症（基本語：**狭心症**）を発現した。患者はその後，2014 年 5 月 28 日に入院したため，労作性狭心症は重篤と考えられた。この時点で持続していた事象は，歯の脱落，軽度の胸部接触皮膚炎（基本語：接触皮膚炎）（発現日：2013 年 12 月 1 日）及び軽度のヘモグロビン減少（基本語：ヘモグロビン減

少）（発現日：2014 年 3 月 18 日）であった。バイタルサイン及び心臓バイオマーカーは報告されなかった。2014 年 4 月 23 日，ECG 検査にて，心拍数は 66 bpm，V4～V6 の T 波は陰性であり，QT 延長を認めた。2014 年 4 月 24 日，CAG の結果，左冠動脈に 90%の狭窄を認め，PCI が必要であった。2014 年 4 月 25 日，患者は退院した。労作性狭心症に対する治療は行われなかったが，労作性狭心症の発現中，フェロミア（硫酸第一鉄），ニトロペン（三硝酸グリセリル），ラクテック（電解液），ネリゾナ（ジフルコルトロン吉草酸エステル），フエナゾール（ウフェナマート）が投与された。

2014 年 5 月 28 日，患者は再入院した。2014 年 5 月 29 日，予定より早く経皮的血管形成術を行い，収縮した血管を拡張し，良好な結果が得られた。翌日，患者は退院した。2014 年 7 月 14 日，軽度の便秘を認め，軽度の胃炎と診断された。また，労作性狭心症の発現中，セルベックス（テプレノン），塩化ナトリウム，新レシカルボン坐剤（炭酸水素ナトリウム／リン酸ナトリウム），アスベリン（チペピジンヒベンズ酸塩），トランサミン（トラネキサム酸）及びオムニパーク（イオヘキソール）が投与された。2014 年 8 月 19 日，患者はフォローアップのため来院したが，無症状であった。患者に感冒（基本語：上咽頭炎）（発症日：2014 年 10 月 26 日及び 2014 年 12 月 20 日）が 2 回発現した。2015 年 1 月 28 日，患者は経皮的冠動脈形成術のため循環器内科に入院したが，2015 年 1 月 29 日，心カテーテル検査にてステントの開存性は良好であった。翌日，患者は安定した状態で退院した。2015 年 2 月 3 日，ランダム化割付けから 778 日目，患者は労作性狭心症から回復した。

2015 年 1 月 5 日，ランダム化割付けから 749 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 7 日，試験を終了した。

起立性低血圧，心筋梗塞及び労作性狭心症に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，起立性低血圧，心筋梗塞及び労作性狭心症と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68643

重篤な有害事象名：狭心症（労作性狭心症）

被験者背景：62 歳，女性，身長 149 cm，体重 62 kg

合併症：糖尿病性腎症，糖尿病性末梢性ニューロパチー（1997 年 2 月 3 日），高脂血症（1993 年 5 月 7 日），高血圧（1996 年 10 月 7 日），狭心症（2007 年 2 月 7 日），多枝冠動脈疾患（2007 年 2 月 7 日），末梢動脈閉塞性疾患（2009 年 4 月 6 日），下肢閉塞性動脈硬化症（2008 年 6 月 17 日），浮動性めまい，アレルギー性鼻炎，慢性又は再発尿路感染

糖尿病治療薬：α グルコシダーゼ阻害薬（アカルボース）1 日総量 300 mg，インスリン（アスパルト／アスパルトプロタミン）1 日総量 65 IU 及びメトホルミン 1 日総量 750 mg

労作性狭心症発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），メインテート（ビソプロロールフマル酸塩），プレタール（シロスタゾール），リーゼ（クロチアゼパム），カルデナリン（ドキサゾシンメシル酸塩），キネダック（エパルレスタット），ガスターD（ファモチジン），ナトリックス（インダパミド），フランドルテープ（硝酸イソソルビド），シグマート（ニコランジル），オルメテック（オルメサルタンメドキソミル），リバロ（ピタバスタチンカルシウム），ムコスタ（レバミピド），インドメタシン，アムロジン（アムロジピンベシル酸塩），エリザス（デキサメタゾンシペシル酸エステル），カルデナリン（ドキサゾシンメシル酸塩），アデホス（アデノシン三リン酸二ナトリウム），フスタゾール（クロペラスチン塩酸塩），アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩），アイトロール（一硝酸イソソルビド），キプレス（モンテルカストナトリウム），アズノール（アズレンスルホン酸ナトリウム）

治験薬：エンパグリフロジン 25 mg

治験薬投与状況：2013 年 1 月 8 日投与開始，投与中止。

2013 年 1 月 8 日，エンパグリフロジン 25 mg の投与を開始した。

2015 年 1 月 26 日，ランダム化割付けから 749 日目，患者に重度の労作性狭心症（基本語：**狭心症**）が発現した。患者は同日入院したため，労作性狭心症は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の慢性膀胱炎（基本語：膀胱炎）（発現日：2014 年 7 月 22 日）であった。2014 年 10 月 28 日以降，患者は坂道を歩いて上る際に胸部症状を訴えたが，アイトロール（一硝酸イソソルビド）では消失しなかった。2014 年 12 月 16 日，胸部症状が持続し，患者は狭心症の既往歴を有するため，心カテーテル検査を受けることが推奨された。

2015 年 1 月 26 日，患者は心カテーテル検査のため入院した。2015 年 1 月 28 日，心カテーテル検査が行われ，左主幹部遠位部及び三分岐部前部に石灰化結節を伴う重度の狭窄（#4 後下行枝及び回旋枝の狭窄）が認められ，三枝疾患と診断された。2015 年 2 月 12 日，心電図の測定を行った（詳細は報告されなかった）。同日，労作性狭心症及び三枝疾患による動脈狭窄に対して冠動脈バイパス移植が行われた。

労作性狭心症に対して，ニトロール（一硝酸イソソルビド），バイアスピリン（アセチルサリチル酸），フランドルテープ（硝酸イソソルビド）及びシグマート（ニコランジル）の投与が継続された。さらに，労作性狭心症の発現時，ラクテック（電解液），ノボ・ヘパリン（ヘパリンナトリウム），KN3 号輸液（塩化カリウム／塩化ナトリウム／L-乳酸ナトリウム／ブドウ糖），マグラックス（酸化マグネシウム），パノトシン（パンテチン），カタリン K（ピレノキシンナ

トリウム），ザラカム（ラタノプロスト／チモロール），セファメジン（セファゾリン），フェンタニル，ボルベン（ヒドロキシエチルデンプン），アルチバ（レミフェンタニル塩酸塩），炭酸水素ナトリウム，ラシックス（フロセミド），ノルエピネフリン，プロポフォール，ニカルジピン，ドブプム（ドブタミン塩酸塩），ハンプ（カルペリチド），パンテノール，セファゾリンナトリウム水和物, Osmosal（塩化ナトリウム／クエン酸ナトリウム／ブドウ糖／塩化カリウム），プレセデックス（デクスメデトミジン塩酸塩），ネキシウム（エソメプラゾール），アルダクトン A（スピロノラクトン），ルネスタ（エスゾピクロン），ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム二水和物），クリノリル（スリンダック），MS 冷シップ（カンフル／メントール／サリチル酸メチル），レバミピド，アミティーザ（ルビプロストン）及びシロスタゾールが投与された。2015 年 3 月 17 日，ランダム化割付けから 799 日目，患者は労作性狭心症から回復した。退院日に関する詳細は報告されなかった。

2015 年 2 月 2 日，ランダム化割付けから 756 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 3 月 17 日，試験を終了した

労作性狭心症に対し治験薬の投与に変更はなかった

治験担当医師は，労作性狭心症と治験薬との因果関係はないと評価した。

被験者番号 68647

重篤な有害事象名：硝子体混濁（右硝子体混濁），白内障（右白内障）

被験者背景：73 歳，女性，身長 147 cm，体重 46 kg

合併症：糖尿病性ニューロパチー，糖尿病網膜症（2003 年 3 月以降），両側性白内障（2003 年 3 月以降），両側性白内障手術（2003 年 8 月），高脂血症（2011 年 12 月 2 日），高血圧，多枝冠動脈疾患（2012 年 3 月 22 日），冠動脈バイパス移植（2012 年 3 月 22 日），不眠症（2003 年 6 月 11 日），慢性胃炎（2004 年 4 月 1 日），両側性感音難聴（2011 年 11 月 18 日）

糖尿病治療薬：インスリン（アスパルト及びグラルギン）1 日総量 20 U

右白内障及び右硝子体混濁発現前 2 週間以内に使用した併用薬：バイアスピリン（アセチルサリチル酸），セレコックス（セレコキシブ），プレタール（シロスタゾール），ジクアス（ジクアホソルテトラナトリウム），フランドルテープ（硝酸イソソルビド），モーラステープ（ケトプロフェン），タケプロン OD（ランソプラゾール），シグマート（ニコランジル），マルチナ（プラノプロフェン），マイスリー（ゾルピデム酒石酸塩）

治験薬：エンパグリフロジン 10 mg

治験薬投与状況：2013 年 3 月 15 日投与開始，投与中止。

2013 年 3 月 15 日，エンパグリフロジン 10 mg の投与を開始した。

2013 年 10 月 4 日，ランダム化割付けから 204 日目，患者に重度の右硝子体混濁（基本語：**硝子体混濁**）及び重度の右白内障（基本語：**白内障**）が発現した。患者は 2 カ月後に入院したため，硝子体混濁及び白内障は重篤と考えられた。この時点で唯一持続していた事象は，軽度の腰部脊柱管狭窄症（基本語：腰部脊柱管狭窄症）（発現日：2013 年 6 月 7 日）であった。2013 年 8 月，硝子体混濁及び続発性白内障発現により，右視力に障害を認めた。2013 年 12 月 3 日，患者は入院した。2013 年 12 月 11 日，右硝子体混濁のため右眼の茎組織切断を伴う硝子体切除を受けた。右白内障と診断されたが，治療は行われなかった。硝子体切除後に感染症や出血は認められなかったが，術後の眼圧低下のため，入院期間が数日間延長された。

硝子体混濁及び白内障は糖尿病合併症の悪化と考えられた。術前治療として硫酸アトロピン，ベストロン（セフメノキシム塩酸塩），サイプレジン（シクロペントラート塩酸塩），ガチフロ（ガチフロキサシン），ミドリン P（フェニレフリン塩酸塩／トロピカミド）及びネオシネジン（フェニレフリン塩酸塩）が投与され，硝子体切除後の感染予防としてペントシリン（ピペラシリンナトリウム），塩化ナトリウム，セフォチアムヘキセチル塩酸塩，リンデロン A（ベタメタゾン／ネオマイシン硫酸塩），クラビット（レボフロキサシン）及びネバナック（ネパフェナク）が投与された。

2013 年 12 月 20 日，ランダム化割付けから 281 日目，患者は右白内障及び右硝子体混濁から回復し，退院した。

2015 年 1 月 4 日，ランダム化割付けから 661 日目，プロトコールに従って治験薬の最終投与が行われ，2015 年 2 月 6 日，試験を終了した。

右白内障及び右硝子体混濁に対し治験薬の投与に変更はなかった。

治験担当医師は，右白内障及び右硝子体混濁と治験薬との因果関係はないと評価した。