目次

2.7.4 臨床的安全性.....2
2.7.4.1 医薬品への曝露.....2
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述.....2
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況.....10
2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性.....11
2.7.4.2 有害事象.....14
2.7.4.2.1 有害事象の解析.....14
2.7.4.2.1.1 比較的よく見られる有害事象.....20
2.7.4.2.1.2 死亡.....24
2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象.....25
2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象.....28
2.7.4.2.1.5 器官別又は症候群別有害事象の解析.....31
2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明.....35
2.7.4.3 臨床検査値の評価.....36
2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目.....57
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性.....60
2.7.4.5.1 内因性要因.....60
2.7.4.5.2 外因性要因.....70
2.7.4.5.3 薬物相互作用.....70
2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用.....71
2.7.4.5.5 過量投与.....71
2.7.4.5.6 薬物乱用.....72
2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象.....72
2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害.....72
2.7.4.6 市販後データ.....73
2.7.4.7 付録.....74

2.7.4 臨床的安全性

2.7.4.1 医薬品への曝露

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

(1) 安全性に関する評価計画の全体の概括

ファビピラビルの安全性評価の対象試験は，申請効能・効果である重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 患者 [SFTS ウイルス (SFTSV) 陰性含む] を対象とした試験 (JP321 試験) を中心に，日本人健康成人にファビピラビルを投与した試験 (JP120 及び JP126 試験)，日本人及び中国人の健康成人にファビピラビルを投与した試験 (JP118 試験) 並びに肝機能障害患者及び腎機能障害患者を対象とした試験 (US109 及び US120 試験), 加えて別の疾患ではあるが希少疾患である SFTS は患者数が限られていることから，本申請効能と同一の用法・用量 [1 日目は 1800 mg を 2 回，2 日目以降は 800 mg を 1 日 2 回投与 (1800/800 mg BID)] を用いて日本で実施した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象とした試験 (JP324 及び JP325 試験) とした。

安全性評価の対象とした試験一覧を表 2.7.4.1-1 に示した。

安全性評価に採用した被験者は，国内では治験薬を 1 回以上投与し，経過が観察されたすべての被験者, 国外では治験薬を 1 回以上投与したすべての被験者とした。その内訳は，日本で実施した JP321 試験の SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 30 名，JP118，JP120 及び JP126 試験の健康成人 66 名，JP324 及び JP325 試験の COVID-19 患者 240 名，US109 試験の肝機能障害患者及び健康成人 36 名及び US120 試験の腎機能障害患者及び健康成人 27 名の計 399 名であった。

個々の試験の安全性の詳細は「2.7.6 個々の試験のまとめ」に記載し，各試験で発現した有害事象一覧を【添付資料 5.3.7.1】に添付した。

表 2.7.4.1-1 安全性評価の対象とした試験一覧

資料分類	実施国	試験番号	試験名	対象		用法・用量	被験者数 [a]
評価	日本	JP321	SFTS 臨床第 III 相試験	患者	20～84 歳の SFTS 患者	1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID	30 (30)
		JP120	22 日間投与試験	健康成人	20～39 歳の男性	1 日目は 1800 mg BID，2～21 日目は 800 mg BID，22 日目は 800 mg QD	10 (8)
		JP126	トリアゾラム/メトホルミン併用試験	健康成人	20～39 歳の男性	・コホート 1 ファビピラビル：3 日目に 1800 mg BID, 4 日目に 800 mg BID トリアゾラム：1 及び 4 日目に 0.25 mg を QD ・コホート 2 ファビピラビル：3 日目に 1800 mg BID, 4 日目に 800 mg BID メトホルミン塩酸塩：1 及び 4 日目に 250 mg を QD	24 (24)
	計						64 (62)
参考	日本	JP324	COVID-19 アダプティブ試験	患者	20～74 歳の非重篤な肺炎を合併した COVID-19 患者	1 日目は 1800 mg BID，2 日～最長 14 日目は 800 mg BID プラセボ	156 (107)
		JP325	COVID-19 臨床第 III 相試験	患者	20 歳以上の重症化リスク因子をもつ発症早期 COVID-19 患者	1 日目は 1800 mg BID，2 日～10 日目は 800 mg BID プラセボ	84 (41)

表 2.7.4.1-1 安全性評価の対象とした試験一覧 (続き)

資料分類	実施国	試験番号	試験名	対象		用法・用量	被験者数[a]
参考	日本	JP118	追加高用量反復投与試験	健康成人	20～39 歳の男性	・コホート 1 1 日目は 1600 mg BID，2～5 日目は 400 mg BID，6 日目は 400 mg QD ・コホート 2 1 日目は 1200 mg BID，2～5 日目は 600 mg BID，6 日目は 600 mg QD ・コホート 3 1 日目初回は 1600 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg TID，6 日目は 400 mg QD ・コホート 4 1 日目初回は 2000 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg TID，6 日目は 400 mg QD	32 (24)
	計						272 (172)
	米国	US109	肝機能障害患者 PK 試験	患者 健康成人	19～69 歳の肝機能障害患者	・パート 1 (グループ 1～3) 1 日目は 1200 mg BID，2～5 日目は 800 mg BID ・パート 2 (グループ 4) 800 mg SD 1 日目は 800 mg BID，2～3 日目は 400 mg BID	36 (36)
		US120	腎機能障害患者 PK 試験	患者 健康成人	18～79 歳の腎機能障害患者	・1200 mg SD ・1800 mg SD	27 (27)
	計						63 (63)
合計							399 (297)

QD：1 日 1 回，BID：1 日 2 回，TID：1 日 3 回，SD：単回
[a] 被験者数：組み入れた被験者 (ファビピラビルを投与した被験者)

安全性に関する評価項目及びその実施理由を表 2.7.4.1-2 に示した。

個々の被験者に対する安全性は，有害事象に加えて一般的な臨床所見の観察，臨床検査，バイタルサイン及び 12 誘導心電図 (JP325 試験は除く) 並びに生殖関連内分泌系検査で評価した。

表 2.7.4.1-2 安全性に関する評価項目

評価項目	該当する試験	実施理由
臨床所見，臨床検査，バイタルサイン	すべての試験	一般的な評価項目
12 誘導心電図	JP118，JP120，JP126，JP321，JP324，US109 及び US120 試験	一般的な評価項目
血中尿酸	すべての試験	ファビピラビルに特異的な有害事象であり，ファビピラビルの累積 AUC が増加するのに伴い，血中尿酸値の上昇が認められているため
凝固系の検査 (プロトロンビン時間，APTT，フィブリノゲン，INR)	JP118，JP120，JP321 及び US120 (INR を除く)，JP126 (プロトロンビン時間を除く)，US109 試験	ラット，イヌ，サルでプロトロンビン時間又は APTT が延長，フィブリノゲンが増加したため
生殖関連内分泌系検査 (FSH，総テストステロン，LH，インヒビン B)	JP118，JP120 試験 (インヒビン B を除く)	非臨床試験でみられた，げっ歯類 (マウス，ラット) で精巣の病理組織学的異常 (精巣毒性) などの精巣への影響は，ファビピラビル 1200/800 mg BID 投与の US105 試験では認められなかった。しかし，JP118 試験では US105 試験より初回投与量が高用量であったため，また，JP120 試験では，ファビピラビル 1800/800 mgBID の高用量を 22 日間投与することとしたため

APTT：活性化部分トロンボプラスチン時間
FSH：卵胞刺激ホルモン，LH：黄体形成ホルモン
1200/800 mg BID：1 日目は 1 回 1200 mg を 2 回，2 日目から 5 日目は 1 回 800 mg を 1 日 2 回投与
US105 試験：精巣安全性試験

有害事象の集計に際しては，ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) ver. 26.0 を用いて有害事象名を読み替え，特にことわらない限り基本語 (PT) 表記とした。

(2) 安全性の評価法

国内で実施した試験の安全性評価方法を表 2.7.4.1-3 に，国外で実施した試験の安全性評価方法を表 2.7.4.1-4 に示した。

国内で実施した試験の安全性評価に関する検査項目一覧を【表 2.7.4.7-1】に，国外で実施した試験の安全性評価に関する検査項目一覧を【表 2.7.4.7-2】に示した。

JP325 試験で尿酸値上昇を有害事象としなかったことを除き，国内と国外での評価方法 (有害事象の定義) に相違はなかった。

表 2.7.4.1-3 国内の安全性評価方法

<table>
<tr><th>項目</th><th>評価方法</th></tr>
<tr><td>安全性評価対象</td><td>治験薬を 1 回以上投与し，経過が観察されたすべての被験者</td></tr>
<tr><td>安全性成績の評価方法</td><td>「有害事象」,「臨床検査」,「バイタルサイン」など</td></tr>
<tr><td>有害事象の定義</td><td>治験薬との因果関係にかかわらず，治験薬投与開始時から事後検査終了時又は中止時の観察・検査終了時までに治験薬が投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない徴候 (臨床検査値，バイタルサイン，心電図パラメータの異常変動を含む)，症状又は病気と治験責任医師又は治験分担医師が判断した事象。ただし，JP325 試験では，ファビピラビル投与日より無症候性の尿酸値上昇が知られていることから，盲検性を維持するために Predose 以外の測定値を開鍵時まで非開示とした。そのため尿酸値上昇を有害事象としなかった。</td></tr>
<tr><td>1) 観察期間</td><td>観察期間は下表に示したとおりとした。
臨床薬理試験
<table>
<tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">投与開始からの日数</th></tr>
<tr><th>追加高用量
反復投与試験
(JP118)</th><th>22 日間投与試験
(JP120)</th><th>トリアゾラム/メトホルミン併用試験
(JP126)</th></tr>
<tr><td>投与期間</td><td>6 日間</td><td>22 日間</td><td>ファビピラビル：2 日間，トリアゾラム及びメトホルミン塩酸塩：2 日間 (ファビピラビルとの併用期間 1 日間)</td></tr>
<tr><td>臨床症状・所見，バイタルサイン，臨床検査</td><td>13 日目まで</td><td>29 日目まで</td><td>13 日目まで</td></tr>
<tr><td>12 誘導心電図</td><td>13 日目まで</td><td>29 日目まで</td><td>13 日目まで</td></tr>
<tr><td>生殖関連内分泌系検査</td><td>35 日目まで</td><td>29 日目まで</td><td>－</td></tr>
</table>
臨床試験
<table>
<tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">投与開始からの日数</th></tr>
<tr><th>SFTS
臨床第 III 相試験
(JP321)</th><th>COVID-19
アダプティブ試験
(JP324)</th><th>COVID-19
臨床第 III 相試験
(JP325)</th></tr>
<tr><td>投与期間</td><td>10 日間</td><td>最長 14 日間</td><td>10 日間</td></tr>
<tr><td>臨床症状・所見，バイタルサイン，臨床検査</td><td>28 日目まで</td><td>28 日目まで</td><td>28 日目まで</td></tr>
<tr><td>12 誘導心電図</td><td>10 日目まで</td><td>28 日目まで</td><td>－</td></tr>
<tr><td>生殖関連内分泌系検査</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

表 2.7.4.1-3 国内の安全性評価方法 (続き)

<table>
<tr><th>項目</th><th>評価方法</th></tr>
<tr><td>2) グレード分類</td><td>症状のグレードは，JP118 試験では「有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」，JP120 及び JP321 試験では「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」，JP126，JP324 及び JP325 試験では「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」を参考に，「グレード 1」～「グレード 5」までの 5 段階で判定した。グレード基準に該当する項目がない場合は，JP126 試験以外の試験では，下表の「症状の程度の判定基準」を参考に，JP126 試験では有害事象のグレードの判定基準を参考にグレードを分類した。

症状の程度の判定基準
<table>
<tr><th colspan="2">分類</th><th rowspan="2">基準</th></tr>
<tr><th>英語</th><th>日本語</th></tr>
<tr><td>1. Mild</td><td>1. 軽度</td><td>試験の継続が可能であり，日常生活を行う上で支障はない程度</td></tr>
<tr><td>2. Moderate</td><td>2. 中等度</td><td>日常生活を行う上で支障をきたすが，機能不全にまでは至らない程度</td></tr>
<tr><td>3. Severe</td><td>3. 重度</td><td>日常生活に支障をきたす程度の永続的機能不全に陥るおそれがあり，かつ医学的な処置を必須とする程度</td></tr>
</table>
有害事象のグレードの判定基準
<table>
<tr><th>程度</th><th>グレード</th><th>定義</th></tr>
<tr><td>軽度</td><td>グレード 1</td><td>症状がない，又は軽度の症状がある；臨床所見又は検査所見のみ；治療を要さない</td></tr>
<tr><td>中等度</td><td>グレード 2</td><td>最小限/局所的/非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限 [a]</td></tr>
<tr><td rowspan="3">重度</td><td>グレード 3</td><td>重症又は医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない；入院又は入院期間の延長を要する；身の回りの日常生活動作の制限 [b]</td></tr>
<tr><td>グレード 4</td><td>生命を脅かす；緊急処置を要する</td></tr>
<tr><td>グレード 5</td><td>有害事象による死亡</td></tr>
</table>
[a] 身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL) とは，食事の準備，日用品や衣服の買い物，電話の使用，金銭の管理などをさす
[b] 身の回りの日常生活動作 (self care ADL) とは，入浴，着衣・脱衣，食事の摂取，トイレの使用，薬の内服が可能で，寝たきりではない状態をさす</td></tr>
</table>

表 2.7.4.1-3 国内の安全性評価方法 (続き)

<table>
<tr><th>項目</th><th>評価方法</th></tr>
<tr><td>3) 治験薬との因果関係の判定方法</td><td>JP118 及び JP120 試験では下表に示した基準を参考に判定し，治験薬との因果関係が 1～4 に該当する場合，治験薬との因果関係が否定できない有害事象とした。

因果関係の判定基準
<table>
<tr><th>分類</th><th>基準</th></tr>
<tr><td>1. 明らかに関係あり</td><td>時間的に治験薬との関係が明確であること
類薬あるいは治験薬の薬理作用から十分に予見できること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因では説明できないこと</td></tr>
<tr><td>2. 多分関係あり</td><td>時間的に治験薬との関係が妥当であること
類薬あるいは治験薬の薬理作用から予見可能であること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因では容易に説明できないこと</td></tr>
<tr><td>3. 関係あるかもしれない</td><td>時間的に治験薬との関係が妥当であること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で説明可能であること</td></tr>
<tr><td>4. 関係ないらしい</td><td>時間的に治験薬との関係が薄いこと
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で容易に説明できること</td></tr>
<tr><td>5. 関係なし</td><td>時間的に治験薬との関係がないこと
治験薬以外の要因であることが明確であること</td></tr>
</table>

JP321 試験では下表に示した基準を参考に判定し，治験薬との因果関係が 2～4 に該当する場合，治験薬との因果関係が否定できない有害事象とした。

因果関係の判定基準
<table>
<tr><th colspan="2">分類</th><th rowspan="2">基準</th></tr>
<tr><th>英語</th><th>日本語</th></tr>
<tr><td>1. Unrelated</td><td>1. 関係なし</td><td>当該有害事象は治験薬と明らかに関連性がない</td></tr>
<tr><td>2. Possibly Related</td><td>2. 関係あるかもしれない</td><td>治験薬投薬後，当該有害事象が発現するまでの時間が妥当である
患者の原疾患，合併症，併用薬，併用療法で当該有害事象との因果関係を説明できる</td></tr>
<tr><td>3. Probably Related</td><td>3. 多分関係あり</td><td>治験薬投薬後，当該有害事象が発現するまでの時間が妥当である
治験薬投薬中止後，当該有害事象が減弱する
患者の原疾患，合併症，併用薬，併用療法で当該有害事象との因果関係を説明できない</td></tr>
<tr><td>4.Definitely Related</td><td>4. 明らかに関係あり</td><td>治験薬投薬後，当該有害事象が発現するまでの時間が妥当である
治験薬投薬中止後，当該有害事象が減弱する
患者の原疾患，合併症，併用薬，併用療法で当該有害事象との因果関係を説明できない
再投与により，当該有害事象が再発現する</td></tr>
</table>

JP126，JP324 及び JP325 試験では下表に示した基準を参考に判定した。

因果関係の判定基準
<table>
<tr><th colspan="2">分類</th><th rowspan="2">基準</th></tr>
<tr><th>英語</th><th>日本語</th></tr>
<tr><td>1. Unrelated</td><td>1. 関係なし</td><td>時間的に治験使用薬[a]との関係がないこと
治験使用薬[a]以外の要因であることが明確であること</td></tr>
<tr><td>2. Related</td><td>2. 関係あり</td><td>時間的に治験使用薬[a]との関係が否定できないこと
治験使用薬[a]以外の要因であることが明確でないこと</td></tr>
</table>
[a] JP324 及び JP325 試験では治験薬</td></tr>
<tr><td>4) 有害事象の集計方法</td><td>有害事象発現頻度について程度別，因果関係別に集計するとともに，発現率を算出した。</td></tr>
</table>

表 2.7.4.1-4 国外の安全性評価方法

<table>
<tr><th>項目</th><th>評価方法</th></tr>
<tr><td>安全性評価対象</td><td>治験薬を 1 回以上投与した被験者</td></tr>
<tr><td>安全性成績の評価方法</td><td>「有害事象」,「臨床検査」,「バイタルサイン」など</td></tr>
<tr><td>有害事象の定義</td><td>治験期間中に治験薬との因果関係にかかわらず，治験薬が投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない徴候及び症状であると治験責任医師又は治験分担医師が判断した事象</td></tr>
<tr><td>1) 観察期間</td><td>観察期間は下表に示した通りとした。
<table>
<tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">投与開始からの日数</th></tr>
<tr><th>肝機能障害患者 PK 試験
(US109)</th><th>腎機能障害患者 PK 試験
(US120)</th></tr>
<tr><td>投与期間</td><td>パート 1：5 日間
パート 2
グループ 4-SD：1 日間
グループ 4-MD：3 日間</td><td>1 日間</td></tr>
<tr><td>臨床症状・所見，臨床検査</td><td>パート 1：13 日目まで
パート 2
グループ 4-SD：9 日目まで
グループ 4-MD:11 日目まで</td><td>7 日目まで</td></tr>
<tr><td>バイタルサイン</td><td>パート 1：13 日目まで
パート 2
グループ 4-SD：9 日目まで
グループ 4-MD:11 日目まで</td><td>7 日目まで</td></tr>
<tr><td>12 誘導心電図</td><td>パート 1：7 日目まで
パート 2
グループ 4-SD：3 日目まで
グループ 4-MD：5 日目まで</td><td>7 日目まで</td></tr>
<tr><td>生殖関連内分泌系検査</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td>妊娠検査</td><td>パート 1：13 日目まで
パート 2
グループ 4-SD：9 日目まで
グループ 4-MD:11 日目まで</td><td>7 日目まで</td></tr>
</table>
SD：800 mgSD
MD：800/400 mg BID</td></tr>
<tr><td>2) グレード分類</td><td>US109 試験では「有害事象共通用語規準 v3.0」を用いて「グレード 1」～「グレード 5」までの 5 段階で判定し，治験責任医師が下表の「症状の程度の判定基準」に基づいて判定をした。
症状の程度の判定基準
<table>
<tr><th>重症度</th><th>基準</th></tr>
<tr><td>1. Mild</td><td>有害事象には十分な忍容性があり，日常生活を行う上で支障はない程度</td></tr>
<tr><td>2. Moderate</td><td>有害事象によって日常生活を行う上で支障を受けるが，まだ機能することは可能な程度</td></tr>
<tr><td>3. Severe</td><td>有害事象によって日常生活が出来ず，医学的な処置を必須とする程度</td></tr>
</table>
US120 試験では「有害事象共通用語規準 v4.03」を用いて「グレード 1」～「グレード 5」までの 5 段階で判定した。グレード基準に該当する項目がない場合は，下表の「症状の程度の判定基準」を参考にグレードを分類した。
症状の程度の判定基準
<table>
<tr><th>CTCAE グレード</th><th>基準</th></tr>
<tr><td>1. Mild AE</td><td>忍容性が高く，日常生活に支障がない</td></tr>
<tr><td>2. Moderate AE</td><td>日常生活に支障をきたすが，機能不全には至らない</td></tr>
<tr><td>3. Severe AE</td><td>日常生活に支障をきたし，かつ医学的処置を必要とする</td></tr>
<tr><td>4. Life-threatening or disabling AE</td><td>生命を脅かす又は機能不全となる</td></tr>
<tr><td>5. Death as a result of the AE / Death related to AE</td><td>死亡に至る</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

表 2.7.4.1-4 国外の安全性評価方法 (続き)

<table>
<tr><th>項目</th><th>評価方法</th></tr>
<tr><td>3) 治験薬との因果関係の判定方法</td><td>US120 試験では下表に示した基準を参考に判定した。

因果関係の判定基準
<table><tr><th>分類</th><th>基準</th></tr><tr><td>Related</td><td>時間的に治験薬との関係が明確であること
治験薬の薬理作用から十分に予見できること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因では説明できないこと</td></tr><tr><td>Possibly related</td><td>時間的に治験薬との関係が妥当であること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で説明可能であること</td></tr><tr><td>Unlikely related</td><td>時間的に治験薬との関係が薄いこと
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で容易に説明できること</td></tr><tr><td>Unrelated</td><td>時間的に治験薬との関係がないこと
治験薬以外の要因であることが明確であること</td></tr></table>治験薬との因果関係が「Related」「Possibly related」「Unlikely related」を因果関係が否定できない有害事象とした。

US109 試験では下表に示した基準を参考に判定した。

因果関係の判定基準
<table><tr><th>分類</th><th>基準</th></tr><tr><td>Definite</td><td>時間的に治験薬との関係が明確であること
治験薬の薬理作用から十分に予見できること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因では説明できないこと</td></tr><tr><td>Probable</td><td>時間的に治験薬との関係が妥当であること
治験薬の薬理作用から予見可能であること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因では容易に説明できないこと</td></tr><tr><td>Possible</td><td>時間的に治験薬との関係が妥当であること
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で説明可能であること</td></tr><tr><td>Remote</td><td>時間的に治験薬との関係が薄いこと
罹病中の疾患，あるいはその他の要因で容易に説明できること</td></tr><tr><td>Unrelated</td><td>治験薬の投与前に発現した事象であること
治験薬以外の要因であることが明確であること</td></tr></table>治験薬との因果関係が「Definite」「Probable」「Possible」を因果関係が否定できない有害事象とした。</td></tr>
<tr><td>4) 有害事象の集計方法</td><td>有害事象の発現頻度について程度別，因果関係別に集計するとともに，発現率を算出した。</td></tr>
</table>

2.7.4.1.2　全般的な曝露状況

ファビピラビルを投与した被験者の総投与量を表 2.7.4.1-5 に示した。

JP321 試験でファビピラビルを投与した SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) は 30 名で，1 人当たりの総投与量 (平均±標準偏差) は 13413.3±6138.4 mg であった。そのうち SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) 27 名の 1 人当たりの総投与量は 14118.5±6062.1 mg であった。JP120 試験でファビピラビルを投与した健康成人は 8 名で，1 人当たりの総投与量は 33800.0±7353.9 mg，JP324 試験及び JP325 試験でファビピラビルを投与した COVID-19 患者は 155 名で，1 人当たりの総投与量は 18820.6±5352.6 mg であった。

表 2.7.4.1-5 ファビピラビルを投与した被験者のファビピラビル総投与量の要約

要約統計量	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) [a] (N=30)	SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) [a,b] (N=27)	健康成人 [c] (N=8)	COVID-19 患者 [d,e] (N=155)
データ数	30	27	8	155
平均 (標準偏差)	13413.3 (6138.4)	14118.5 (6062.1)	33800.0 (7353.9)	18820.6 (5352.6)
中央値	18000.0	18000.0	36400.0	18800.0
最小値	3600	3600	15600	4400
最大値	18000	18000	36400	24400

総投与量 (mg)
[a] JP321 試験，1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のうちの生存患者
[c] JP120 試験，1 日目は 1800 mg BID，2～21 日目は 800 mg BID，22 日目は 800 mg QD
[d] JP324 試験，1 日目は 1800 mg BID，2～最長 14 日目は 800 mg BID
[e] JP325 試験，1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-1 及び表 S-2 より抜粋，改変

2.7.4.1.3　治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

(1) SFTS 患者

JP321 試験の SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の人口統計学的特性を表 2.7.4.1-6 に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 30 名の男女比 (男/女), 年齢 (平均±標準偏差) 及び体重 (平均±標準偏差) は，それぞれ 21/9，66.8±15.9 歳及び 57.4±10.8 kg であった。肝機能障害の指標とした肝機能検査値の異常 (ベースライン時の ALT，AST，Al-P のいずれかが基準値上限の 120%を超えた場合) は 80.0% (24/30 名)，腎機能障害の指標としたクレアチニンクリアランス (CL_{cr}) は，30 mL/min 未満で 3.3% (1/30 名)，30 以上 60 mL/min 未満で 26.7% (8/30 名)，60 以上 90 mL/min 未満で 40.0% (12/30 名) であった。

SFTS 患者では, 一般的に感染早期の発熱期にトランスアミナーゼ高値が認められることがあること[1)]，その後の疾患進行に伴い臓器不全により肝障害や腎機能障害が高頻度でみられることから，肝機能又は腎機能が異常の患者が多くなったと考えられた。

表 2.7.4.1-6 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の人口統計学的特性

背景因子	水準 / 要約統計量	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)
性別	男性	21 (70.0%)
	女性	9 (30.0%)
年齢 (歳)	データ数	30
	平均 (標準偏差)	66.8 (15.9)
	中央値	72.0
	最小値, 最大値	2[redacted], 8[redacted]
	< 65	10 (33.3%)
	65 - < 75	7 (23.3%)
	≥ 75	13 (43.3%)
体重 (kg)	データ数	24
	平均 (標準偏差)	57.4 (10.8)
	中央値	55.5
	最小値, 最大値	4[redacted].7, 7[redacted].0
	< 40	0 (0%)
	40 - < 60	17 (56.7%)
	60 - < 80	7 (23.3%)
	≥ 80	0 (0%)
	不明	6 (20.0%)
肝機能 [a]	正常	6 (20.0%)
	異常	24 (80.0%)
CL_{cr} (mL/min)	データ数	24
	平均 (標準偏差)	68.8 (25.1)
	中央値	65.3
	最小値, 最大値	18.5, 129.9
	< 30	1 (3.3%)
	30 - < 60	8 (26.7%)
	60 - < 90	12 (40.0%)
	≥ 90	3 (10.0%)
	不明	6 (20.0%)

[a] ベースライン時の ALT, AST, Al-P のいずれかが基準値上限の 120%を超えた場合に異常とした

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-3 より抜粋，改変】

(2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の人口統計学的特性を表 2.7.4.1-7 に示した。

健康成人の年齢 (平均±標準偏差) 及び体重 (平均±標準偏差) は，ファビピラビル及びプラセボでそれぞれ 24.9±2.4 及び 23.5 歳，69.6±10.2 及び 65.0 kg であった。年齢及び体重などの背景因子は，ファビピラビル及びプラセボでいずれも類似していた。

表 2.7.4.1-7 健康成人の人口統計学的特性

背景因子	水準 / 要約統計量	ファビピラビル (N=8)	プラセボ (N=2)
性別	男性	8 (100%)	2 (2/2)
	女性	0 (0%)	0 (0/2)
年齢 (歳)	データ数	8	2
	平均 (標準偏差)	24.9 (2.4)	23.5
	中央値	25.0	23.5
	最小値, 最大値	2[redacted], 2[redacted]	2[redacted], 2[redacted]
体重 (kg)	データ数	8	2
	平均 (標準偏差)	69.6 (10.2)	65.0
	中央値	72.7	65.0
	最小値, 最大値	5[redacted].1, 8[redacted].9	5[redacted].5, 7[redacted].4
肝機能 [a]	正常	8 (100%)	2 (2/2)
	異常	0 (0%)	0 (0/2)
CL_{cr} (mL/min)[b]	データ数	8	2
	平均 (標準偏差)	151.2 (33.4)	123.6
	中央値	152.8	123.6
	最小値, 最大値	110.8, 209.0	122.2, 125.0

[a] ベースライン時の ALT, AST, Al-P のいずれかが基準値上限の 120%を超えた場合に異常とした
[b] ベースライン値は投与 1 日前

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-4 より抜粋，改変】

(3) COVID-19 患者

JP324 試験及び JP325 試験併合後の COVID-19 患者の人口統計学的特性を表 2.7.4.1-8 に示した。

COVID-19 患者の男女比 (男/女) は，ファビピラビル及びプラセボでそれぞれ 106/49 及び 59/33 と男性の方が高かったが，ファビピラビルとプラセボで変わらなかった。年齢 (平均±標準偏差) 及び体重 (平均±標準偏差) は，ファビピラビル及びプラセボでそれぞれ 47.5±14.3 及び 52.9±16.0 歳，71.5±15.3 及び 68.1±13.3 kg であり，ファビピラビルとプラセボで変わらなかった。肝機能障害の指標とした肝機能検査値の異常は，ファビピラビル及びプラセボでそれぞれ 32.9% (51/155 名) 及び 25.0% (23/92 名)，腎機能障害の指標とした CL_{cr} は，30 mL/min 未満では該当する患者はおらず，30 以上 60 mL/min 未満で 5.8% (9/155 名) 及び 6.5% (6/92 名) であり，ファビピラビルとプラセボで大きく変わらなかった。

表 2.7.4.1-8 COVID-19 患者の人口統計学的特性

背景因子	水準 / 要約統計量	ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ (N=92)
性別	男性	106 (68.4%)	59 (64.1%)
	女性	49 (31.6%)	33 (35.9%)
年齢 (歳)	データ数	155	92
	平均 (標準偏差)	47.5 (14.3)	52.9 (16.0)
	中央値	50.0	56.5
	最小値, 最大値	2[redacted], 8[redacted]	2[redacted], 7[redacted]
	< 65	138 (89.0%)	71 (77.2%)
	65 - < 75	14 (9.0%)	14 (15.2%)
	≥ 75	3 (1.9%)	7 (7.6%)
体重 (kg)	データ数	155	91
	平均 (標準偏差)	71.5 (15.3)	68.1 (13.3)
	中央値	70.1	68.0
	最小値, 最大値	4[redacted].6, 12[redacted].0	4[redacted].5, 11[redacted].7
	< 40	0 (0%)	0 (0%)
	40 - < 60	38 (24.5%)	25 (27.2%)
	60 - < 80	72 (46.5%)	51 (55.4%)
	≥ 80	45 (29.0%)	15 (16.3%)
	不明	0 (0%)	1 (1.1%)
肝機能 [b]	正常	104 (67.1%)	69 (75.0%)
	異常	51 (32.9%)	23 (25.0%)
CL_{cr} (mL/min)	データ数	155	91
	平均 (標準偏差)	110.6 (36.8)	99.9 (31.7)
	中央値	105.8	95.4
	最小値, 最大値	33.7, 243.1	38.0, 214.0
	< 30	0 (0%)	0 (0%)
	30 - < 60	9 (5.8%)	6 (6.5%)
	60 - < 90	40 (25.8%)	34 (37.0%)
	≥ 90	106 (68.4%)	51 (55.4%)
	不明	0 (0%)	1 (1.1%)

[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
[b] ベースライン時の ALT, AST, Al-P のいずれかが基準値の 120%を超えた場合に異常とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-5 より抜粋，改変】

2.7.4.2 有害事象

「2.7.4 臨床的安全性」の有害事象の集計に際しては，MedDRA (ver. 26.0) を用いて有害事象名を読み替え，器官別大分類 [SOC (臨床検査は高位グループ語 (HLGT))] 及び PT で集計した。以下，特にことわらない限り PT で表記した。有害事象の因果関係は，「関係なし」以外を「因果関係が否定できない有害事象」として集計した。臨床検査の有害事象の発現率を算出する際の集計分母は，各試験の検査項目ごとに設定した。

JP324 試験では，有害事象の発現率が比較的高く，類似した有害事象が複数の用語で報告されていたため，肝機能障害に関連する有害事象は「MedDRA 標準検索式 (SMQ) が肝障害に該当する有害事象」，尿酸値上昇に関連する有害事象は「PT が血中尿酸増加，血中尿酸異常，尿酸腎症，痛風，痛風性関節炎，痛風結節及び高尿酸血症に該当する有害事象」及び発疹に関連する有害事象は「HLGT が表皮および皮膚異常に該当する有害事象」として，まとめて集計した。また，プラセボ群のうち，ファビピラビル投与へ切り替えた患者はファビピラビルを 1 回以上投与していることから，ファビピラビル群としても対象に含め，切替え日前日までに発現した有害事象をプラセボ群，切替え日以降に発現した有害事象をファビピラビル群として集計した。

JP324 試験では尿酸値の測定結果を非開示とせず，尿酸値上昇を有害事象として収集したが，単盲検試験としたため客観性の高い評価項目を設定することで，バイアス混入を軽減した。JP325 試験では二重盲検としたため，盲検性を維持するために Predose 以外の尿酸値の測定結果を開鍵時まで非開示とし，尿酸値上昇を有害事象としなかった。そのため，有害事象を JP324 試験と併合解析する際には，特にことわらない限り JP324 試験及び JP325 試験のいずれからも尿酸値上昇に関連する有害事象を除外して集計した。ただし，重篤及び投与中止に至った有害事象は，尿酸値上昇に関連する有害事象も含めて集計した。

JP118 試験の用法・用量は，本申請効能の用法・用量と異なるため，有害事象の集計対象とはしなかった。

2.7.4.2.1 有害事象の解析

(1) 有害事象の発現頻度

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験の有害事象の要約を表 2.7.4.2-1 に示した。

有害事象の発現率は 86.7% (26/30 名，116 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，70.0% (21/30 名，40 件) であった。発現した有害事象は，軽度が 76.7% (23/30 名，78 件)，中等度が 43.3% (13/30 名，26 件)，重度が 26.7% (8/30 名，12 件) であり，そのうち因果関係が否定できない有害事象の発現率は，軽度が 60.0% (18/30 名，33 件)，中等度が 23.3% (7/30 名，7 件) であり，重度の有害事象は発現しなかった。

また，有害事象の発現件数に対する程度の割合は，軽度が 67.2% (78/116 件)，中等度が 22.4% (26/116 件)，重度が 10.3% (12/116 件) であり，因果関係が否定できない有害事象では，軽度が 82.5% (33/40 件)，中等度が 17.5% (7/40 件) であった。

発現した有害事象の約 90%が軽度及び中等度であり，因果関係が否定できない有害事象では重度の有害事象はなかった。

表 2.7.4.2-1 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で発現した有害事象の要約

程度		因果関係：全体 ファビピラビル (N=30)	因果関係：否定できない[a] ファビピラビル (N=30)
全体	発現者数	26	21
	(発現率)	(86.7%)	(70.0%)
	発現件数	116	40
軽度	発現者数	23	18
	(発現率)	(76.7%)	(60.0%)
	発現件数	78	33
中等度	発現者数	13	7
	(発現率)	(43.3%)	(23.3%)
	発現件数	26	7
重度	発現者数	8	0
	(発現率)	(26.7%)	(0%)
	発現件数	12	0

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できないとした
【添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.1-5 より抜粋，改変】

2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の有害事象の要約を表 2.7.4.2-2 に示した。

ファビピラビルの有害事象の発現率は 100% (8/8 名，16 件)，プラセボの有害事象の発現率は 1/2 名 (1 件) であった。ファビピラビルで発現した尿中白血球陽性 2 件を除き，いずれも治験薬との因果関係は否定できなかったが，発現した有害事象の程度はすべて軽度であった。

表 2.7.4.2-2 健康成人を対象とした試験で発現した有害事象の要約

程度		因果関係：全体 ファビピラビル (N=8)	因果関係：全体 プラセボ (N=2)	因果関係：否定できない[a] ファビピラビル (N=8)	因果関係：否定できない[a] プラセボ (N=2)
全体	発現者数	8	1	8	1
	(発現率)	(100%)	(1/2)	(100%)	(1/2)
	発現件数	16	1	14	1
軽度	発現者数	8	1	8	1
	(発現率)	(100%)	(1/2)	(100%)	(1/2)
	発現件数	16	1	14	1
中等度	発現者数	0	0	0	0
	(発現率)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)
	発現件数	0	0	0	0
重度	発現者数	0	0	0	0
	(発現率)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)
	発現件数	0	0	0	0

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できないとした
添付資料 5.3.3.1.1 の表 12.2.1-1 及び表 12.2.2-2 より抜粋，改変

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験の有害事象の要約を表 2.7.4.2-3 に示した。

有害事象の発現率はファビピラビルで 67.7% (105/155 名，258 件)，プラセボで 46.7% (43/92 名，87 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象の発現率は，ファビピラビルで 34.2% (53/155 名，108 件)，プラセボで 7.6% (7/92 名，14 件) であった。

発現した有害事象の程度は，ファビピラビルでは軽度が 66.5% (103/155 名，239 件)，中等度が 9.0% (14/155 名, 17 件), 重度が 0.6% (1/155 名, 2 件), プラセボでは軽度が 41.3% (38/92 名，78 件)，中等度が 6.5% (6/92 名，8 件)，重度が 1.1% (1/92 名，1 件) であった。そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象は，ファビピラビルでは軽度が 32.9% (51/155 名, 102 件), 中等度が 3.9% (6/155 名, 6 件), プラセボでは軽度が 6.5% (6/92 名，13 件)，中等度が 1.1% (1/92 名，1 件) で，ファビピラビル及びプラセボともに重度の有害事象はなかった。

また, 発現件数に対する程度の割合は, ファビピラビルでは軽度が 92.6% (239/258 件), 中等度が 6.6% (17/258 件), 重度が 0.8% (2/258 件), プラセボでは軽度が 89.7% (78/87 件), 中等度が 9.2%(8/87 件)，重度が 1.1% (1/87 件) であった。そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象は，ファビピラビルでは軽度が 94.4% (102/108 件)，中等度が 5.6% (6/108 件)，プラセボでは軽度が 92.9% (13/14 件)，中等度が 7.1% (1/14 件) であった。

ファビピラビル及びプラセボともに，発現した有害事象の大部分が軽度及び中等度であった。

表 2.7.4.2-3 COVID-19 患者で発現した有害事象の要約

		因果関係：全体		因果関係：関係あり	
		ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
程度		(N=155)	(N=92)	(N=155)	(N=92)
全体	発現者数	105	43	53	7
	(発現率)	(67.7%)	(46.7%)	(34.2%)	(7.6%)
	発現件数	258	87	108	14
軽度	発現者数	103	38	51	6
	(発現率)	(66.5%)	(41.3%)	(32.9%)	(6.5%)
	発現件数	239	78	102	13
中等度	発現者数	14	6	6	1
	(発現率)	(9.0%)	(6.5%)	(3.9%)	(1.1%)
	発現件数	17	8	6	1
重度	発現者数	1	1	0	0
	(発現率)	(0.6%)	(1.1%)	(0%)	(0%)
	発現件数	2	1	0	0

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-38 より抜粋，改変】

(2) 発現時期別有害事象の発現頻度

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象としてファビピラビルを 10 日間投与した JP321 試験の発現時期別有害事象を【表 2.7.4.7-3】に，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた発現時期別有害事象を【表 2.7.4.7-4】に示した。

ファビピラビル投与では尿酸値上昇は特異的な事象であり，高頻度に発現することが既知であることから，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた有害事象について検討した。

有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 80.0% (24/30 名，49 件)，投与 6～10 日以内が 57.1% (12/21 名，24 件)，投与 11 日以降 (投与終了後) が 61.9% (13/21 名，29 件) で，そのうち治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，それぞれ 33.3% (10/30 名，15 件)，23.8% (5/21 名，6 件)，19.0% (4/21 名，5 件) であった。治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，投与 5 日以内では高トリグリセリド血症が 10.0% (3/30 名，3 件) で最も高く，比較的早期に認められた。投与 6～10 日以内及び投与 11 日以降 (投与終了後) では，発現率が 5%以上の有害事象はなかった。

複数の PT で集計された類似した有害事象を，尿酸値上昇に関連する有害事象，肝機能障害に関連する有害事象及び発疹に関連する有害事象として発現時期別に集計し，【表 2.7.4.7-5】に，発現時期別の肝機能障害に関連する有害事象及び発疹に関連する有害事象を【表 2.7.4.7-6】に示した。

肝機能障害に関連する有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 6.7% (2/30 名，2 件)，投与 6～10 日以内が 9.5% (2/21 名，2 件) で，すべてが治験薬との因果関係が否定できない有害事象であった。投与 11 日以降 (投与終了後) には発現しなかった。発疹に関連する有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 6.7% (2/30 名，2 件)，投与 6～10 日以内が 4.8% (1/21 名，1 件)，投与 11 日以降 (投与終了後) が 28.6% (6/21 名，8 件)，そのうち治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 6.7% (2/30 名，2 件)，投与 11 日以降 (投与終了後) が 9.5% (2/21 名，2 件) であった。

同一患者に再発した有害事象 (同一 PT が 2 回以上発現) はなかった。

2) 健康成人

健康成人を対象としてファビピラビルを 22 日間投与した JP120 試験の発現時期別有害事象を【表 2.7.4.7-7】に，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた発現時期別有害事象を【表 2.7.4.7-8】に示した。

尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた有害事象の発現率は，ファビピラビル投与 5 日以内に発現はなく，投与 6～10 日以内で 12.5% (1/8 名，1 件)，投与 11 日以降で 71.4% (5/7 名，7 件) であった。そのうち治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，ファビピラビル投与 6～10 日以内で 12.5% (1/8 名，1 件)，投与 11 日以降で 42.9% (3/7 名，5 件) であった。治験薬との因果関係が否定できない有害事象は，投与 5 日以内ではみられず，投与 6～10 日以内では発疹，投与 11 日以降ではアラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び上腹部痛がみられた。

プラセボでの有害事象は，投与 11 日以降の尿中蛋白陽性が 1/2 名，1 件のみで，治験薬との因果関係が否定できない有害事象であった。

3) COVID-19 患者

ファビピラビルを最長 14 日間投与 (JP324 試験) 又は 10 日間投与 (JP325 試験) した COVID-19 患者の発現時期別有害事象を【表 2.7.4.7-9】に示した。

ファビピラビルでは，有害事象の発現率は投与 5 日以内が 35.5% (55/155 名，84 件), 投与 6～10 日以内が 38.2% (58/152 名, 95 件), 投与 11 日以降が 32.2%(48/149 名, 79 件), そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 20.6% (32/155 名，44 件), 投与 6～10 日以内が 15.1% (23/152 名，35 件), 投与 11 日以降が 12.1% (18/149 名，29 件) であった。プラセボ投与では，有害事象の発現率は投与 5 日以内が 30.4% (28/92 名，37 件)，投与 6～10 日以内が 21.3% (17/80 名，25 件)，投与 11 日以降が 21.1% (16/76 名, 25 件), そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 4.3% (4/92 名，5 件)，投与 6～10 日以内が 3.8% (3/80 名，4 件)，投与 11 日以降が 3.9% (3/76 名，5 件) であった。ファビピラビルでは，有害事象の発現率は発現時期により変わらなかったが，治験薬との因果関係ありの有害事象の発現率は発現時期が遅くなるのに伴い減少傾向を示した。プラセボでは，有害事象の発現率は投与の早い時期で高かったが，治験薬との因果関係ありの有害事象の発現率は発現時期により変わらなかった。

治験薬との因果関係が関係ありの発現率が 2.0%以上の有害事象は，ファビピラビルでは投与 5 日以内で下痢及びアラニンアミノトランスフェラーゼ増加がそれぞれ 3.2% (5/155 名，5 件)，洞性徐脈及び肝酵素上昇がそれぞれ 2.6% (4/155 名，4 件)，投与 6～10 日以内でアラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加及び肝酵素上昇がそれぞれ 2.6% (4/152 名，4 件), 肝機能異常が 2.0% (3/152 名，3 件), 投与 11 日以降で発熱が 4.7% (7/149 名，7 件)，薬疹が 2.0% (3/149 名，3 件) であった。アラニンアミノトランスフェラーゼ増加などの肝機能障害に関連する有害事象は，投与 5 日以内及び 6～10 日以内で多く，投与 11 日以降にも発現した。投与 11 日以降に 2.0% (3/149 名) の患者に発現した薬疹は，類似した事象の発疹などがすべての時期で発現した。プラセボでは投与 5 日以内で下痢が 2.2% (2/92 名，2 件)，投与 6～10 日以内で該当事象はなく，投与 11 日以降で血小板数増加が 2.6% (2/76 名，2 件) であった。

複数の PT で集計された類似した有害事象を，肝機能障害に関連する有害事象及び発疹に関連する有害事象として発現時期別に集計し，【表 2.7.4.7-10】に示した。

肝機能障害に関連する有害事象の発現率は，ファビピラビルでは投与 5 日以内が 8.4% (13/155 名，14 件)，投与 6～10 日以内が 13.2% (20/152 名，27 件)，投与 11 日以降が 7.4% (11/149 名，12 件) で，そのうち因果関係が関係ありの有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 8.4% (13/155 名，14 件)，投与 6～10 日以内が 10.5% (16/152 名，23 件)，投与 11 日以降が 4.0% (6/149 名，6 件) であった。肝機能障害に関連する有害事象は，投与中の発現が多かった。発疹に関連する有害事象の発現率は，ファビピラビルでは投与 5 日以内が 3.9% (6/155 名，6 件)，投与 6～10 日以内が 0.7% (1/152 名，1 件)，投与 11 日以降が 6.0% (9/149 名，9 件) で，そのうち因果関係が関係ありの有害事象の発現率は，投与 5 日以内が 3.2% (5/155 名，5 件)，投与 11 日以降が 4.7% (7/149 名，7 件) であり，投与 6～10 日目には発現しなかった。発疹に関連する有害事象は遅い時期又は終了後に多く発現した。

4) まとめ

発現時期別因果関係が否定できない肝機能障害及び発疹に関連する有害事象の発現頻度を表 2.7.4.2-4 に示した。

因果関係が否定できない有害事象のうち肝機能障害に関連する有害事象は，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では投与 6～10 日以内の発現率が最も高く，次いで 5 日以内で発現率が高かった。発疹に関連する有害事象は投与 11 日以降の発現率が高く，次いで 5 日以内で発現率が高かった。COVID-19 患者でも，肝機能障害に関連する有害事象及び発疹に関連する有害事象の発現時期は，いずれも SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期と同様の傾向であった。健康成人では，肝機能障害に関連する有害事象の発現時期は SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び COVID-19 患者と同様に投与中の遅い時期に発現率が高い傾向がみられたが，発疹に関連する有害事象の発現時期は異なった。

表 2.7.4.2-4 発現時期別因果関係が否定できない肝機能障害及び発疹に関連する有害事象の発現頻度

	肝機能障害に関連する有害事象			発疹に関連する有害事象		
発現時期	投与 5 日以内	投与 6～10 日以内	投与 11 日以降	投与 5 日以内	投与 6～10 日以内	投与 11 日以降
SFTS 患者 [a]	N=30 2 (6.7%), 2	N=21 2 (9.5%), 2	N=21	N=30 2 (6.7%), 2	N=21	N=21 2 (9.5%), 2
健康成人	N=8	N=8	N=7 2 (28.6%), 4	N=8	N=8 1 (12.5%), 1	N=7
COVID-19 患者	N=155 13 (8.4%), 14	N=152 16 (10.5%), 23	N=149 6 (4.0%), 6	N=155 5 (3.2%), 5	N=152	N=149 7 (4.7%), 7

[a] SFTSV 陰性含む

表 2.7.4.7-6，表 2.7.4.7-8 及び表 2.7.4.7-10 より抜粋，改変

(3) 曝露量別有害事象の発現頻度

COVID-19 患者では，血漿中濃度の測定は JP325 試験のみで実施したため，JP325 試験のみを集計対象とし，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と COVID-19 患者での曝露量別有害事象の発現頻度を比較するため，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別有害事象は，発現した有害事象から尿酸値上昇に関連する有害事象を除いて検討した。曝露量は，投与 4 日目の 1 回目投与の C_{max} 及び AUC のいずれもが SFTS 患者 30 名の中央値以上の患者を高曝露集団，投与 4 日目の 1 回目投与の C_{max} 又は AUC が SFTS 患者 30 名の中央値未満の患者を低曝露集団として分類した。

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験で，ファビピラビルの曝露量別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) の発現頻度を【表 2.7.4.7-11】に，曝露量別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象を【表 2.7.4.7-12】に示した。また，曝露量別程度別の有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) 発現頻度を【表 2.7.4.7-13】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の全体の有害事象発現率は，高曝露集団及び低曝露集団で同程度であった。低曝露集団に比べて高曝露集団で発現率が高かったのは，発疹などの皮膚および皮下組織障害の事象，不眠症などの精神障害，心房細動などの心臓障害及び頭痛などの神経系障害であり，因果関係が否定できない有害事象では皮膚および皮下

組織障害の事象が高曝露集団で発現率が高かった。発疹に関連する有害事象 (HLGT が表皮および皮膚異常に該当する有害事象) でも皮膚および皮下組織障害の事象と同様であった。ファビピラビルの血漿中濃度上昇に伴い, 程度の悪化はみられなかったものの, 発疹に関連する有害事象では発現頻度の増加がみられた。

2) COVID-19 患者 (JP325 試験)

COVID-19 患者の曝露量別有害事象の発現頻度を【表 2.7.4.7-14】に，曝露量別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象の発現頻度を【表 2.7.4.7-15】に，曝露量別程度別の有害事象の発現頻度を【表 2.7.4.7-16】に示した。

COVID-19 患者の全体の有害事象発現率は，高曝露集団に比べて低曝露集団でわずかに高く, 治験薬との因果関係が関係ありでは高曝露集団に比べて低曝露集団で高かった。程度別にみると軽度及び中等度では同程度であり，重度の有害事象はなかった。ファビピラビルの血漿中濃度上昇に伴い，有害事象の発現頻度の増加や程度の悪化はみられなかった。

3) まとめ

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び COVID-19 患者ともに，ファビピラビルの血漿中濃度上昇に伴い，有害事象の程度の悪化はみられず，COVID-19 患者では，有害事象の発現頻度の増加もみられなかった。しかし，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では，ファビピラビルの血漿中濃度上昇に伴い, 発疹に関連する有害事象の発現頻度の増加がみられた。

2.7.4.2.1.1　比較的よく見られる有害事象

尿酸値上昇はファビピラビルに特異的な事象であり，高頻度に発現することが既知であることから，尿酸値上昇に関連する有害事象と尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた有害事象に分けて検討した。

(1) 尿酸値上昇に関連する有害事象

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験，健康成人を対象とした JP120 試験及び COVID-19 患者を対象とした JP324 試験で発現した有害事象をそれぞれ【表 2.7.4.7-17】,【表 2.7.4.7-18】及び【表 2.7.4.7-19】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の尿酸値上昇に関連する有害事象の発現率は，46.7% (14/30 名，14 件) であり，すべて因果関係が否定できない有害事象と判断され，痛風の 1 件が中等度であった以外は，すべて軽度であった。また，中等度の痛風 (痛風発作が発現) 1 件は，痛風発作を繰り返していた既往のある患者に発現した事象であった。

ファビピラビルを投与した健康成人及び COVID-19 患者の尿酸値上昇に関連する有害事象の発現率は，それぞれ 100% (8/8 名，8 件) 及び 76.3% (87/114 名，87 件) であり，すべて因果関係が否定できない有害事象であった。程度はすべて軽度であった。

(2) 尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた有害事象

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験で, 発現率 10%以上の有害事象を比較的よくみられた有害事象と定義し, 比較的よくみられた有害事象を【表 2.7.4.7-20】

に，すべての有害事象を【表 2.7.4.7-21】に示した。また，尿酸値上昇に関連する有害事象を除く比較的よくみられた有害事象を表 2.7.4.2-5 に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で比較的よくみられた有害事象は，高血糖が 23.3% (7/30 名，7 件)，不眠症が 20.0% (6/30 名，6 件)，便秘及び発疹がいずれも 16.7% (5/30 名，5 件)，背部痛が 13.3% (4/30 名，4 件)，口腔カンジダ症，重症熱性血小板減少症候群，高トリグリセリド血症及び誤嚥性肺炎がいずれも 10.0% (3/30 名 3 件) であった。このうち，治験薬との因果関係が否定できない有害事象は，高トリグリセリド血症が 10.0% (3/30 名，3 件) で，いずれも程度は軽度であった。

高血糖は治験薬との因果関係は「関係なし」と判定されているが，最も発現率が高く 7 名に認められた。高血糖が発現した 7 名のうち 3 名の患者は合併症として糖尿病を有していた。7 名のうち 1 名を除き，510～3000 mg のステロイドが投与されていた。これらの患者に投与されたステロイドでは，重大な副作用として糖尿病が報告されている[2,3,4]。このことから，ステロイド投与により高血糖が発現した可能性が考えられ，注意喚起は特に必要ない。また，口腔カンジダ症は治験薬との因果関係は「関係なし」と判定されており，比較的よくみられた有害事象の中では発現頻度は高くないが，3 名に発現した。口腔カンジダ症が発現した 3 名は，510～1500 mg のステロイドが投与されていた。これらの患者に投与されたステロイドでは，免疫機能抑制作用により感染症の誘発があらわれることがあると報告されており，SFTS 患者では SFTSV による発症早期での免疫機能抑制作用がみられることから，患者の免疫機能が低下したことにより感染したと考えられた。

表 2.7.4.2-5 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の 10%以上の有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

SOC HLGT[a] PT	因果関係 全体 (N=30)	 否定できない有害事象[b] (N=30)
胃腸障害		
便秘	5 (16.7%), 5	
感染症および寄生虫症		
口腔カンジダ症	3 (10.0%), 3	
重症熱性血小板減少症候群	3 (10.0%), 3	
代謝および栄養障害		
高トリグリセリド血症	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
高血糖	7 (23.3%), 7	
筋骨格系および結合組織障害		
背部痛	4 (13.3%), 4	
精神障害		
不眠症	6 (20.0%), 6	
呼吸器，胸郭および縦隔障害		
誤嚥性肺炎	3 (10.0%), 3	
皮膚および皮下組織障害		
発疹	5 (16.7%), 5	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-52 より抜粋，改変】

2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験で発現した有害事象を【表 2.7.4.7-22】に，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた有害事象を表 2.7.4.2-6 に示した。

ファビピラビルを投与した被験者では，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，アスパラギン酸アミノトラスフェラーゼ増加及び尿中白血球陽性がいずれも 25.0% (2/8 名，2 件)，上腹部痛及び発疹がいずれも 12.5% (1/8 名，1 件) 発現し，尿中白血球陽性を除いてすべて因果関係が否定できなかったが，程度はいずれも軽度であった。

表 2.7.4.2-6 健康成人の有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

SOC	因果関係			
	全体		否定できない有害事象[a]	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
全体	6 (75.0%), 8	1 (1/2), 1	4 (50.0%), 6	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
上腹部痛	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
臨床検査	4 (50.0%), 6	1 (1/2), 1	2 (25.0%), 4	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (25.0%), 4		2 (25.0%), 4	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
腎尿路系検査および尿検査	2 (25.0%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
尿中白血球陽性	2 (25.0%), 2			
尿中蛋白陽性		1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
発疹	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-53 より抜粋，改変】

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験を併合解析し，発現率が 2%以上の有害事象を比較的よくみられた有害事象と定義した。発現率が 2%以上の有害事象を表 2.7.4.2-7 に，すべての有害事象を【表 2.7.4.7-23】に示した。

COVID-19 患者で比較的よくみられた有害事象は，ファビピラビルでは便秘が 11.6% (18/155 名，18 件)，不眠症が 11.0% (17/155 名，17 件)，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加が 7.7% (12/155 名，12 件)，肝機能異常が 7.1% (11/155 名，11 件)，発熱及び肝酵素異常がいずれも 6.5% (10/155 名，10 件) であった。プラセボでは便秘が 9.8% (9/92 名，9 件)，不眠症が 7.6% (7/92 名，7 件) 及び下痢が 6.5% (6/92 名，6 件) であった。そのうち治験薬との因果関係が関係ありの比較的よくみられた有害事象は，ファビピラビルではアラニンアミノトランスフェラーゼ増加が 6.5% (10/155 名，10 件)，発熱及び肝酵素上昇がいずれも 5.8% (9/155 名，9 件) で，プラセボでは下痢，血小板数増加，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加及び血清フェリチン増加がいずれも 2.2% (2/92 名，2 件) であった。

プラセボに比べてファビピラビルで発現率が高かった有害事象は，発熱，肝機能異常，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加及び肝酵素上昇などで，発熱以外は肝機能障害に関連する有害事象であった。

表 2.7.4.2-7 COVID-19 患者の発現率 2%以上の有害事象

SOC HLGT[a] PT	因果関係全体 ファビピラビル[b] (N=155)	 プラセボ (N=92)	因果関係あり ファビピラビル[b] (N=155)	 プラセボ (N=92)
心臓障害				
洞性徐脈	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
胃腸障害				
便秘	18 (11.6%), 18	9 (9.8%), 9	2 (1.3%), 2	
下痢	6 (3.9%), 6	6 (6.5%), 6	5 (3.2%), 5	2 (2.2%), 2
上腹部痛	4 (2.6%), 4	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
悪心	4 (2.6%), 4	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
口内炎	1 (0.6%), 2	2 (2.2%), 2		
一般・全身障害および投与部位の状態				
発熱	10 (6.5%), 10		9 (5.8%), 9	
肝胆道系障害				
肝機能異常	11 (7.1%), 11	3 (3.3%), 3	7 (4.5%), 7	
肝障害	4 (2.6%), 4		3 (1.9%), 3	
感染症および寄生虫症				
外耳炎		2 (2.2%), 2		
臨床検査				
血液学的検査 (血液型検査を含む)				
白血球数増加	1 (0.6%), 1	2 (2.2%), 2		
血小板数増加	3 (1.9%), 3	3 (3.3%), 3	1 (0.6%), 1	2 (2.2%), 2
肝胆道系検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	12 (7.7%), 12	3 (3.3%), 3	10 (6.5%), 10	2 (2.2%), 2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (3.9%), 6	2 (2.2%), 2	5 (3.2%), 5	1 (1.1%), 1
γ–グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (3.2%), 5		4 (2.6%), 4	
肝酵素上昇	10 (6.5%), 10	1 (1.1%), 1	9 (5.8%), 9	
代謝，栄養学的および血液ガス検査				
血中ブドウ糖増加	1 (0.6%), 1	2 (2.2%), 2		
水分，電解質および無機質検査				
血清フェリチン増加	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2
筋骨格系および結合組織障害				
背部痛	6 (3.9%), 6	4 (4.3%), 4		
精神障害				
不眠症	17 (11.0%), 17	7 (7.6%), 7	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
呼吸器，胸郭および縦隔障害				
しゃっくり	4 (2.6%), 4	3 (3.3%), 3		
皮膚および皮下組織障害				
接触皮膚炎		2 (2.2%), 2		
そう痒症	3 (1.9%), 3	2 (2.2%), 2	2 (1.3%), 2	
発疹	4 (2.6%), 4	1 (1.1%), 1	4 (2.6%), 4	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-9 より抜粋，改変】

(3) まとめ

尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた因果関係が否定できない有害事象のうち，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では高トリグリセリド血症が比較的よくみられた有害事象に該当した。SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で比較的よくみられた高トリグリセリド血症は，初回申請時の申請用法・用量とした 1 日目初回は 1200 mg，1 日目 2 回目は 400 mg，2 日目から 5 日目は 1 回 400 mg を 1 日 2 回 (1200/400 mg BID) 投与したインフルエンザ患者にも発現しており，投与量の増加により新たに発現した有害事象ではなかった (1.13.1.3 参照)。

また，健康成人ではアラニンアミノトランスフェラーゼ増加及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，COVID-19 患者ではアラニンアミノトランスフェラーゼ増加，発熱，肝酵素上昇及び肝機能異常などが該当した。健康成人及び COVID-19 患者で比較的よくみられた有害事象は，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では比較的よくみられた有害事象に該当しなかった。

2.7.4.2.1.2 死亡

健康成人及び COVID-19 患者を対象とした試験では，ファビピラビルを投与した被験者の死亡はなかった。

(1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験の死亡例一覧を表 2.7.4.2-8 に示した。

ファビピラビルを投与後に 3 名の SFTS 患者が死亡した。いずれの患者もファビピラビルの投与開始 3～5 日目に SFTS の病態が悪化し，投与開始 4～5 日目に死亡した。治験責任医師は死亡と治験薬の因果関係はないと判断した。

表 2.7.4.2-8 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の死亡例一覧

症例番号 SFTSV	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量 (mg)	発現日	死亡日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間 (日)[a]	治験薬との因果関係	その他の処置
T705a JP321 [redacted] 陽性	8[redacted]	男	不明	重症熱性血小板減少症候群	6800	5	5	重度	5	無	死亡	1	関係なし	治療薬療法
T705a JP321 [redacted] 陽性	8[redacted]	女	4[redacted].2	重症熱性血小板減少症候群	8400	5	5	重度	5	無	死亡	1	関係なし	無
T705a JP321 [redacted] 陽性	8[redacted]	男	不明	重症熱性血小板減少症候群	6000	3	4	重度	5	中止	死亡	2	関係なし	治療薬

[a] 有害事象の発現から死亡までの日数 (有害事象の死亡日-有害事象の発現日+1)

【添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.2-1 より抜粋，改変】

ファビピラビル投与後に死亡した患者の叙述は【2.7.6.6.2.4 (4)】に記載した。

2.7.4.2.1.3　その他の重篤な有害事象

健康成人を対象とした試験では重篤な有害事象は発現しなかった。

(1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験の重篤な有害事象 (死亡を除く) を表 2.7.4.2-9 に，重篤な有害事象一覧 (死亡を除く) を表 2.7.4.2-10 に示した。

ファビピラビル投与後に SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) に発現した死亡を除く重篤な有害事象の発現率は 16.7% (5/30 名，6 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象は，肝機能検査値上昇及び痙攣発作がそれぞれ 3.3% (1/30 名，1 件) であり，程度はいずれも中等度であった。肝機能検査値上昇はファビピラビル投与 3 日目に発現し 4 日目に更に上昇したため，ファビピラビルの投与を中止し，処置なしで 20 日後に回復した。痙攣発作はファビピラビル投与開始日の 2 回目投与の約 30 分後に間代性痙攣発作が発現し，セルシン注射液 10 mg 投与後に呼吸停止，その後自発呼吸は再開するが呼吸状態が安定せず，人工呼吸器装着した。その後明らかな異常はなく同日に回復したが，内服できないためファビピラビルの投与を中止した。

表 2.7.4.2-9 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の重篤な有害事象 (死亡を除く)

SOC HLGT[a] PT	因果関係 全体 (N=30)	 否定できない有害事象[b] (N=30)
全体	5 (16.7%), 6	2 (6.7%), 2
心臓障害	1 (3.3%), 1	
心筋炎	1 (3.3%), 1	
先天性，家族性および遺伝性障害	1 (3.3%), 1	
第 XIII 因子欠乏症	1 (3.3%), 1	
感染症および寄生虫症	1 (3.3%), 1	
敗血症	1 (3.3%), 1	
臨床検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝胆道系検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
神経系障害	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
痙攣発作	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1 (3.3%), 1	
呼吸停止	1 (3.3%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a]SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-10 より抜粋，改変】

表 2.7.4.2-10 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の重篤な有害事象一覧 (死亡を除く)

症例番号 SFTSV	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量 (mg)	発現日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間 (日)[a]	治験薬との因果関係	その他の処置
T705a JP321 -[redacted] 陽性	7[redacted]	男	7[redacted].9	肝機能検査値上昇	5200	3	中等度	4	中止	回復	21	関係あるかもしれない	無
T705a JP321 -[redacted] 陽性	7[redacted]	男	6[redacted].5	第 XIII 因子欠乏症	12400	8	重度	4	投与量変更なし	回復	80	関係なし	治療薬
T705a JP321 -[redacted] 陽性	8[redacted]	女	4[redacted].2	敗血症	8400	5	重度	4	投与量変更なし	未回復	1	関係なし	無
T705a JP321 -[redacted] 陽性	6[redacted]	女	5[redacted].0	心筋炎	5200	3	重度	4	投与量変更なし	回復	12	関係なし	治療薬
T705a JP321 -[redacted] 陽性	6[redacted]	男	5[redacted].0	痙攣発作	3600	1	中等度	3	中止	軽快	1	関係あるかもしれない	治療薬
				呼吸停止	3600	1	重	3	中止	回復	1	関係なし	療法

[a] 有害事象の発現から終了までの日数 (有害事象の終了日-有害事象の発現日+1)

【添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.2-2 より抜粋，改変】

ファビピラビル投与後に発現した重篤な有害事象の叙述は【2.7.6.6.2.4 (4)】に記載した。

(2) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験の重篤な有害事象を表 2.7.4.2-11 に，重篤な有害事象一覧を表 2.7.4.2-12 に示した。

COVID-19 患者に発現した重篤な有害事象の発現率は，ファビピラビルでは 3.2% (5/155 名，5 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が関係ありの重篤な有害事象は肝障害及び脳梗塞がそれぞれ 1 件であった。程度はいずれも中等度で，肝障害は投与中止後に処置なしで回復した。脳梗塞は COVID-19 により易血栓性になるとの報告があり，原疾患により発現した可能性も否定できないが，臨床症状が治験中止後に発現し抗血小板薬投与により軽快した事象であり，MRI 検査結果から治験薬投与中に脳梗塞が発現したと考えられた。プラセボでは重篤な有害事象の発現率は 1.1% (1/92 名，1 件) で，因果関係は関係なしであった。

表 2.7.4.2-11 COVID-19 患者の重篤な有害事象

SOC HLGT[a] PT	全体 ファビピラビル[b] (N=155)	全体 プラセボ (N=92)	因果関係 関係あり ファビピラビル[b] (N=155)	因果関係 関係あり プラセボ (N=92)
全体	5 (3.2%), 5	1 (1.1%), 1	2 (1.3%), 2	
心臓障害	1 (0.6%), 1			
心肺停止	1 (0.6%), 1			
肝胆道系障害	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝障害	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1		
虫垂炎	1 (0.6%), 1			
誤嚥性肺炎		1 (1.1%), 1		
COVID-19 肺炎	1 (0.6%), 1			
神経系障害	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
脳梗塞	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-11 より抜粋，改変】

表 2.7.4.2-12 COVID-19 患者の重篤な有害事象一覧

症例番号 投与群	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量[a] (mg)	発現日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間[b] (日)	治験薬との因果関係	その他の処置
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	4[redacted]	男	12[redacted]	心肺停止	10000	6	重度	4	不変	軽快	3	関係なし	治療薬療法
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	6[redacted]	女	5[redacted].8	脳梗塞	6800	4	中等度	3	不変	軽快	9	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	女	6[redacted]	肝障害	21200	13	中等度	3	中止	回復	18	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Placebo	6[redacted]	男	6[redacted]	COVID-19 肺炎[c]	18800[d]	19	中等度	2	未投与	回復	24	関係なし	治療薬療法
T705aJP325-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	男	7[redacted].3	虫垂炎	6000	14	中等度	3	未投与	回復	34	関係なし	治療薬
T705aJP325-[redacted] Placebo	7[redacted]	男	7[redacted].0	誤嚥性肺炎	0	10	重度	3	未投与	回復	9	関係なし	治療薬

[a] プラセボ群からファビピラビルに切り替えた患者のファビピラビルの用量を含む
[b] 有害事象の発現から終了までの日数 (有害事象の終了日-有害事象の発現日+1)
[c] ファビピラビルへの切替え日以降に発現した有害事象
[d] ファビピラビルへの切替え日以降の発現時までの投与量
添付資料 5.3.5.4.3 の Table 14.3.2-2 及び 5.3.5.4.4 の Table 14.3.2-2 より抜粋，改変

2.7.4.2.1.4　その他の重要な有害事象

投与中止に至った有害事象を他の重要な有害事象と定義した。
健康成人を対象とした試験では投与中止に至った有害事象は発現しなかった。

(1) 投与中止に至った有害事象

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験で投与中止に至った有害事象を表 2.7.4.2-13 に，その一覧を表 2.7.4.2-14 に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で投与中止に至った有害事象の発現率は 13.3% (4/30 名，5 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が否定できない有害事象は，肝機能検査値上昇，痙攣発作及び誤嚥性肺炎がそれぞれ 1 件で，発現率はそれぞれ 3.3% (1/30 名) であった。これらの因果関係が否定できない有害事象の程度はいずれも中等度であった。肝機能検査値上昇は投与中止 18 日後に回復し，痙攣発作はホストイン静注 750 mg，セルシン注射液 10 mg 及びミダゾラム注 10 mg による処置が行われ同日に軽快し，誤嚥性肺炎はセフトリアキソン Na 静注用 1 g，クリンダマイシンリン酸エステル注射 600 mg による処置が行われ 8 日後に回復した。

表 2.7.4.2-13 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の投与中止に至った有害事象

SOC HLGT[b] PT	因果関係 全体 (N=30)	 否定できない有害事象[a] (N=30)
全体	4 (13.3%), 5	3 (10.0%), 3
感染症および寄生虫症	1 (3.3%), 1	
重症熱性血小板減少症候群	1 (3.3%), 1	
臨床検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝胆道系検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
神経系障害	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
痙攣発作	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
呼吸器，胸郭および縦隔障害	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
誤嚥性肺炎	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
呼吸停止	1 (3.3%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査値"の場合に示す

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-12 より抜粋，改変】

表 2.7.4.2-14 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の投与中止に至った有害事象一覧

症例番号 SFTSV	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量 (mg)	発現日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間 (日)[a]	治験薬との因果関係	その他の処置
T705a JP321 [redacted] 陽性	7[redacted]	男	7[redacted].9	肝機能検査値上昇	5200	3	中等度	4	中止	回復	21	関係あるかもしれない	無
T705a JP321 [redacted] 陽性	8[redacted]	男	5[redacted].2	誤嚥性肺炎	8000	7	中等度	3	中止	回復	9	関係あるかもしれない	治療薬
T705a JP321 [redacted] 陽性	6[redacted]	男	5[redacted].0	痙攣発作	3600	1	中等度	3	中止	軽快	1	関係あるかもしれない	治療薬
				呼吸停止	3600	1	重度	3	中止	回復	1	関係なし	療法
T705a JP321 [redacted] 陽性	8[redacted]	男	不明	重症熱性血小板減少症候群	6000	3	重度	5	中止	死亡	2	関係なし	治療薬

[a] 有害事象の発現から終了までの日数 (有害事象の終了日-有害事象の発現日+1)

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.2-1，14.3.2-2，14.3.2-3 より抜粋，改変

2) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験で投与中止に至った有害事象を表 2.7.4.2-15 に，その一覧を表 2.7.4.2-16 に示した。

投与中止に至った有害事象の発現率はファビピラビルで 9.7% (15/155 名，18 件) であり，そのうち治験薬との因果関係が関係ありの有害事象は，発熱及び薬疹がそれぞれ 3 件，肝機能異常及び高尿酸血症がそれぞれ 2 件，肝障害，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，肝機能検査値上昇，発疹，ざ瘡様皮膚炎及び斑状丘疹状皮疹がそれぞれ 1 件であった。有害事象の程度は，肝障害 (重篤な有害事象で投与中止に至った事象)，薬疹及び肝機能異常のそれぞれ 1 件が中等度であったのを除き，いずれも軽度であった。肝機能検査値上昇が発現した 1 名が同意撤回のため追跡調査できず未回復で完了したのを除き，他の事象はすべて投与中止後に回復又は軽快した。併合解析表には含まれていないが，高尿酸血症が発現した 2 名でもファビピラビルの投与を中止した。1 名は処置なしで，他の 1 名は処置によりいずれも軽快した。

プラセボでは投与中止に至った有害事象は発現しなかった。

表 2.7.4.2-15 COVID-19 患者で投与中止に至った有害事象

SOC HLGT[a] PT	全体 ファビピラビル[b] (N=155)	全体 プラセボ (N=92)	因果関係 関係あり ファビピラビル[b] (N=155)	因果関係 関係あり プラセボ (N=92)
全体	15 (9.7%), 18		14 (9.0%), 16	
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (1.9%), 3		3 (1.9%), 3	
発熱	3 (1.9%), 3		3 (1.9%), 3	
肝胆道系障害	3 (1.9%), 3		3 (1.9%), 3	
肝機能異常	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
肝障害	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
臨床検査	4 (2.6%), 4		2 (1.3%), 2	
酵素検査 NEC	1 (0.6%), 1			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.6%), 1			
肝胆道系検査	3 (1.9%), 3		2 (1.3%), 2	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝酵素上昇	1 (0.6%), 1			
肝機能検査値上昇	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
代謝および栄養障害	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
高尿酸血症	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
皮膚および皮下組織障害	6 (3.9%), 6		6 (3.9%), 6	
薬疹	3 (1.9%), 3		3 (1.9%), 3	
発疹	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
斑状丘疹状皮疹	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-13 より抜粋，改変】

表 2.7.4.2-16 COVID-19 患者で投与中止に至った有害事象一覧

症例番号 投与群	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量[a] (mg)	発現日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間 (日)[b]	治験薬との因果関係	その他の処置
T705aJP324-[redacted] Placebo	3[redacted]	男	8[redacted].6	アラニンアミノトランスフラーゼ増加[c]	16400[d]	15	軽度	1	中止	軽快	20	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	4[redacted]	男	6[redacted].2	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	21200	13	中等度	2	中止	回復	16	関係なし	無
				斑状丘疹状皮疹	22800	14	軽度	2	中止	回復	8	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	6[redacted]	男	6[redacted].2	発疹	21200	13	軽度	3	中止	回復	6	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	男	9[redacted].7	肝機能検査値上昇	16400	10	軽度	1	中止	未回復	3	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	2[redacted]	女	5[redacted]	薬疹	21200	13	中等度	2	中止	回復	5	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	6[redacted]	男	6[redacted].4	発熱	19600	12	軽度	1	中止	回復	4	関係あり	治療薬 療法

表 2.7.4.2-16 COVID-19 患者で投与中止に至った有害事象一覧 (続き)

症例番号 投与群	年齢	性別	体重 (kg)	有害事象名 (PT)	発現時までの投与量[a] (mg)	発現日	程度	グレード	治験薬の処置	転帰	期間 (日)[b]	治験薬との因果関係	その他の処置
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	女	6[redacted]	肝障害	21200	13	中等度	3	中止	回復	18	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	7[redacted]	女	5[redacted].4	高尿酸血症	8400	5	軽度	1	中止	軽快	24	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	2[redacted]	男	10[redacted]	発熱	16400	10	軽度	2	中止	回復	3	関係あり	治療薬
				薬疹	18000	11	軽度	1	中止	回復	4	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	4[redacted]	男	10[redacted]	肝酵素上昇	18000	11	軽度	3	中止	回復	53	関係なし	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	女	5[redacted].5	発熱	18000	11	軽度	3	中止	回復	7	関係あり	治療薬
				薬疹	21200	13	軽度	2	中止	回復	8	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	4[redacted]	男	9[redacted]	肝機能異常	13200	8	軽度	1	中止	軽快	7	関係あり	無
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	3[redacted]	男	6[redacted].2	高尿酸血症	6800	4	軽度	1	中止	軽快	27	関係あり	治療薬
T705aJP324-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	男	5[redacted]	ざ瘡様皮膚炎	11600	7	軽度	3	中止	回復	23	関係あり	治療薬
T705aJP325-[redacted] Favipiravir	5[redacted]	女	7[redacted].0	肝機能異常	16400	10	中等度	3	中止	回復	19	関係あり	無

[a] プラセボ群からファビピラビルに切り替えた患者のファビピラビルの用量を含む
[b] 有害事象の発現から終了までの日数 (有害事象の終了日-有害事象の発現日+1)
[c] ファビピラビルへの切替え日以降に発現した有害事象
[d] ファビピラビルへの切替え日以降の発現時までの投与量
添付資料 5.3.5.4.3 の Table14.3.2-2，Table14.3.2-3 及び 5.3.5.4.4 の Table14.3.2-3 より抜粋，改変

2.7.4.2.1.5　器官別又は症候群別有害事象の解析

ファビピラビル投与では尿酸値上昇は特異的な事象であり，高頻度に発現することが既知であることから，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた SOC について検討した。

(1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験で発現した SOC 別有害事象を【表 2.7.4.7-24】に，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた SOC 別有害事象を表 2.7.4.2-17 に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) に発現した最も発現頻度が高い SOC (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) は，「胃腸障害」30.0% (9/30 名，15 件)，「感染症および寄生虫症」30.0% (9/30 名，13 件)，「臨床検査」30.0% (9/30 名，13 件)，「皮膚および皮下組織障害」30.0% (9/30 名，11 件) 及び「代謝および栄養障害」30.0% (9/30 名，10 件) であった。治験薬との因果関係が否定できない SOC の発現頻度は，「臨床検査」が最も高く 23.3% (7/30 名，9 件)，次いで「皮膚および皮下組織障害」13.3% (4/30 名，4 件) であった。「臨床検査」の HLGT では，「心血管系検査 (酵素検査を除く)」及び「肝胆道系検査」の発現頻度が高く，「心血管

系検査 (酵素検査を除く)」では心電図検査の異常 (心電図 QT 延長など),「肝胆道系検査」では肝機能異常 (肝機能検査値上昇など) を反映したものであった【表 2.7.4.7-21 参照】。

表 2.7.4.2-17 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の SOC 別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

SOC HLGT[a]	因果関係 全体 (N=30)	 否定できない有害事象[b] (N=30)
全体	26 (86.7%), 102	15 (50.0%), 26
血液およびリンパ系障害	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
心臓障害	4 (13.3%), 4	1 (3.3%), 1
先天性，家族性および遺伝性障害	1 (3.3%), 1	
眼障害	2 (6.7%), 2	
胃腸障害	9 (30.0%), 15	3 (10.0%), 3
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.3%), 1	
感染症および寄生虫症	9 (30.0%), 13	1 (3.3%), 1
傷害，中毒および処置合併症	1 (3.3%), 2	
臨床検査	9 (30.0%), 13	7 (23.3%), 9
心血管系検査 (酵素検査を除く)	3 (10.0%), 4	3 (10.0%), 4
酵素検査 NEC	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1 (3.3%), 1	
肝胆道系検査	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
脂質検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	1 (3.3%), 1	
蛋白および化学的検査 NEC	1 (3.3%), 1	
水分，電解質および無機質検査	1 (3.3%), 1	
代謝および栄養障害	9 (30.0%), 10	3 (10.0%), 3
筋骨格系および結合組織障害	7 (23.3%), 9	1 (3.3%), 1
神経系障害	4 (13.3%), 4	2 (6.7%), 2
精神障害	7 (23.3%), 7	
腎および尿路障害	2 (6.7%), 2	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	5 (16.7%), 5	1 (3.3%), 1
皮膚および皮下組織障害	9 (30.0%), 11	4 (13.3%), 4
血管障害	1 (3.3%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOC が"臨床検査値"の場合に示す
[b] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-54 より抜粋，改変】

(2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験で発現した SOC 別有害事象を【表 2.7.4.7-25】に，尿酸値上昇に関連する有害事象を除いた SOC 別有害事象を表 2.7.4.2-18 に示した。

ファビピラビル投与後に複数の被験者に発現した有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) の SOC (HLGT) は，「肝胆道系検査」25.0% (2/8 名，4 件) 及び「腎尿路系検査および尿検査」25.0% (2/8 名，2 件) であり，治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC (HLGT) は，「肝胆道系検査」25.0% (2/8 名，4 件) であった。「肝胆道系検査」はアラニンアミノトランスフェラーゼ増加及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加を反映したものであった【表 2.7.4.7-22 参照】。

表 2.7.4.2-18 健康成人の SOC 別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

SOC HLGT[b]	因果関係 全体 ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)	 否定できない有害事象[a] ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)
全体	6 (75.0%), 8	1 (1/2), 1	4 (50.0%), 6	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
臨床検査	4 (50.0%), 6	1 (1/2), 1	2 (25.0%), 4	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (25.0%), 4		2 (25.0%), 4	
腎尿路系検査および尿検査	2 (25.0%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-55 より抜粋，改変】

(3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験で発現した SOC 別有害事象を表 2.7.4.2-19 に示した。

COVID-19 患者にファビピラビルを投与した時に最も高い頻度で発現した有害事象の SOC は，「臨床検査」25.2% (39/155 名，68 件)，次いで「胃腸障害」23.9% (37/155 名，44 件)，「皮膚および皮下組織障害」12.9% (20/155 名，21 件) であった。これら SOC に該当するプラセボ投与時の発現頻度は，それぞれ 13.0% (12/92 名，17 件)，21.7% (20/92 名，21 件)，8.7% (8/92 名，8 件) であった。治験薬との因果関係が関係ありの SOC の発現頻度は，「臨床検査」が最も高く 18.1% (28/155 名，50 件)，次いで「皮膚および皮下組織障害」9.0% (14/155 名，15 件) であった。これら SOC に該当するプラセボ投与時の発現頻度は，それぞれ 5.4% (5/92 名，7 件)，1.1% (1/92 名，1 件) であった。

「臨床検査」の HLGT では「肝胆道系検査 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，肝酵素上昇など)」の発現頻度が高く，「皮膚および皮下組織障害」では発疹及びそう痒症の発現頻度が高かった【表 2.7.4.7-23 参照】。

表 2.7.4.2-19 COVID-19 患者の SOC 別有害事象

SOC HLGT[b]	全体 ファビピラビル[a] (N=155)	全体 プラセボ (N=92)	因果関係 関係あり ファビピラビル[a] (N=155)	因果関係 関係あり プラセボ (N=92)
全体	105 (67.7%), 258	43 (46.7%), 87	53 (34.2%), 108	7 (7.6%), 14
血液およびリンパ系障害	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1		1 (1.1%), 1
心臓障害	7 (4.5%), 9		4 (2.6%), 4	
耳および迷路障害	1 (0.6%), 1			
眼障害	2 (1.3%), 2			
胃腸障害	37 (23.9%), 44	20 (21.7%), 21	9 (5.8%), 10	3 (3.3%), 4
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (10.3%), 24	3 (3.3%), 4	10 (6.5%), 10	
肝胆道系障害	15 (9.7%), 15	3 (3.3%), 3	10 (6.5%), 10	
免疫系障害	1 (0.6%), 1			
感染症および寄生虫症	9 (5.8%), 10	4 (4.3%), 4		
傷害，中毒および処置合併症	1 (0.6%), 1			
臨床検査	39 (25.2%), 68	12 (13.0%), 17	28 (18.1%), 50	5 (5.4%), 7
心血管系検査 (酵素検査を除く)	1 (0.6%), 1			
酵素検査 NEC	9 (5.8%), 10	1 (1.1%), 1	5 (3.2%), 6	
血液学的検査 (血液型検査を含む)	8 (5.2%), 11	4 (4.3%), 5	4 (2.6%), 6	2 (2.2%), 2
肝胆道系検査	26 (16.8%), 36	4 (4.3%), 6	23 (14.8%), 31	2 (2.2%), 3
脂質検査	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	3 (1.9%), 3	
代謝，栄養学的および血液ガス検査	1 (0.6%), 1	2 (2.2%), 2		
蛋白および化学的検査 NEC	1 (0.6%), 2			
腎尿路系検査および尿検査	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
水分，電解質および無機質検査	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2
代謝および栄養障害	12 (7.7%), 12	4 (4.3%), 4	3 (1.9%), 3	
筋骨格系および結合組織障害	7 (4.5%), 8	6 (6.5%), 7		
神経系障害	6 (3.9%), 7	3 (3.3%), 3	3 (1.9%), 3	
精神障害	19 (12.3%), 20	9 (9.8%), 9	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
腎および尿路障害	2 (1.3%), 2			
呼吸器，胸郭および縦隔障害	8 (5.2%), 8	4 (4.3%), 4	2 (1.3%), 2	
皮膚および皮下組織障害	20 (12.9%), 21	8 (8.7%), 8	14 (9.0%), 15	1 (1.1%), 1
血管障害	4 (2.6%), 4	2 (2.2%), 2		

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
[b] SOC が"臨床検査値"の場合に示す

【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-16 より抜粋，改変】

(4) まとめ

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) に発現した治験薬との因果関係が否定できない SOC の発現頻度は，「臨床検査」が最も高く，次いで「皮膚および皮下組織障害」が高かった。「臨床検査」の HLGT では「肝胆道系検査」の発現頻度が高かった。COVID-19 患者でも SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同様であった。

2.7.4.2.2　個別有害事象の文章による説明

死亡，その他の重篤な有害事象，他の重要な有害事象の叙述は第 5 部の個々の総括報告書に記載した。以下にその該当箇所を記載した。

(1) 国内

JP118　追加高用量反復投与試験：該当なし
JP120　22 日間投与試験：該当なし
JP126　トリアゾラム/メトホルミン併用試験：該当なし
JP321　SFTS 臨床第 III 相試験：【添付資料 5.3.5.1.1】
JP324　COVID-19 アダプティブ試験【添付資料 5.3.5.4.3】
JP325　COVID-19 臨床第 III 相試験【添付資料 5.3.5.4.4】

(2) 国外

US109　肝機能障害患者 PK 試験：該当なし
US120　腎機能障害患者 PK 試験：該当なし

2.7.4.3　臨床検査値の評価

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では，死亡した患者 3 名は患者の状態が非常に悪く，ベースライン時のデータは悪化方向に影響を受けること，死亡患者のデータは投与 7 日目以降のデータから除外されることから，臨床検査値の推移に影響があると考え，死亡患者を除いた [SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む)] 集計も実施し，検討した。

また，COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験では，臨床検査値の測定時点が異なるため, 臨床検査値の併合解析の結果のうち 22 日目のデータは JP324 試験データである。

(1) 臨床検査値 (血中尿酸値，肝機能検査値以外)

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験の臨床検査値の測定時期別の要約統計量及び臨床検査値の変化 (シフトテーブル) を【表 2.7.4.7-26】及び【表 2.7.4.7-27】, SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の測定時期別の要約統計量及び臨床検査値の変化 (シフトテーブル) を【表 2.7.4.7-28】及び【表 2.7.4.7-29】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) ともに特記すべき変化はなかった。

2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の臨床検査値の測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-30】に，ベースラインからの変化の要約統計量を【表 2.7.4.7-31】に，臨床検査値の変化 (シフトテーブル) を【表 2.7.4.7-32】に示した。

健康成人で特記すべき変化はなかった。

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験の臨床検査値の測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-33】に，臨床検査値の変化 (シフトテーブル) を【表 2.7.4.7-34】に示した。

COVID-19 患者で特記すべき変化はなかった。

(2) 血中尿酸値

1) SFTS 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) を対象とした JP321 試験の血中尿酸値の要約，血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量の推移をそれぞれ表 2.7.4.3-1 及び図 2.7.4.3-1 に，SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の血中尿酸値の要約，血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量の推移をそれぞれ表 2.7.4.3-2 及び図 2.7.4.3-2 に示した。

ファビピラビルを投与した SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の男性の血中尿酸値の平均は，ベースラインでは 4.9 mg/dL で，4 日目に 6.5 mg/dL，7 日目に 5.6 mg/dL，最終投与日となる 10 日目に 6.5 mg/dL となり，15 日目に 4.9 mg/dL (投与終了 5 日後)，28 日目 (投与終了 18 日後) に 5.6 mg/dL となった。血中尿酸値のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 2.1 mg/dL，7 日目に 0.9 mg/dL，最終投与日となる 10 日目に 1.8 mg/dL と増加したが，15 日目 (投与終了 5 日後) に 0.2 mg/dL，28 日目 (投与終了 18 日後) に 0.9 mg/dL となった。女性の血中尿酸値の平均は，ベースラインでは 4.3 mg/dL で，4 日目に 5.7 mg/dL，7 日目に 5.7 mg/dL，最終投与日となる 10 日目に 6.6 mg/dL まで上昇したが，15 日目 (投与終了 5 日後) に 3.7 mg/dL，28 日目 (投与終了 18 日後) に 3.8 mg/dL と低下した。血中尿酸値のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 1.5 mg/dL，7 日目に 2.0 mg/dL，最終投与日となる 10 日目に 3.0 mg/dL と増加したが，投与終了後の 15 日目 (投与終了 5 日後) に 0.0 mg/dL，28 日目 (投与終了 18 日後) に 0.1 mg/dL と減少した。

SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) では，血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量は SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同様に推移した。以上のように，ファビピラビル投与後の血中尿酸値の推移は，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) ともに，季節性インフルエンザ患者と変わらなかった (1.13.1.3 参照)。

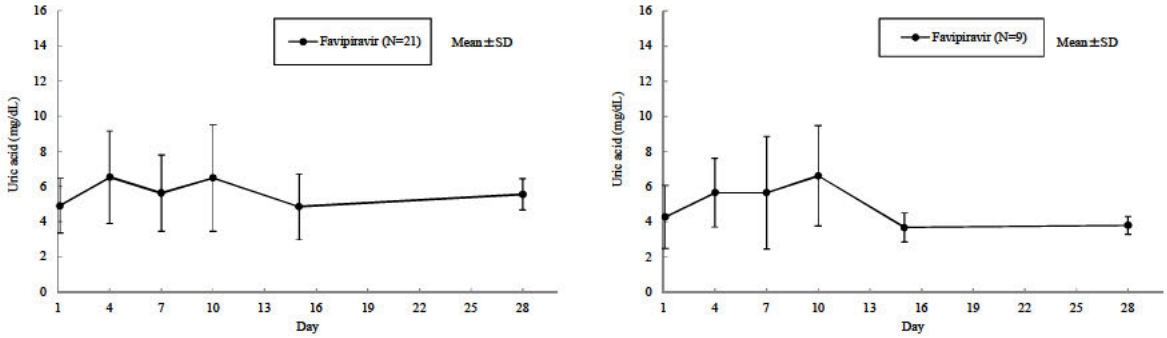
表 2.7.4.3-1 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の血中尿酸値の要約

観察時期 パラメータ	要約統計量	男性 (N=21)	女性 (N=9)
ベースライン			
検査値 (mg/dL)	データ数	21	9
	平均 (標準偏差)	4.9 (1.6)	4.3 (1.8)
	中央値	4.9	4.0
	最小値，最大値	2.4, 8.6	1.9, 7.4
投与 4 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	20	7
	平均 (標準偏差)	6.5 (2.6)	5.7 (2.0)
	中央値	5.8	5.5
	最小値，最大値	1.3, 11.8	2.4, 7.6
変化量 (mg/dL)	データ数	20	7
	平均 (標準偏差)	1.8 (2.2)	1.5 (1.5)
	中央値	2.1	1.5
	最小値，最大値	-2.7, 7.4	-0.3, 3.4
投与 7 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	5.6 (2.2)	5.7 (3.2)
	中央値	5.7	3.8
	最小値，最大値	2.1, 9.3	2.7, 9.7
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.9 (2.9)	2.0 (3.0)
	中央値	0.5	0.9
	最小値，最大値	-3.5, 6.9	-1.7, 5.7
投与 10 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	6.5 (3.0)	6.6 (2.9)
	中央値	6.5	4.9
	最小値，最大値	1.4, 11.3	4.4, 10.6
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	1.8 (3.7)	3.0 (2.9)
	中央値	2.6	3.0
	最小値，最大値	-4.5, 8.9	-1.1, 6.6
15 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	4.9 (1.9)	3.7 (0.8)
	中央値	4.7	3.5
	最小値，最大値	1.7, 9.6	2.6, 4.7
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.2 (2.5)	0.0 (1.3)
	中央値	0.6	0.3
	最小値，最大値	-4.2, 3.3	-2.0, 1.4
28 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	5.6 (0.9)	3.8 (0.5)
	中央値	5.8	3.7
	最小値，最大値	3.9, 7.2	3.2, 4.5
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.9 (1.8)	0.1 (1.4)
	中央値	0.7	0.3
	最小値，最大値	-2.1, 3.6	-2.0, 1.8

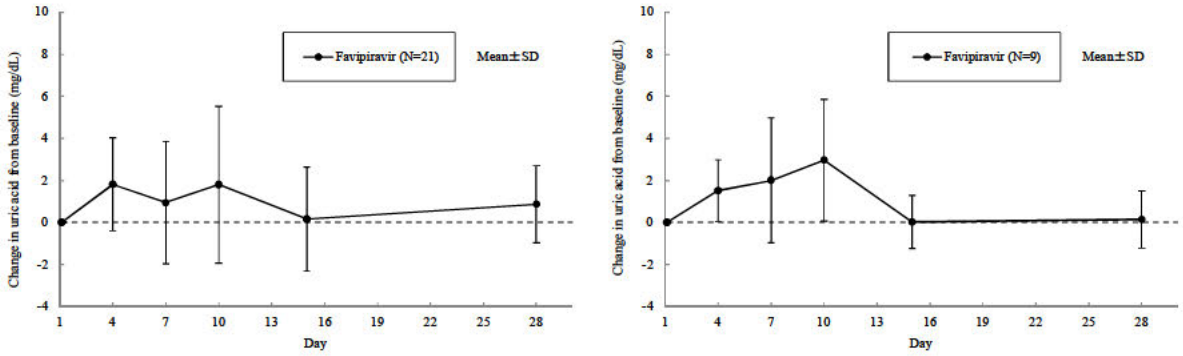
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-17 より抜粋，改変】

図 2.7.4.3-1 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の血中尿酸値の推移

男性　　女性



ベースラインからの変化量



【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-1 より抜粋，改変】

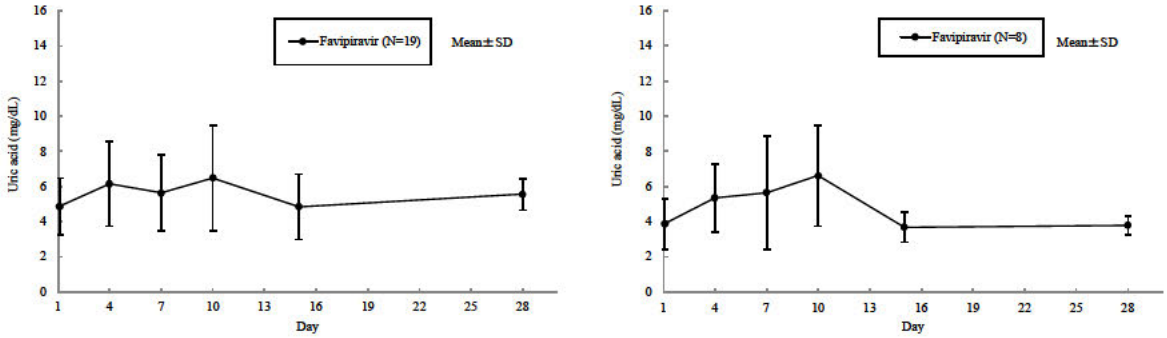
表 2.7.4.3-2 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の血中尿酸値の要約

観察時期 パラメータ	要約統計量	男性 (N=19)	女性 (N=8)
ベースライン			
検査値 (mg/dL)	データ数	19	8
	平均 (標準偏差)	4.9 (1.6)	3.9 (1.5)
	中央値	4.9	3.7
	最小値，最大値	2.4, 8.6	1.9, 6.3
投与 4 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	18	6
	平均 (標準偏差)	6.2 (2.4)	5.4 (1.9)
	中央値	5.6	5.4
	最小値，最大値	1.3, 11.2	2.4, 7.6
変化量 (mg/dL)	データ数	18	6
	平均 (標準偏差)	1.5 (1.9)	1.7 (1.5)
	中央値	1.8	1.8
	最小値，最大値	-2.7, 4.2	-0.3, 3.4
投与 7 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	5.6 (2.2)	5.7 (3.2)
	中央値	5.7	3.8
	最小値，最大値	2.1, 9.3	2.7, 9.7
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.9 (2.9)	2.0 (3.0)
	中央値	0.5	0.9
	最小値，最大値	-3.5, 6.9	-1.7, 5.7
投与 10 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	6.5 (3.0)	6.6 (2.9)
	中央値	6.5	4.9
	最小値，最大値	1.4, 11.3	4.4, 10.6
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	1.8 (3.7)	3.0 (2.9)
	中央値	2.6	3.0
	最小値，最大値	-4.5, 8.9	-1.1, 6.6
15 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	4.9 (1.9)	3.7 (0.8)
	中央値	4.7	3.5
	最小値，最大値	1.7, 9.6	2.6, 4.7
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.2 (2.5)	0.0 (1.3)
	中央値	0.6	0.3
	最小値，最大値	-4.2, 3.3	-2.0, 1.4
28 日目			
検査値 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	5.6 (0.9)	3.8 (0.5)
	中央値	5.8	3.7
	最小値，最大値	3.9, 7.2	3.2, 4.5
変化量 (mg/dL)	データ数	16	5
	平均 (標準偏差)	0.9 (1.8)	0.1 (1.4)
	中央値	0.7	0.3
	最小値，最大値	-2.1, 3.6	-2.0, 1.8

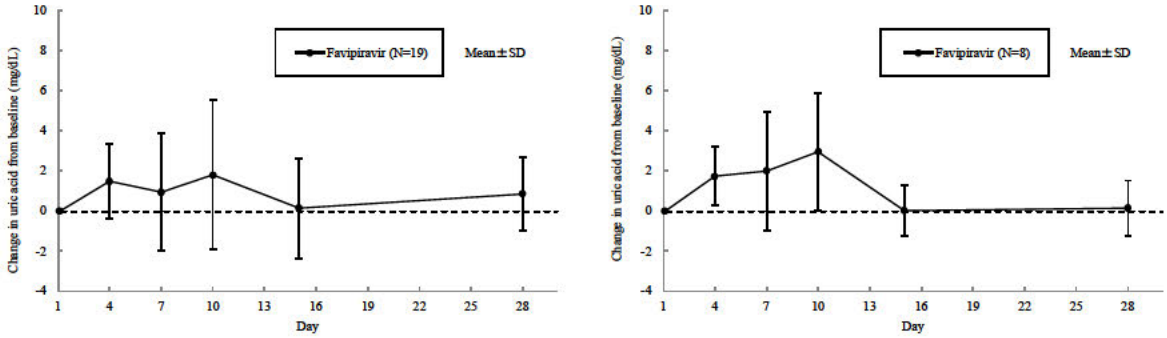
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-18 より抜粋，改変】

図 2.7.4.3-2 SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）の血中尿酸値の推移

男性　　女性



ベースラインからの変化量



【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-2 より抜粋，改変】

2）健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の血中尿酸値の要約を表 2.7.4.3-3 に，血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量の推移を図 2.7.4.3-3 に示した。

ファビピラビルを投与した被験者では，血中尿酸値の平均は治験薬投与開始 1 日前に 5.8 mg/dL で，3 日目に 8.5 mg/dL，6 日目に 11.3 mg/dL まで上昇し，6 日目以降はほぼ一定に推移し，最終投与日となる 22 日目では 12.2 mg/dL となったが，24 日目（投与終了 2 日後）に 9.4 mg/dL，29 日目（投与終了 7 日後）に 6.2 mg/dL とベースライン値近くまで低下した。血中尿酸値のベースラインからの変化の平均は 3 日目に 2.7 mg/dL，6 日目に 5.5 mg/dL と増加したが，6 日目以降はほぼ一定に推移し，最終投与日となる 22 日目に 6.3 mg/dL であった。その後，24 日目（投与終了 2 日後）に 3.4 mg/dL，29 日目（投与終了 7 日後）に 0.4 mg/dL と減少した。

プラセボを投与した 2 名の血中尿酸値は，治験期間中 4.9～6.4 mg/dL とほぼ一定であった。また，健康成人では，SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）と比べて血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量は大きかった。

表 2.7.4.3-3 健康成人の血中尿酸値の要約

血中尿酸の推移

パラメータ	治験薬	要約統計量	Day								
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
血中尿酸 (mg/dL)	ファビピラビル	データ数	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		平均	5.8	8.5	11.3	11.7	11.9	12.0	12.0	12.2	9.4	6.2
		標準偏差	0.7	1.0	1.6	1.8	2.0	2.2	2.2	2.1	1.6	0.9
		中央値	5.8	8.3	11.5	12.1	12.4	12.7	12.9	12.9	9.9	6.5
		最小値	4.9	6.9	8.9	9.0	9.3	9.3	9.3	9.8	7.5	4.7
基準値範囲 3.6-8.0		最大値	6.7	10.0	13.8	14.2	14.7	14.9	15.0	15.1	11.7	7.3
		基準値範囲外の例数	0	6	8	8	7	7	7	7	4	0
		基準値範囲外の割合 (%)	0	75.0	100	100	100	100	100	100	57.1	0
		＞1.2×ULN	0	2	6	7	5	5	5	7	4	0
		＜0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ	データ数	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		平均	5.5	6.0	6.4	6.1	5.9	5.8	5.8	6.0	5.7	5.5
		標準偏差	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		中央値	5.5	6.0	6.4	6.1	5.9	5.8	5.8	6.0	5.7	5.5
		最小値	4.9	5.9	6.3	6.0	5.9	5.7	5.6	6.0	5.5	5.3
		最大値	6.1	6.0	6.4	6.2	5.9	5.8	6.0	6.0	5.8	5.6
		基準値範囲外の例数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		基準値範囲外の割合 (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		＞1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		＜0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

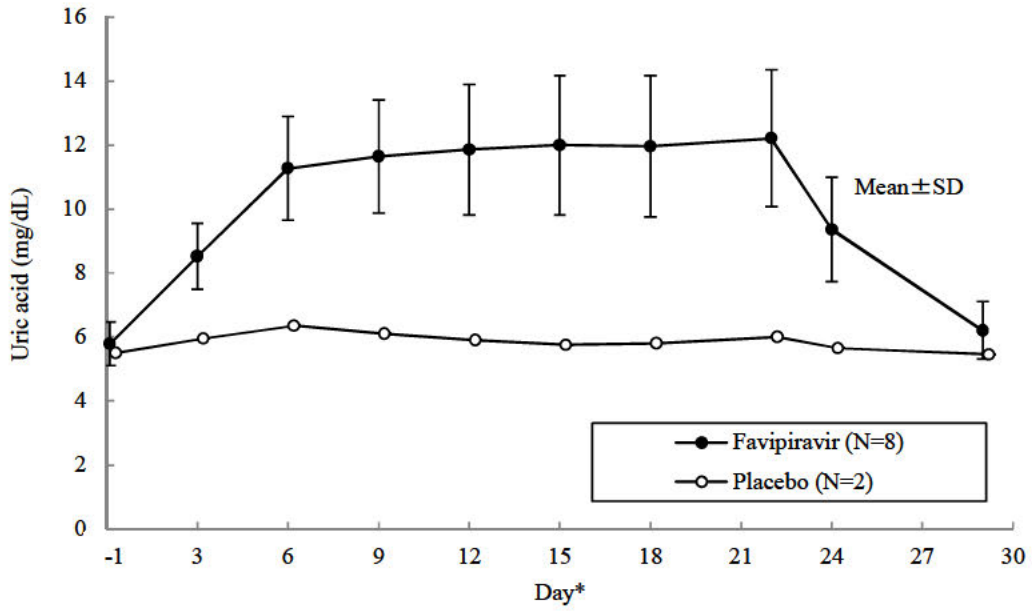
血中尿酸のベースラインからの変化

パラメータ	治験薬	要約統計量	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
血中尿酸 (mg/dL)	ファビピラビル	データ数	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		平均	2.7	5.5	5.9	5.9	6.1	6.0	6.3	3.4	0.4
		標準偏差	0.7	1.3	1.6	1.7	1.8	1.9	1.8	1.4	0.7
		中央値	3.0	5.9	6.4	6.2	6.5	6.3	6.5	3.2	0.7
		最小値	1.2	3.2	3.3	3.6	3.6	3.9	4.1	1.9	-1.0
		最大値	3.3	7.1	7.5	8.0	8.2	8.3	8.4	5.0	1.0
	プラセボ	データ数	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		平均	0.5	0.9	0.6	0.4	0.3	0.3	0.5	0.2	-0.1
		標準偏差	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		中央値	0.5	0.9	0.6	0.4	0.3	0.3	0.5	0.2	-0.1
		最小値	-0.1	0.3	0.1	-0.2	-0.3	-0.1	-0.1	-0.3	-0.5
		最大値	1.0	1.4	1.1	1.0	0.8	0.7	1.1	0.6	0.4

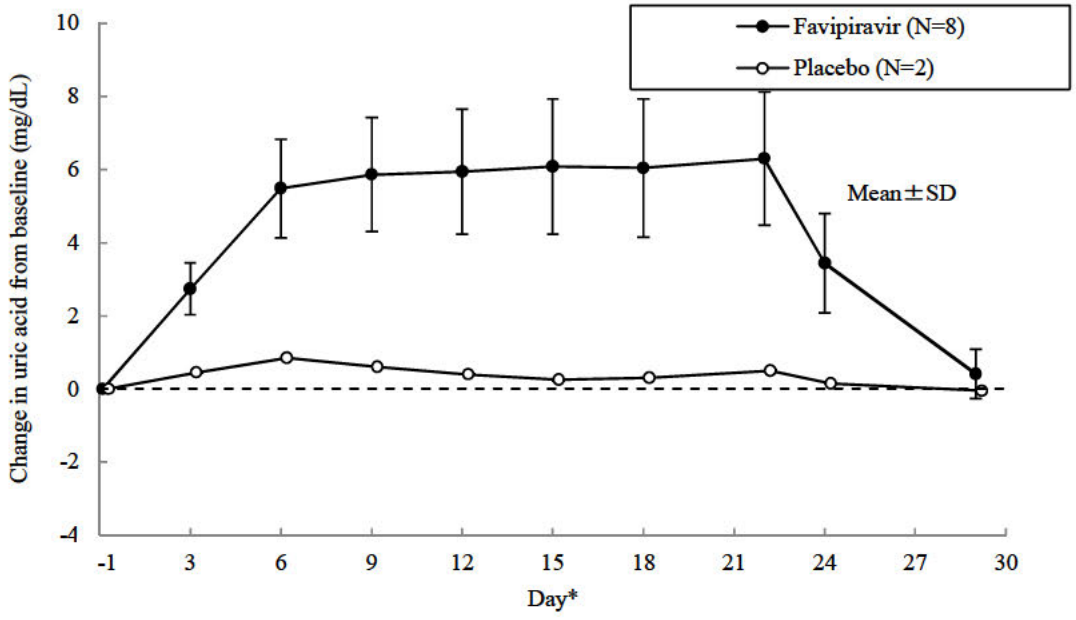
ULN：基準値上限
LLN：基準値下限

【添付資料 5.3.3.1.1 の表 12.4.2-1 及び Table 14.3.4-2 より抜粋，改変】

図 2.7.4.3-3 健康成人の血中尿酸値の推移



ベースラインからの変化量



* ベースラインは投与開始 1 日前 (Day -1 と表示) とし，投与開始日を 1 日目 (Day 1) とした。
【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-3 より抜粋，改変】

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験の血中尿酸値の要約，血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量の推移をそれぞれ表 2.7.4.3-4 及び図 2.7.4.3-4 に示した。

ファビピラビルを投与した COVID-19 患者の男性では，血中尿酸値の平均はベースラインでは 5.2 mg/dL で，4 及び 7 日目に 7.9 mg/dL，10 日目に 8.1 mg/dL まで上昇したが，投与終了後の 15 日目に 7.4 mg/dL，28 日目に 6.3 mg/dL まで低下した。血中尿酸値のベースラインからの変化量の平均は，4 及び 7 日目に 2.7 mg/dL，10 日目に 2.8 mg/dL となったが，投与終了後の 15 日目に 2.0 mg/dL，28 日目に 1.1 mg/dL と減少した。女性では血中尿酸値の平均はベースラインでは 4.1 mg/dL で，4 及び 7 日目に 7.9 mg/dL，10 日目に 8.1 mg/dL まで上昇したが，投与終了後の 15 日目に 6.4 mg/dL，28 日目に 4.8 mg/dL まで低下した。血中尿酸値のベースラインからの変化量の平均は，4 日目に 3.7 mg/dL，7 日目に 3.8 mg/dL，10 日目に 4.1 mg/dL と増加したが，投与終了後の 15 日目に 2.0 mg/dL，28 日目に 0.8 mg/dL と減少した。また，プラセボを投与した COVID-19 患者の血中尿酸値の平均は，男性では 5.0～6.1 mg/dL，女性では 2.9～5.1 mg/dL で推移した。

COVID-19 患者では，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と比べて，男女とも血中尿酸値の推移及びベースラインからの変化量は大きかった。

表 2.7.4.3-4 COVID-19 患者の血中尿酸値の要約

観察時期 パラメータ	要約統計量	男性 ファビピラビル (N=102)	男性 プラセボ [a] (N=59)	女性 ファビピラビル (N=46)	女性 プラセボ [a] (N=33)
ベースライン					
検査値 (mg/dL)	データ数	102	58	46	33
	平均 (標準偏差)	5.2 (1.6)	5.2 (1.3)	4.1 (1.3)	4.3 (1.4)
	中央値	5.1	5.2	4.0	4.0
	最小値，最大値	1.1, 9.5	2.0, 8.5	2.0, 6.9	2.5, 7.8
投与 4 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	102	59	46	29
	平均 (標準偏差)	7.9 (2.0)	5.0 (1.2)	7.9 (2.0)	3.9 (1.1)
	中央値	8.2	5.1	8.0	3.9
	最小値，最大値	2.2, 12.3	2.3, 8.0	2.8, 12.4	1.8, 5.8
変化量 (mg/dL)	データ数	102	58	46	29
	平均 (標準偏差)	2.7 (1.5)	-0.2 (0.7)	3.7 (1.3)	-0.3 (0.8)
	中央値	2.9	-0.2	3.8	-0.2
	最小値，最大値	-3.5, 5.5	-2.3, 1.4	0.8, 7.4	-2.1, 1.5
投与 7 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	97	49	45	26
	平均 (標準偏差)	7.9 (2.4)	5.1 (1.6)	7.9 (2.4)	4.1 (1.3)
	中央値	8.0	5.1	7.9	4.0
	最小値，最大値	3.2, 13.5	2.2, 12.0	2.8, 12.6	1.6, 7.1
変化量 (mg/dL)	データ数	97	48	45	26
	平均 (標準偏差)	2.7 (2.1)	-0.1 (1.4)	3.8 (2.1)	0.0 (1.4)
	中央値	2.8	-0.3	3.8	-0.1
	最小値，最大値	-2.1, 8.0	-2.6, 6.2	-0.3, 7.7	-2.3, 4.2

表 2.7.4.3-4 COVID-19 患者の血中尿酸値の要約 (続き)

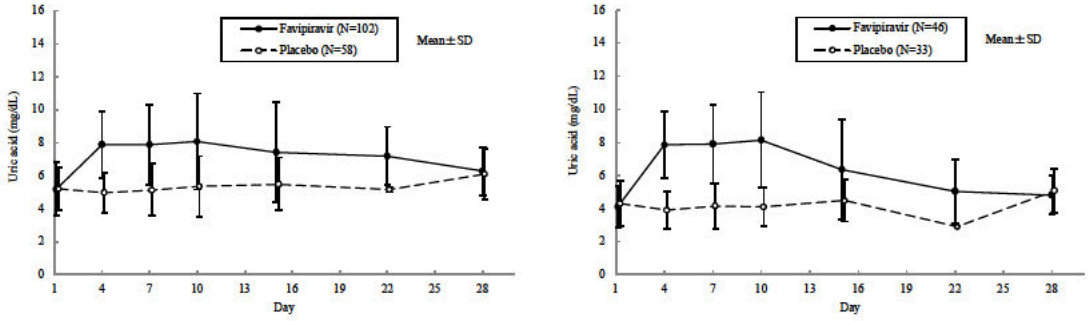
観察時期		男性		女性	
		ファビピラビル	プラセボ [a]	ファビピラビル	プラセボ [a]
パラメータ	要約統計量	(N=102)	(N=59)	(N=46)	(N=33)
投与 10 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	88	48	42	22
	平均 (標準偏差)	8.1 (2.9)	5.4 (1.8)	8.1 (2.9)	4.1 (1.2)
	中央値	8.4	5.3	8.4	4.0
	最小値，最大値	1.9, 14.8	2.1, 12.1	2.9, 13.6	1.3, 6.7
変化量 (mg/dL)	データ数	88	47	42	22
	平均 (標準偏差)	2.8 (2.7)	0.1 (1.6)	4.1 (2.6)	-0.3 (1.1)
	中央値	2.8	-0.3	5.0	-0.1
	最小値，最大値	-3.6, 8.5	-2.6, 4.2	-1.6, 8.6	-1.9, 1.9
15 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	61	40	32	16
	平均 (標準偏差)	7.4 (3.0)	5.5 (1.6)	6.4 (3.0)	4.5 (1.3)
	中央値	6.9	5.6	5.3	4.7
	最小値，最大値	2.4, 15.0	2.4, 9.9	2.6, 12.7	2.3, 6.8
変化量 (mg/dL)	データ数	61	39	32	16
	平均 (標準偏差)	2.0 (3.0)	0.2 (1.4)	2.0 (3.0)	0.1 (1.0)
	中央値	1.2	0.2	1.2	-0.2
	最小値，最大値	-5.6, 9.3	-2.8, 3.6	-1.5, 7.6	-1.3, 2.0
22 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	8	3	4	1
	平均 (標準偏差)	7.2 (1.8)	5.2 (0.2)	5.1 (1.9)	2.9
	中央値	7.2	5.2	5.1	--
	最小値，最大値	4.8, 10.7	5.0, 5.3	2.7, 7.4	--
変化量 (mg/dL)	データ数	8	3	4	1
	平均 (標準偏差)	1.5 (1.3)	-0.4 (2.0)	1.1 (1.6)	-0.7
	中央値	1.5	0.7	1.7	--
	最小値，最大値	-0.5, 3.4	-2.7, 0.9	-1.2, 2.3	--
28 日目					
検査値 (mg/dL)	データ数	92	49	43	25
	平均 (標準偏差)	6.3 (1.5)	6.1 (1.5)	4.8 (1.2)	5.1 (1.3)
	中央値	6.5	5.9	4.7	5.0
	最小値，最大値	2.2, 10.1	2.8, 8.8	3.0, 8.2	2.8, 7.7
変化量 (mg/dL)	データ数	92	48	43	25
	平均 (標準偏差)	1.1 (1.3)	0.9 (1.4)	0.8 (1.1)	0.8 (0.9)
	中央値	1.2	0.9	1.0	0.7
	最小値，最大値	-2.1, 4.1	-1.7, 4.3	-1.2, 4.2	-1.0, 2.4

[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (男性 4 名，女性 3 名) は切り替え前までのデータを使用した

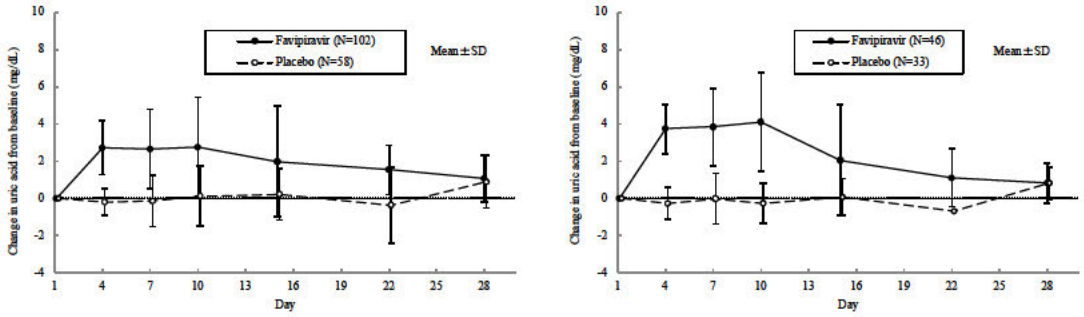
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-19 より抜粋，改変】

図 2.7.4.3-4 COVID-19 患者の血中尿酸値の推移

男性　　女性



ベースラインからの変化量



ファビピラビル投与に切り替えた患者（男性 4 名，女性 3 名）は切り替え前までのデータを使用した
【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-4 より抜粋，改変】

(3) 肝機能検査値

1) SFTS 患者

JP321 試験の SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の AST，ALT 及び Al-P の要約を【表 2.7.4.7-26】及び【表 2.7.4.7-28】に，AST，ALT 及び Al-P の推移及びベースラインからの変化量の推移を図 2.7.4.3-5 及び図 2.7.4.3-6 に示した。

ファビピラビルを投与した SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の AST の平均はベースラインでは 606.8 U/L で，4 日目に 358.0 U/L，投与終了日となる 10 日目に 61.0 U/L となり，28 日目 (投与終了 18 日後) には 29.3 U/L まで低下した。ALT の平均はベースラインでは 240.6 U/L で，4 日目に 156.1 U/L，投与終了日となる 10 日目に 92.5 U/L となり，28 日目 (投与終了 18 日後) に 35.0 U/L まで低下した。Al-P の平均はベースラインでは 220.1 U/L で，4 日目に 236.0 U/L，15 日目 (投与終了 5 日後) に 253.5 U/L，28 日目 (投与終了 18 日後) に 245.1 U/L となった。

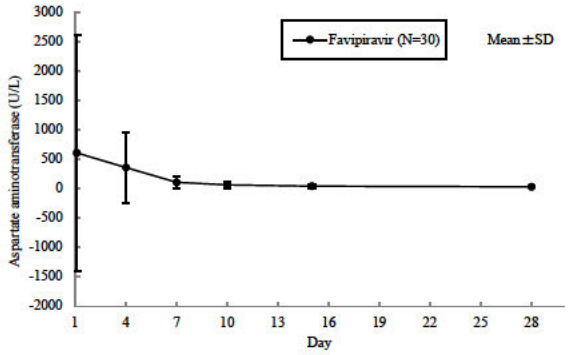
AST のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 103.9 U/L，10 日目に-174.1 U/L，28 日目 (投与終了 18 日後) には-205.8 U/L と減少した。ALT のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 55.1 U/L, 10 日目に-1.9 U/L, 28 日目 (投与終了 18 日後) に-59.3 U/L と減少した。Al-P のベースラインからの変化量の平均は 4 日目で 26.7 U/L，15 日目 (投与終了 5 日後) に 50.7 U/L と最大となり, 28 日目 (投与終了 18 日後) には 42.3 U/L となった。

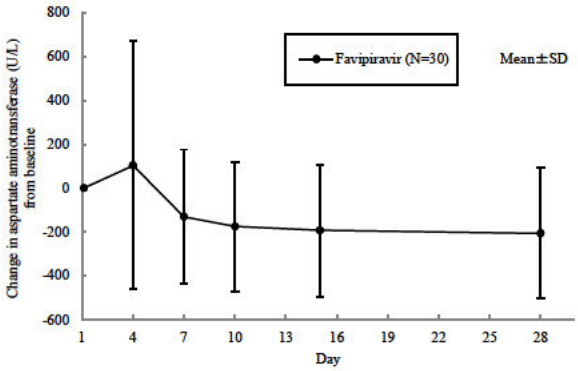
SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) では，AST の平均はベースラインで 609.8 U/L，4 日目に 287.3 U/L に低下した。ALT の平均はベースラインで 243.5 U/L, 4 日目に 142.8 U/L に低下した。Al-P の平均はベースラインで 213.7 U/L，4 日目に 216.3 U/L となった。AST のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 73.9 U/L，ALT のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 56.0 U/L，Al-P のベースラインからの変化量の平均は 4 日目に 15.6 U/L となった。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では，AST 及び ALT の平均はベースライン値が最も高く，経時的に低下し，Al-P の平均は 15 日目まで上昇傾向を示し，28 日目にわずかに低下した。AST，ALT 及び Al-P は，SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) でも同様の推移であった。

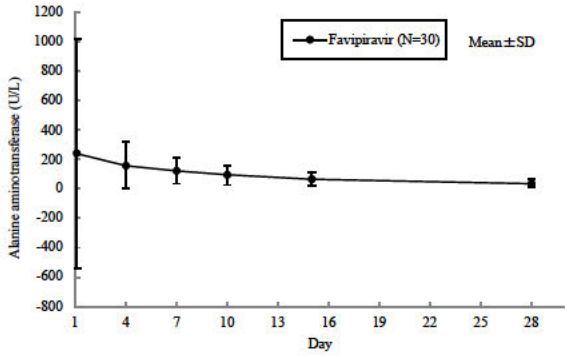
図 2.7.4.3-5 SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）の AST，ALT 及び Al-P の推移

AST





ALT



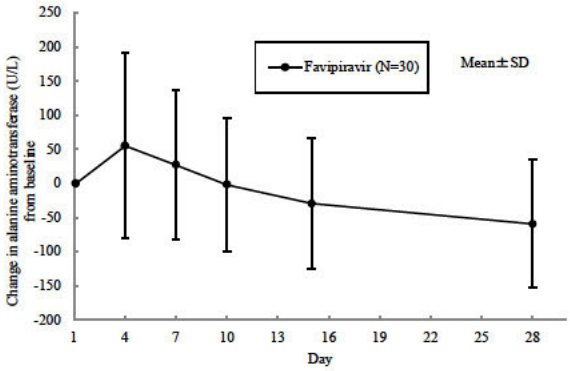
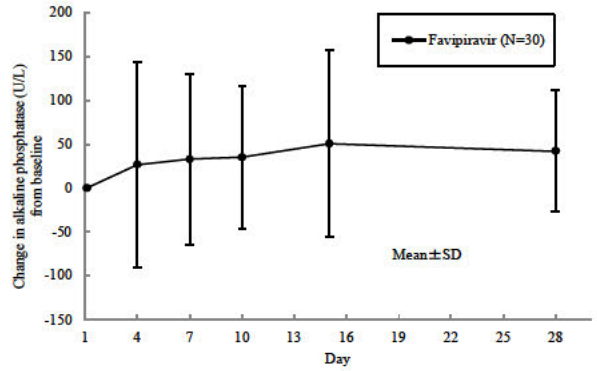
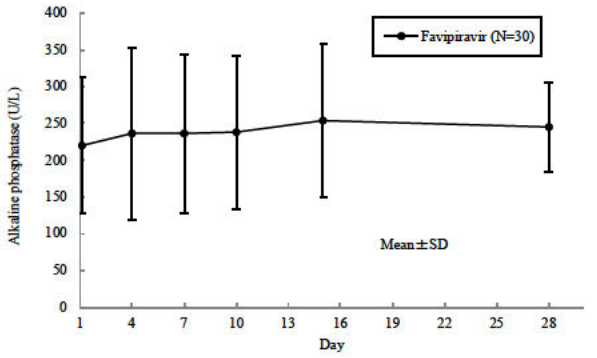


図 2.7.4.3-5 SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）の AST，ALT 及び Al-P の推移（続き）

Al-P

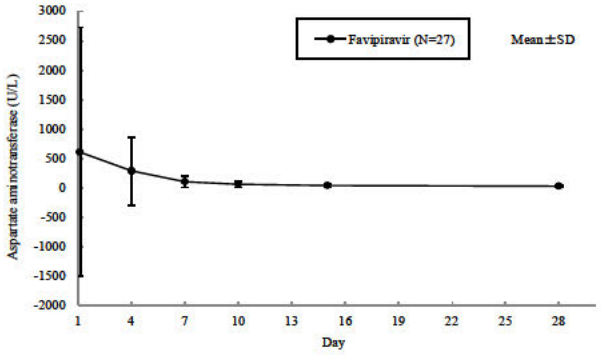




ベースラインは，治験薬の最初の投与前の最後の検査値とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-5 より抜粋，改変】

図 2.7.4.3-6 SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）の AST，ALT 及び Al-P の推移

AST



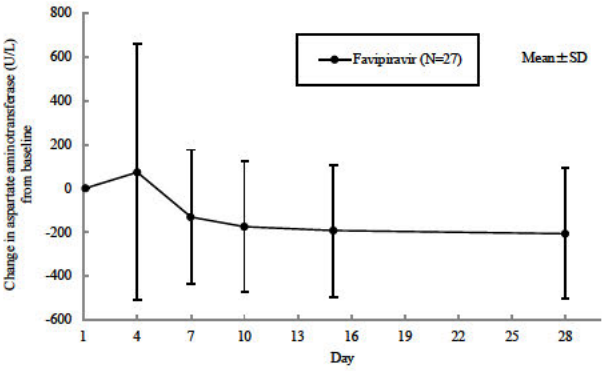
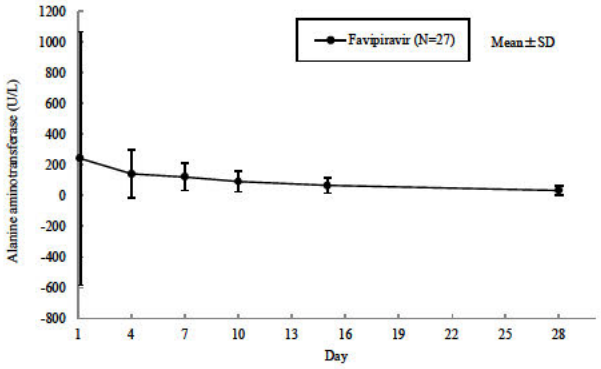
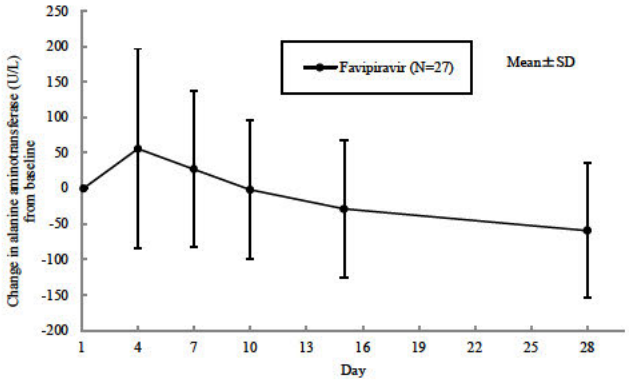


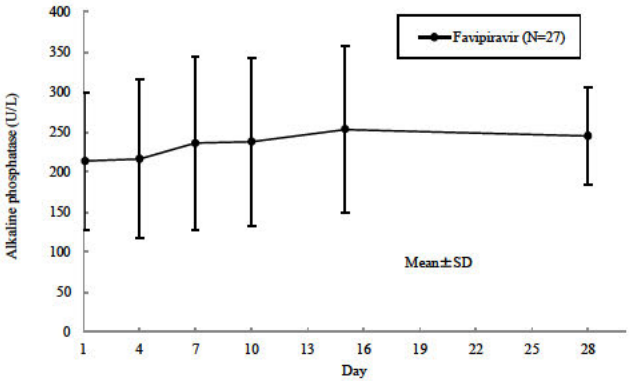
図 2.7.4.3-6 SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）の AST，ALT 及び Al-P の推移（続き）

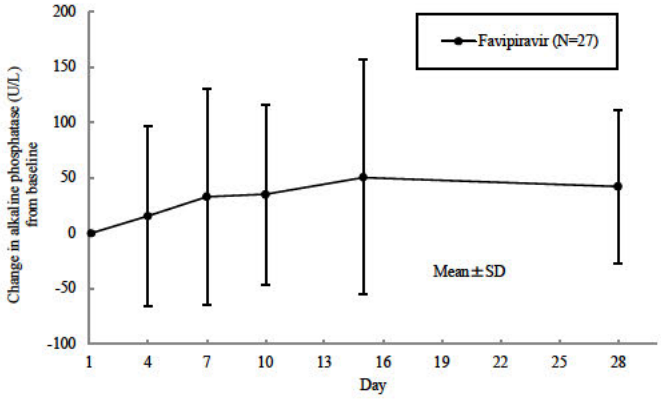
ALT





Al-P





【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-6 より抜粋，改変】

更に，死亡した 3 名の患者の AST，ALT 及び Al-P の推移及びその変化量の推移を表 2.7.4.3-5 及び表 2.7.4.3-6 に示し，死亡患者と SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) を比較した。

T705aJP321-[redacted] の患者では，AST 及び ALT のベースライン値が SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均のいずれも約 0.4 倍であったが，AST は 4 日目 (発症 5 日目) には約 2 倍に上昇した。ALT は 4 日目 (発症 5 日目) まではベースラインと変わらなかったが，5 日目 (発症 6 日目) にはベースライン値の約 2 倍に上昇した。Al-P のベースライン値は SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均と大きく変わらなかったが，4 日目 (発症 5 日目) にはベースライン値の約 2 倍，5 日目 (発症 6 日目) には更に上昇した。T705aJP321-[redacted] の患者では，AST のベースライン値が SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均の約 1.2 倍，ALT のベースライン値は SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均と大きく変わらず，4 日目 (発症 5 日目) にはいずれもベースライン値の約 2 倍に上昇し，5 日目 (発症 6 日目) にわずかに低下したが基準値を大きく超えていた。Al-P のベースライン値は SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均に比べて低かったが，4 日目 (発症 5 日目) には SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均の約 2.3 倍に上昇した。T705aJP321-[redacted] の患者では，AST 及び Al-P のベースライン値が SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均のそれぞれ約 1.3 倍，及び約 2.0 倍と高く，4 日目 (発症 7 日目) には AST は更に上昇し，Al-P は基準値内に低下した。ALT のベースライン値は SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の平均と大きく変わらず，4 日目にはわずかに低下したが基準値を大きく超えていた。

一般的に SFTS 患者では疾患の影響により AST 及び ALT の上昇がみられる[1)]ことから，ベースライン及び 4 日目の AST 及び ALT の高値は疾患の影響によるものと考えられた。その後疾患の改善に伴い，AST 及び ALT の平均は最終投与日となる 10 日目まで経時的に低下し，投与終了後にはそれぞれ 29.3 及び 35.0 U/L まで低下した。

表 2.7.4.3-5 SFTS 死亡患者の AST，ALT 及び Al-P の推移

症例番号	項目 (U/L)	観察時期					
		ベースライン	投与 2 日目	投与 3 日目	投与 4 日目	投与 4 日目	投与 5 日目
T705aJP321-[redacted]	AST	217	236	293	409	368	682
	ALT	101	89	86	100	90	212
	Al-P	249	—	—	478	560	774
T705aJP321-[redacted]	AST	711	—	—	1455	—	1184
	ALT	226	—	—	413	—	303
	Al-P	147	—	—	490	—	327
T705aJP321-[redacted]	AST	812	—	—	908	—	—
	ALT	317	—	—	276	—	—
	Al-P	438	—	—	213	—	—

【添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-1 より抜粋，改変】

表 2.7.4.3-6 SFTS 死亡患者の AST，ALT 及び Al-P の変化量の推移

症例番号	項目 (U/L)	観察時期					
		ベースライン	投与 2 日目	投与 3 日目	投与 4 日目	投与 4 日目	投与 5 日目
T705aJP321-[redacted]	AST	－	19	76	192	151	465
	ALT	－	-12	-15	-1	-11	111
	Al-P	－	－	－	229	311	525
T705aJP321-[redacted]	AST	－	－	－	744	－	473
	ALT	－	－	－	187	－	77
	Al-P	－	－	－	343	－	180
T705aJP321-[redacted]	AST	－	－	－	96	－	－
	ALT	－	－	－	-41	－	－
	Al-P	－	－	－	-225	－	－

【添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-1 より抜粋，改変】

2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の AST，ALT 及び Al-P の要約を【表 2.7.4.7-30】及び【表 2.7.4.7-31】に，AST，ALT 及び Al-P の推移及びベースラインからの変化量の推移を図 2.7.4.3-7 に示した。

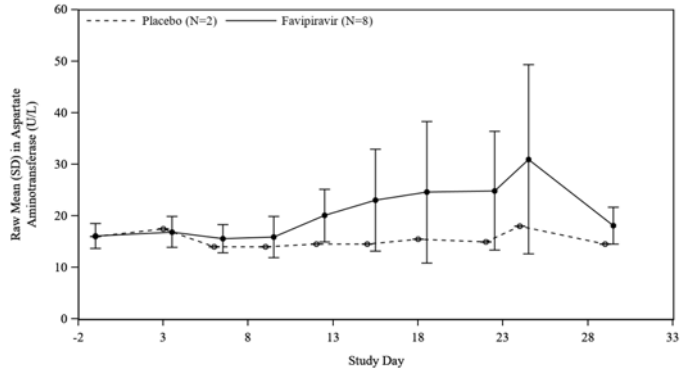
ファビピラビルを投与した被験者の AST の平均はベースラインでは 16.1 IU/L で，12 日目に 20.1 IU/L，24 日目 (投与終了 2 日後) に 31.0 IU/L まで上昇したが，29 日目 (投与終了 7 日後) に 18.1 IU/L に低下した。ALT の平均はベースラインでは 18.3 IU/L で，9 日目に 22.0 IU/L，22 日目に 43.3 IU/L と基準範囲を超えて上昇し，24 日目 (投与終了 2 日後) に 53.7 IU/L まで上昇したが，29 日目 (投与終了 7 日後) に基準範囲内の 28.9 IU/L まで低下した。Al-P の平均はベースラインでは 217.1 IU/L で，24 日目 (投与終了 2 日後) に 238.6 IU/L まで上昇したが，29 日目 (投与終了 7 日後) に 212.9 IU/L まで低下した。AST 及び Al-P の平均は，いずれも基準範囲内で変動した。プラセボでは AST，ALT 及び Al-P の平均のいずれもほぼ一定に推移した。

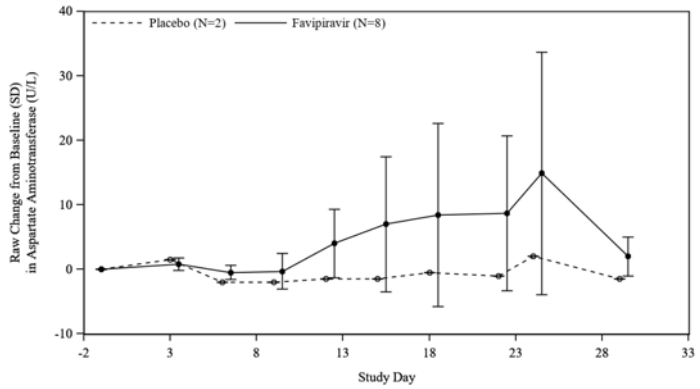
AST のベースラインからの変化量の平均は 12 日目に 4.0 IU/L，24 日目 (投与終了後 2 日目) に 14.9 IU/L と最大となり，29 日目 (投与終了 7 日後) には 2.0 IU/L となった。ALT のベースラインからの変化量の平均は 6 日目に 1.1 IU/L，24 日目 (投与終了後 2 日目) に 34.6 IU/L と最大となり，29 日目 (投与終了 7 日後) には 10.6 IU/L となった。Al-P のベースラインからの変化量の平均は 18 日目までベースラインからマイナスで推移し，投与終了日の 22 日目に 7.6 IU/L，24 日目 (投与終了 2 日後) には 19.3 IU/L，29 日目 (投与終了 7 日後) に-4.3 IU/L となった。

健康成人と SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の AST，ALT 及び Al-P の推移は異なり，健康成人ではいずれも投与終了 2 日後の 24 日目に最も高くなった。

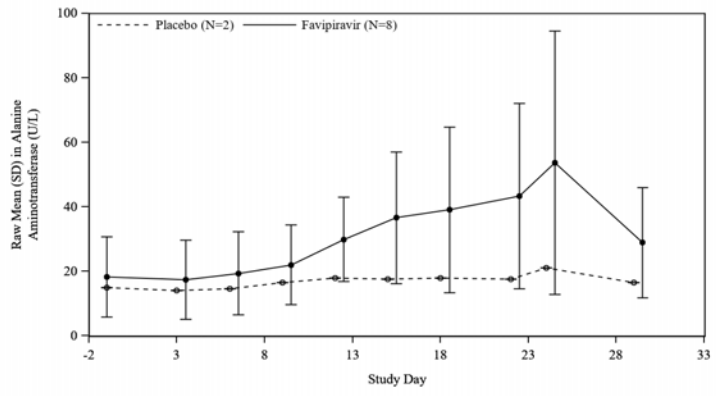
図 2.7.4.3-7 健康成人の AST，ALT 及び Al-P の推移

AST





ALT



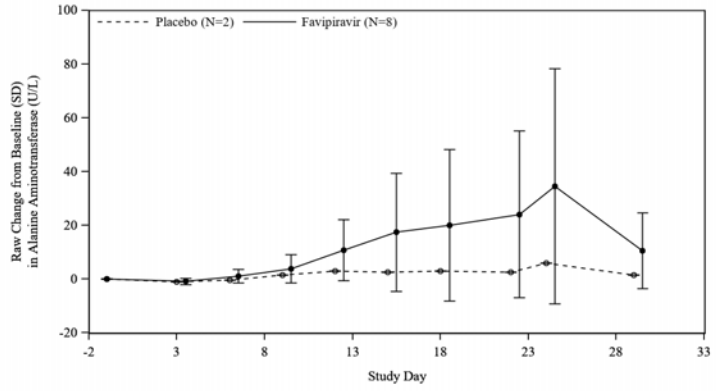
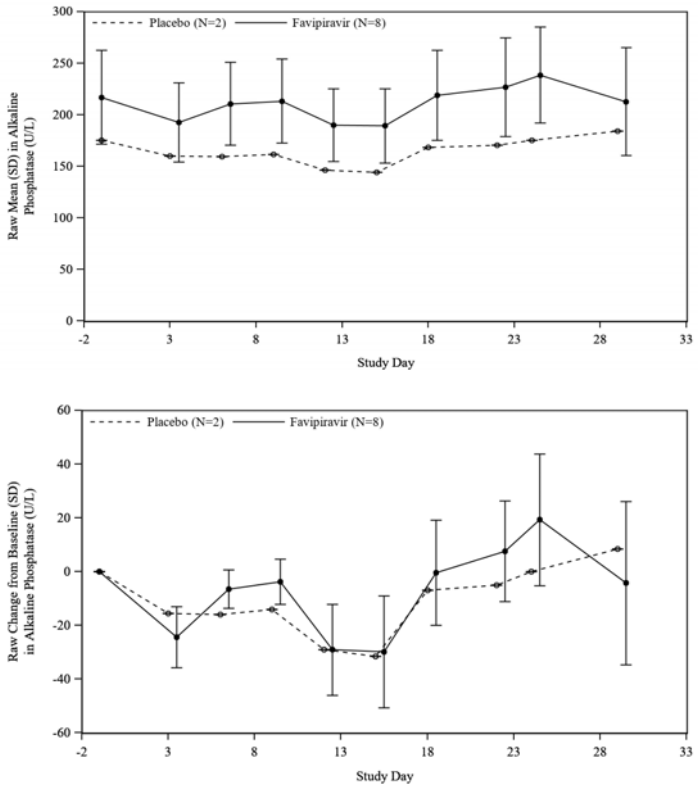


図 2.7.4.3-7 健康成人の AST，ALT 及び Al-P の推移 (続き)

Al-P



ベースラインは，治験薬の最初の投与前の最後の検査値とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-7 より抜粋，改変】

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験の AST，ALT 及び Al-P の要約を【表 2.7.4.7-33】に，AST，ALT 及び Al-P 推移及びベースラインからの変化量の推移を図 2.7.4.3-8 に示した。

ファビピラビルを投与した COVID-19 患者の AST の平均は，ベースラインから 28 日目に 30.7～36.9 U/L とほぼ一定に推移した。ALT の平均はベースラインでは 41.4 U/L，7 日目に 58.5 U/L，10 日目に 62.8 U/L，投与終了後の 15 日目に 75.2 U/L まで上昇したが，28 日目には 48.3 U/L とベースライン値近くまで低下した。Al-P の平均はベースラインでは 167.3 U/L，10 日目に 182.6 U/L，22 日目に 243.8 U/L と経時的に上昇したが，28 日目には 188.8 U/L まで減少した。プラセボでは AST は経時的に減少した。ALT は 22 日目まで経時的に上昇傾向を示したが，28 日目にはベースライン値まで低下した。Al-P は 15 日目までほぼ一定に推移したが，22 日目に上昇した後，28 日目にベースライン値近くまで低下した。

AST のベースラインからの変化量の平均は，-4～1.9 U/L とほぼ一定に推移した。ALT のベースラインからの変化量の平均は，4 日目で 2.2 U/L，7 日目に 17.4 U/L，15 日目に 36.3 U/L と最大となり，28 日目には 7.8 U/L となった。Al-P のベースラインからの変化量の平均は，4 日目で 4.9 U/L，7 日目に 19.8 U/L，15 日目に 39.1 U/L，22 日目に 47.1 U/L と最大となり，28 日目には 21.8 U/L となった。

COVID-19 患者では AST はほぼ一定に推移したが，ALT は投与終了後の 15 日目に，Al-P は 22 日目に最も高くなった。22 日目のデータは，JP324 試験の治験実施計画書で規定した退院基準（体温，SpO_2 及び胸部画像所見の「軽快」並びに SARS-CoV-2 の「陰性化」に伴い，治験責任医師又は治験分担医師が退院可能と判断した場合は，治験薬の投与を終了して退院してもよい。）に合致しないため入院中であった患者のデータであることから，他の測定時点より高値を示したと考えられた。

COVID-19 患者と SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）の AST，ALT 及び Al-P の推移は異なり，COVID-19 患者では AST 及び ALT は 15 日目，Al-P は 22 日目の投与終了後に最も高くなった。

図 2.7.4.3-8 COVID-19 患者の AST，ALT 及び Al-P の推移

AST

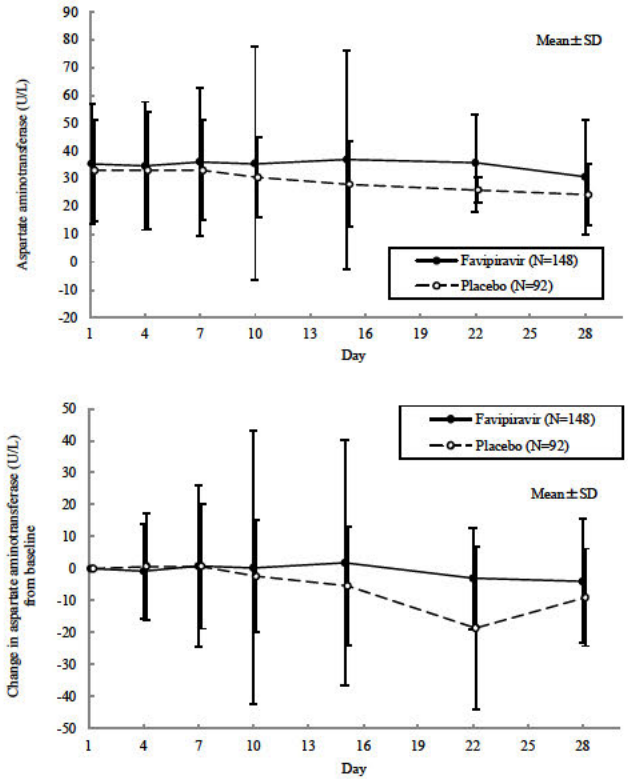
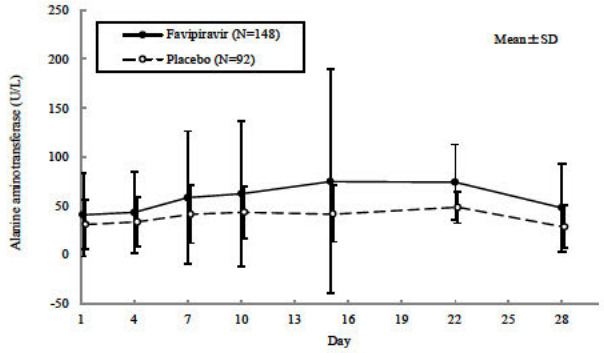
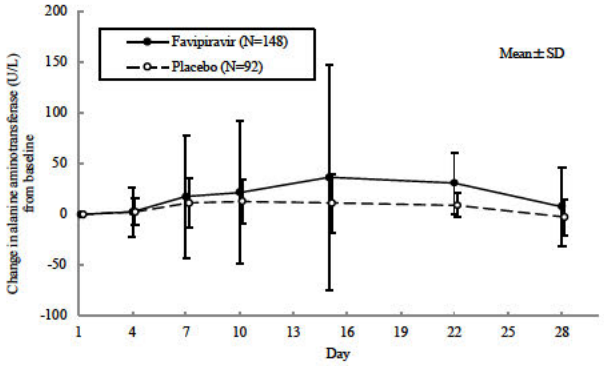


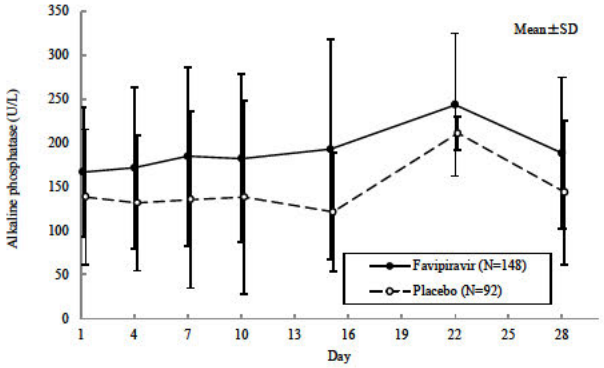
図 2.7.4.3-8 COVID-19 患者の AST，ALT 及び Al-P の推移 (続き)

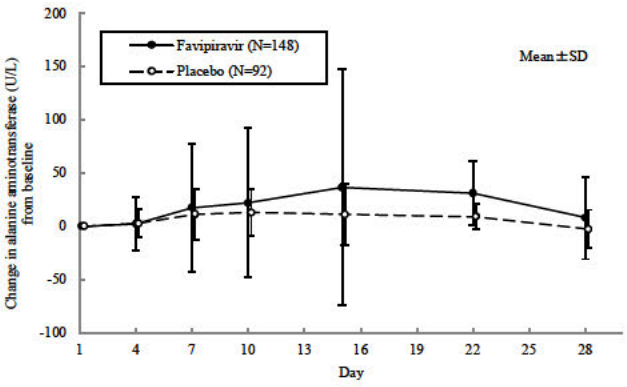
ALT





Al-P





【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-8 より抜粋，改変】

2.7.4.4　バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

(1)　バイタルサイン（血圧，脈拍数及び呼吸数）

1)　SFTS 患者

JP321 試験の SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）及び SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）のバイタルサインの測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-35】及び【表 2.7.4.7-36】に，死亡患者のバイタルサインの一覧を【表 2.7.4.7-37】に示した。

SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）及び SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）では，血圧，脈拍数及び呼吸数について，治験期間を通して特記すべき変動はなかった。

2)　健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験のバイタルサインの測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-38】に，バイタルサインのベースラインからの変化を【表 2.7.4.7-39】に示した。

ファビピラビル及びプラセボのいずれの投与でも，血圧，脈拍数及び呼吸数ともに特記すべき変動はなかった。

3)　COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験及び JP325 試験のバイタルサインの測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-40】に示した。

ファビピラビル及びプラセボのいずれの投与でも，血圧，脈拍数及び呼吸数ともに特記すべき変動はなかった。

(2)　心電図パラメータ

1)　SFTS 患者

JP321 試験の SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）及び SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）の心電図パラメータの測定時期別の要約統計量を【表 2.7.4.7-41】及び【表 2.7.4.7-42】に，Fridericia 補正法による QT 補正間隔（QTcF）の要約を【表 2.7.4.7-43】及び【表 2.7.4.7-44】に，QTcF のベースラインからの変化を【表 2.7.4.7-45】及び【表 2.7.4.7-46】にそれぞれ示した。

ファビピラビル投与後に SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）で QTcF が 500 msec，もしくは ΔQTcF が 60 msec を超えた患者について，以下に示した。

a)　QTcF が 500 msec 及び ΔQTcF が 60 msec を超えた患者

QTcF はベースライン時が 455 msec，9 日目（規定外）が 509 msec，10 日目が 532 msec，15 日目が 438 msec，ΔQTcF は 9 日目（規定外）が 54 msec，10 日目が 77 msec，15 日目が-17 msec であった。本患者は誤嚥性肺炎により 6 日目で治験薬の投与を中止した。投与中止時の 6 日目の C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}24}$ は 38.3 μg/mL 及び 819.0 μg·hr/mL であり，母集団薬物動態（PPK）解析で推定した SFTS（SFTSV 陰性含む）患者 30 名の 6 日目の C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}24}$ それぞれの平均の 94.3 μg/mL 及び 1793.8 μg·hr/mL よりも低く，QTcF 及び ΔQTcF は曝露量に依存して延長したものではないと考えられた。

また，QTcF 及び ΔQTcF の延長は心電図 QT 延長の有害事象とされ，治験薬との因果関係は関係あるかもしれないと判定されたが，症状を伴わないため程度は軽度と判断され，処置なく回復した。

b) ΔQTcF が 60 msec を超えた患者

QTcF はベースライン時が 405 msec, 11 日目 (10 日目の検査として実施) が 486 msec, 15 日目が 421 msec，ΔQTcF は 11 日目が 81 msec，15 日目が 16 msec であった。本患者の最終投与日である 10 日目の C_{max} 及び AUC_{0-24} は，111.7 μg/mL 及び 1911.0 μg·hr/mL であり, PPK 解析で推定した SFTS (SFTSV 陰性含む) 患者 30 名の 10 日目の C_{max} 及び AUC_{0-24} それぞれの平均の 97.8 μg/mL 及び 1818.3 μg·hr/mL と変わらなかったことから，QTcF 及び ΔQTcF は曝露量に依存して延長したものではないと考えられた。

また，ΔQTcF の延長は心電図 QT 延長の有害事象とされ，治験薬との因果関係は関係あるかもしれないと判定されたが，日常生活に影響はないため程度は軽度と判断され，処置なく回復した。

2) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験の心電図パラメータの推移を【表 2.7.4.7-47】に示した。

ファビピラビル投与した被験者で QTcF が 500 msec，もしくは ΔQTcF が 60 msec を超えた被験者はいなかった。また，医学専門家による心電図パラメータの検討によって問題を認めた被験者はいなかった。

3) COVID-19 患者

COVID-19 患者を対象とした JP324 試験の心電図パラメータの推移を【表 2.7.4.7-48】に，QTcF の要約を【表 2.7.4.7-49】に，QTcF のベースラインからの変化を【表 2.7.4.7-50】に示した。

治験薬投与後に QTcF が 500 msec，もしくは ΔQTcF が 60 msec を超えた患者はプラセボ投与の 1 名で，ファビピラビル投与に切替え後 9 日目及び 10 日目 (治験中止時) の ΔQTcF が 60 msec を上回ったが，QTcF は 450 msec 以下であった【添付資料 5.3.5.4.3 の 12.5 (2) 参照】。

4) まとめ

ΔQTcF が 60 msec を超えた患者は，初回申請時にインフルエンザ患者では 1 日目は 600 mg を 1 日目 2 回, 2 日目から 5 日目は 1 回 600 mg を 1 日 1 回 (低用量) 投与で 2 名，申請用法・用量投与で 3 名であったが，QTcF が 500 msec を超えた患者はいなかった (1.13.1.3 参照)。健康成人を対象にファビピラビル 1200，2400 mg 単回投与時の QT 評価試験 (JP115 試験) を実施した結果, ファビピラビル 1200 及び 2400 mg 単回投与は QT/QT 間隔に影響を及ぼさなかった (1.13.1.3 参照)。1800/800 BID 投与した SFTS 患者 (SFTSV 陰性) では 2 名, COVID-19 患者では 1 名であり, そのうち SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の 1 名では QTcF が 500 msec を超えた。ΔQTcF が 60 msec かつ QTcF が 500 msec 超えた SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では，治験薬との因果関係が関係あるかもしれないと判定された。このことから，投与量の増加により QT が延長した可能性がある。しかし，SFTS

患者で認められた心機能障害は，SFTSV に感染することにより発生した高サイトカイン血症によるものである可能性が高いという症例が報告されている[5]ことから，心電図への影響も SFTS によるものである可能性も否定できない。加えて，当該患者の C_{max} 及び AUC_{0-24} の平均は SFTS (SFTSV 陰性含む) 患者全体の C_{max} 及び AUC_{0-24} の平均より低かったことから，QTcF 及び ΔQTcF は曝露量に依存して延長したものではないと考えられた。

(3) 生殖関連内分泌

1) 健康成人

健康成人を対象とした JP120 試験で測定した生殖関連内分泌系検査 [卵胞刺激ホルモン (FSH)，総テストステロン，黄体形成ホルモン (LH)] の要約を【表 2.7.4.7-51】に示した。

FSH は，いずれの被験者でも変動に一定の傾向はなかった。更に，精子形成が障害されると，テストステロンの減少，あるいは LH の増加を認めることが知られている[6]ことから，総テストステロンと LH の関連を検討した。治験薬投与開始前後で変動は大きいものの，総テストステロンが減少して LH が増加した被験者はいなかった。

初回申請時に申請用法・用量 (1200/400 mg BID) を投与したインフルエンザ患者では，FSH，総テストステロン及び LH の平均は対照薬であるオセルタミビルリン酸塩と同様に推移し，FSH 及び LH は一定の傾向を示さなかった (1.13.1.3 参照)。また，米国で健康成人を対象に，1 日目は 1 回 1200 mg を 2 回，2 日目から 5 日目は 1 回 800 mg を 1 日 2 回投与で実施した精巣安全性試験 (US105 試験) の結果，精液パラメータ (精子濃度，精子運動率又は精子正常形態率) はファビピラビルとプラセボに差はなかった (1.13.1.3 参照)。

以上のように，投与量の増加により FSH，総テストステロン，LH の変動に影響はみられず，精液パラメータもファビピラビルとプラセボで差が見られなかったことから，ファビピラビルの精巣への影響はなかった。

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

有害事象発現頻度に影響を及ぼす内因性要因と考えられる，年齢，腎機能，肝機能，体重，性，民族について部分集団解析した。

(1) 年齢

1) SFTS 患者，インフルエンザ患者及び COVID-19 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の年齢 (世代) 別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-1 に，COVID-19 患者の年齢 (世代) 別の有害事象発現頻度を【表 2.7.4.7-54】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で世代別の有害事象の発現率は世代間で大きく変わらなかった。因果関係が否定できない有害事象では年齢の上昇に伴い有害事象の発現率がわずかに高くなる傾向がみられたが大きな差ではなく，SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) でも同様の傾向がみられた。

初回申請時の申請用法・用量 (1200/400 mg BID) を投与したインフルエンザ患者では 65 歳以上の患者は少なかったが，年齢の上昇に伴いファビピラビルの有害事象発現率が高くなることはなかった (1.13.1.3 参照)。SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) とは患者の年齢の分布が大きく異なり比較できなかったため，インフルエンザ患者と年齢の分布が類似しており，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同じ 1800/800 mg BID 投与した COVID-19 患者と比較した。その結果，COVID-19 患者でも年齢の上昇に伴いファビピラビルの有害事象発現率が高くなることはなく，投与量を増加した場合でも年齢の影響はみられなかった。

投与量を増加した場合でも，COVID-19 患者では年齢の上昇に伴い有害事象の発現率が高くなることはなく，COVID-19 患者と同じ 1800/800 mg BID 投与した SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) で投与量を増加した場合にも，年齢の影響はみられないと考えられた。有害事象の程度も年齢の上昇に伴い，程度の重い有害事象の発現頻度が増えることはなかった。これらのことから，ファビピラビル投与に起因して発現する有害事象は，年齢の影響を受け難いと考えた。

表 2.7.4.5-1 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の年齢 (世代) 別有害事象発現頻度

		SFTS 患者		SFTS 生存患者	
			因果関係		
		全体	否定できない有害事象 [a]	全体	否定できない有害事象 [a]
年齢 (世代)		(N=30)	(N=30)	(N=27)	(N=27)
< 65 歳	患者数	10	10	10	10
	発現者数 (%)	9 (90.0%)	6 (60.0%)	9 (90.0%)	6 (60.0%)
	発現件数	23	13	23	13
65 - < 75 歳	患者数	7	7	7	7
	発現者数 (%)	6 (85.7%)	5 (71.4%)	6 (85.7%)	5 (71.4%)
	発現件数	27	12	27	12
≥ 75 歳	患者数	13	13	10	10
	発現者数 (%)	11 (84.6%)	10 (76.9%)	8 (80.0%)	8 (80.0%)
	発現件数	66	15	55	13

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-20 及び表 S-61 より抜粋，改変

(2) 腎機能

1) SFTS 患者，インフルエンザ患者及び COVID-19 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の腎機能別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-2 に，COVID-19 患者の腎機能別の有害事象発現頻度を【表 2.7.4.7-55】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の CL_{cr} を，FDA のガイダンス (Guidance for Industry. Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function – StudyDesign, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling)[7]を参考に，正常腎機能に該当する 90 mL/min 以上，軽度腎機能障害に該当する 60 以上 90 mL/min 未満，中等度腎機能障害に該当する 30 以上 60 mL/min 未満及び重度腎機能障害に該当する 30 mL/min 未満に区分して比較した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の腎機能別有害事象の発現率は, 正常腎機能患者 3/3 (3/3 名, 11 件), 軽度腎機能障害患者 83.3% (10/12 名, 31 件), 中等度腎機能障害患者 75.0% (6/8 名，49 件)，重度腎機能障害患者 1/1 (1/1 名，4 件) であった。治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現率は，正常腎機能患者 2/3 (2/3 名，4 件)，軽度腎機能障害患者 75.0% (9/12 名，18 件)，中等度腎機能障害患者で 75.0% (6/8 名，11 件)，重度腎機能障害患者 1/1 (1/1 名，1 件) であった。該当患者数が少ない区分があるため単純に比較することはできないが，有害事象は腎機能障害の程度が重くなるに伴い発現率が上昇することはなく，因果関係が否定できない有害事象でも同様であった。SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) では重度腎機能障害患者はいなかったが，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同様の傾向であった。

初回申請時の申請用法・用量を投与したインフルエンザ患者では正常腎機能患者に比べて軽度腎機能障害患者でわずかに発現率が高かった (1.13.1.3 参照)。SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) とは患者の CL_{cr} の分布が大きく異なり比較できなかったため，投与量の増加による影響は評価できなかった。COVID-19 患者では重度腎機能障害患者はいなかったが，腎機能障害の程度が重くなるに伴い発現率が上昇することはなかった。有害事象の程度も腎機能障害の程度が重くなるに伴い，程度の重い有害事象の発現頻度が増えることはなかった。

SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）及び同じ用法・用量である COVID-19 患者でも，腎機能障害の程度が重くなるに伴い発現率が上昇することはなかったことから，ファビピラビル投与に起因して発現する有害事象は，腎機能の影響は受け難いと考えた。

表 2.7.4.5-2 SFTS 患者（SFTSV 陰性含む）及び SFTS 生存患者（SFTSV 陰性含む）の腎機能別有害事象発現頻度

		SFTS 患者		SFTS 生存患者	
			因果関係		
		全体	否定できない有害事象[a]	全体	否定できない有害事象[a]
CL_{cr}		(N=30)	(N=30)	(N=27)	(N=27)
< 30 mL/min	患者数	1	1	0	0
	発現者数（%）	1 (1/1)	1 (1/1)	--	--
	発現件数	4	1	--	--
30 - < 60 mL/min	患者数	8	8	8	8
	発現者数（%）	6 (75.0%)	6 (75.0%)	6 (75.0%)	6 (75.0%)
	発現件数	49	11	49	11
60 - < 90 mL/min	患者数	12	12	12	12
	発現者数（%）	10 (83.3%)	9 (75.0%)	10 (83.3%)	9 (75.0%)
	発現件数	31	18	31	18
≥ 90 mL/min	患者数	3	3	3	3
	発現者数（%）	3 (3/3)	2 (2/3)	3 (3/3)	2 (2/3)
	発現件数	11	4	11	4
不明	患者数	6	6	4	4
	発現者数（%）	6 (100%)	3 (50.0%)	4 (4/4)	2 (2/4)
	発現件数	21	6	14	5

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-21 及び表 S-62 より抜粋，改変

2) 腎機能障害患者

腎機能障害患者を対象に，ファビピラビル及び主要代謝物 M1 の薬物動態の検討を目的として，腎機能障害患者 PK 試験（US120 試験）を実施した【添付資料 5.3.3.3.2 参照】。

安全性解析対象集団は 27 名で，その内訳は重度（CL_{cr} 30 mL/min 未満，透析中でない）が 6 名，中等度（CL_{cr} 30～59 mL/min）が 6 名，軽度（CL_{cr} 60～89 mL/min）が 6 名，正常腎機能被験者（CL_{cr} ≥ 90 mL/min）が 9 名であった。

死亡又は重篤な有害事象の発現はなく，有害事象により治験中止に至った被験者もいなかった。

正常腎機能被験者で有害事象の発現はなく，軽度腎機能障害患者，中等度腎機能障害患者及び重度腎機能障害患者のグループでそれぞれ 1 名に有害事象が発現した。すべての有害事象の程度は軽度又は中等度であり，発現した有害事象は治験薬との因果関係なしと判定された。すべての腎機能障害患者でファビピラビルに対する忍容性は正常腎機能被験者と同じく良好であった。

更に，有害事象と曝露量の関連をみるために，曝露量別に有害事象発現率を集計し，【表 2.7.4.7-52】に示した。有害事象の発現率は因果関係の有無にかかわらず，低曝露集団に比べて高曝露集団で高かった。しかし，高曝露集団で発現した有害事象の程度はすべて軽度であった。

腎機能障害患者ではファビピラビル投与によって発現する有害事象は，高曝露集団で発現率は高かったが，腎機能障害の程度による影響を受け難いと考えた。

(3) 肝機能

1) SFTS 患者，インフルエンザ患者及び COVID-19 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の肝機能別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-3 に，COVID-19 患者の肝機能別の有害事象発現頻度を【表 2.7.4.7-56】に示した。

治験薬投与前の肝酵素のいずれかの測定値 (ALT，AST，Al-P) が基準範囲上限値の 120%を超えた場合，肝機能検査値異常患者と規定し，正常な肝機能検査値の患者と比較した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の肝機能別有害事象の発現率は，肝機能検査値正常患者 50.0% (3/6 名，10 件)，肝機能検査値異常患者 95.8% (23/24 名，106 件) であった。因果関係が否定できない有害事象の発現率は，肝機能検査値正常患者 50.0% (3/6 名，8 件)，肝機能検査値異常患者 75.0% (18/24 名，32 件) であった。肝機能検査値正常患者数と異常患者数の差が大きかったため単純に比較はできないが，有害事象の発現率は因果関係の有無にかかわらず，肝機能検査値正常患者に比べて異常患者で高く，SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) でも同様であった。程度が中等度及び重度の有害事象のほとんどは肝機能異常患者で発現し，重度の有害事象の半数以上は死亡患者で発現したものであった。

初回申請時の申請用法・用量を投与したインフルエンザ患者では，肝機能検査値異常患者で有害事象の発現率が高くなることはなかった (1.13.1.3 参照)。COVID-19 患者では有害事象の発現率は，全体では肝機能検査値正常患者と異常患者で同程度であり，治験薬との因果関係が関係ありでは肝機能検査値正常患者に比べて異常患者でわずかに高かったが，ファビピラビル及びプラセボともに同様の傾向であった。

SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の肝機能検査値異常患者 24 名のうち National Early Warning Score (NEWS)[8] に基づく臨床的リスクの内訳は，高 7 名，中 11 名，低 5 名及び不明 1 名であり，約 1/3 が NEWS に基づく臨床的リスクが高であった。肝機能検査値正常患者 6 名では NEWS に基づく臨床的リスクの内訳は，中及び低の患者がそれぞれ 3 名であった【表 2.7.4.7-59 参照】。このように，肝機能検査値異常患者では原疾患の重症度や NEWS に基づく臨床的リスクが高い患者が多かったことから，肝機能検査値正常患者に比べて有害事象の発現率が高く，程度が重いものが多くなった可能性がある。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同じ用法・用量の COVID-19 患者では肝機能検査値正常患者に比べて異常患者で有害事象の発現率はわずかに高かったが，ファビピラビル投与患者とプラセボ投与患者で同様の傾向であったこと，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では原疾患の重症度の交絡などの可能性があることから，ファビピラビル投与に起因して発現する有害事象は，肝機能の影響を受け難いと考えた。

表 2.7.4.5-3 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の肝機能別有害事象発現頻度

		SFTS 患者		SFTS 生存患者	
			因果関係		
		全体	否定できない有害事象 [a]	全体	否定できない有害事象 [a]
肝機能 [b]		(N=30)	(N=30)	(N=27)	(N=27)
正常	患者数	6	6	6	6
	発現者数 (%)	3 (50.0%)	3 (50.0%)	3 (50.0%)	3 (50.0%)
	発現件数	10	8	10	8
異常	患者数	24	24	21	21
	発現者数 (%)	23 (95.8%)	18 (75.0%)	20 (95.2%)	16 (76.2%)
	発現件数	106	32	95	30

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] ベースライン時の ALT, AST, ALP のいずれかが基準値の 120%を超えた場合に異常とした

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-22 及び表 S-63 より抜粋，改変

2) 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象に，ファビピラビル及び主要代謝物 M1 の薬物動態の検討を目的として，肝機能障害患者 PK 試験 (US109 試験) を実施した【添付資料 5.3.3.3.1 参照】。

安全性解析対象集団は 36 名で，その内訳は Child-Pugh 分類による肝機能障害の重度が 6 名，中等度が 6 名，軽度が 6 名，正常肝機能被験者が 18 名であった。

死亡を含む重篤な有害事象及び重要な有害事象は発現しなかった。

有害事象の発現頻度は，ファビピラビルを 1 日目は 1200 mg を 2 回，2 日目以降は 800 mg を 1 日 2 回 (1200/800 mg BID) 投与の正常肝機能被験者で 66.7% (8/12 名，10 件)，軽度肝機能障害患者 66.7% (4/6 名，5 件) 及び中等度肝機能障害患者 66.7% (4/6 名，4 件) であった。ファビピラビル 800 mg を 1 回 (800 mg SD) 投与の重度肝機能障害患者では有害事象の発現はなく，1 日目は 800 mg を 2 回，2 日目以降は 400 mg を 1 日 2 回 (800/400 mg BID) 投与の正常肝機能被験者で 16.7% (1/6 名，1 件)，重度肝機能障害患者では 1/4 名，1 件の発現頻度であった。治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度は，ファビピラビル 1200/800 mg BID 投与の正常肝機能被験者で 41.7% (5/12 名，7 件)，軽度肝機能障害患者及び中等度肝機能障害患者ではいずれも 50.0% (3/6 名，3 件) であった。ファビピラビル 800 mg SD 投与の重度肝機能障害患者，800/400 mg BID 投与の正常肝機能被験者及び重度肝機能障害患者では治験薬との因果関係が否定できない有害事象はみられなかった。

また，曝露量別に有害事象発現率を集計し，【表 2.7.4.7-53】に示した。肝機能障害患者及び正常肝機能被験者では，有害事象発現率は因果関係の有無にかかわらず，低曝露集団に比べて高曝露集団で高かった。しかし，高曝露集団で発現した有害事象の程度は unrelated と判定された中等度の 1 件を除き，すべて軽度であった。

肝機能障害患者では，1200/800 mg BID 投与及び 800/400 mg BID 投与のそれぞれで比較した場合，有害事象の発現頻度に肝機能障害の程度による違いは認められず，1200/800 mg BID 投与では 5 日間，800/400 mg BID 投与では 3 日間までは肝機能障害の程度に依存して有害事象の発現率が増大することはなかったが，曝露量の増加に依存して有害事象の発現率は高くなった。

重度肝機能障害患者では健康被験者と比較して C_{max} が約 2.1 倍，AUC (AUC_{inf} 及び AUC_{0-12}) が約 6.3 倍まで上昇ししており【2.7.2.2.2.3 参照】，有害事象の発現率は曝露量の増加に依存して高くなったことから，重度肝機能障害患者では有害事象の発現率が高くなる可能性があるため，ファビピラビルを投与する際には注意喚起が必要である。

(4) 体重

1) SFTS 患者，インフルエンザ患者及び COVID-19 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の体重別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-4 に，COVID-19 患者の体重別の有害事象発現頻度を【表 2.7.4.7-57】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の体重別有害事象の発現率は，40 以上 60 kg 未満で 82.4% (14/17 名，55 件)，60 以上 80 kg 未満で 85.7% (6/7 名，40 件) であった。因果関係が否定できない有害事象の発現率は，40 以上 60 kg 未満では 70.6% (12/17 名，23 件)，60 以上 80 kg 未満で 85.7% (6/7 名，11 件) であった。有害事象の発現率は 40 以上 60 kg 未満と 60 以上 80 kg 未満で変わらず，因果関係が否定できない有害事象では 60 以上 80 kg 未満で発現率が高かった。SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) でも同様の傾向であった。有害事象の程度は体重の減少に伴い，程度の重い有害事象の発現頻度が増える傾向はなかった。

初回申請時の申請用法・用量を投与したインフルエンザ患者では，体重により有害事象の発現率が大きく変わることはなく (1.13.1.3 参照)，COVID-19 患者でも同様であった。

40 kg 未満及び 80 kg 以上の患者はいなかったが，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では体重により有害事象の発現率はほとんど変わらず，体重の影響を受け難いと考えた。

表 2.7.4.5-4 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の体重別有害事象発現頻度

		SFTS 患者		SFTS 生存患者	
			因果関係		
体重 (kg)		全体 (N=30)	否定できない有害事象 [a] (N=30)	全体 (N=27)	否定できない有害事象 [a] (N=27)
< 40	患者数	0	0	0	0
	発現者数 (%)	--	--	--	--
	発現件数	--	--	--	--
40 - < 60	患者数	17	17	16	16
	発現者数 (%)	14 (82.4%)	12 (70.6%)	13 (81.3%)	11 (68.8%)
	発現件数	55	23	51	22
60 - < 80	患者数	7	7	7	7
	発現者数 (%)	6 (85.7%)	6 (85.7%)	6 (85.7%)	6 (85.7%)
	発現件数	40	11	40	11
≥ 80	患者数	0	0	0	0
	発現者数 (%)	--	--	--	--
	発現件数	--	--	--	--
不明	患者数	6	6	4	4
	発現者数 (%)	6 (100%)	3 (50.0%)	4 (4/4)	2 (2/4)
	発現件数	21	6	14	5

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-23 及び表 S-64 より抜粋，改変

(5) 性別

1) SFTS 患者，インフルエンザ患者及び COVID-19 患者

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の性別の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-5 に，COVID-19 患者の性別の有害事象発現頻度を【表 2.7.4.7-58】に示した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の性別の有害事象発現率は，男性で 90.5% (19/21 名，97 件) 及び女性で 77.8% (7/9 名，19 件)，因果関係が否定できない有害事象の発現率は，男性で 76.2% (16/21 名，32 件) 及び女性で 55.6% (5/9 名，8 件) であった。有害事象の発現率は，因果関係の有無にかかわらず女性に比べて男性で高く，SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) でも同様であった。

初回申請時の申請用法・用量を投与したインフルエンザ患者では，男女間で有害事象の発現率は同程度であり (1.13.1.3 参照)，COVID-19 患者でも同様であった。SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の NEWS[8]に基づく臨床的リスクの内訳は，男性では高 6 名，中 10 名，低 4 名及び不明 1 名であり，約 3 割が NEWS に基づく臨床的リスクが高であり，女性では高 1 名，中及び低の患者がそれぞれ 4 名であった【表 2.7.4.7-60 参照】。このように，男性では原疾患の重症度や NEWS に基づく臨床的リスクが高い患者が多かったことから，女性に比べて有害事象の発現率が高くなった可能性がある。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) と同じ用法・用量の COVID-19 患者では男女間での有害事象の発現率が同程度であったこと，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では原疾患の重症度の交絡などの可能性があることから，ファビピラビル投与に起因して発現する有害事象は，性差の影響を受け難いと考えた。

表 2.7.4.5-5 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の性別有害事象発現頻度

		SFTS 患者		SFTS 生存患者	
			因果関係		
性別		全体 (N=30)	否定できない有害事象[a] (N=30)	全体 (N=27)	否定できない有害事象[a] (N=27)
男性	患者数	21	21	19	19
	発現者数 (%)	19 (90.5%)	16 (76.2%)	17 (89.5%)	15 (78.9%)
	発現件数	97	32	90	31
女性	患者数	9	9	8	8
	発現者数 (%)	7 (77.8%)	5 (55.6%)	6 (75.0%)	4 (50.0%)
	発現件数	19	8	15	7

[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-24 及び表 S-65 より抜粋，改変

(6) 日本人と中国人の相違

健康成人を対象とした JP118 試験の日本人及び中国人の有害事象発現頻度を表 2.7.4.5-6 に，程度別・因果関係別有害事象の要約を【表 2.7.4.7-61】に，血中尿酸値の推移を図 2.7.4.5-1 に示した。JP118 試験は，コホート 1 ではファビピラビルを 1 日目は 1600 mg を 2 回，2～5 日目は 400 mg を 1 日 2 回，6 日目は 400 mg を 1 回 (1600/400 mg BID)，コホート 2 ではファビピラビルを 1 日目は 1200 mg を 2 回，2～5 日目は 600 mg を 1 日 2 回，6 日目は 600 mg を 1 回 (1200/600 mg BID)，コホート 3 ではファビピラビルを 1 日目初回は 1600 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg を 1 日 3 回，6 日目は 400 mg を 1 回 (1600/400 mg TID)，コホート 4 ではファビピラビルを 1 日目初回は 2000 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg を 1 日 3 回，6 日目は 400 mg を 1 回 (2000/400 mg TID) 投与した。

日本人及び中国人の有害事象の発現率は，ファビピラビルではそれぞれ 77.8% (14/18 名，19 件) 及び 100% (6/6 名，8 件) であり，すべて因果関係が否定できない有害事象であったが，いずれも軽度であった。

中国人の人数が少ないため単純に比較はできないが，有害事象の発現率は中国人に比べて日本人で低かった。しかし，すべての中国人に発現したファビピラビルに特異的な有害事象である血中尿酸増加は，有害事象が発現した日本人全員に発現しており，日本人及び中国人の血中尿酸値は，コホートごとに同様の推移を示した。また，発現した有害事象の種類は日本人と中国人で大きく変わらなかった。

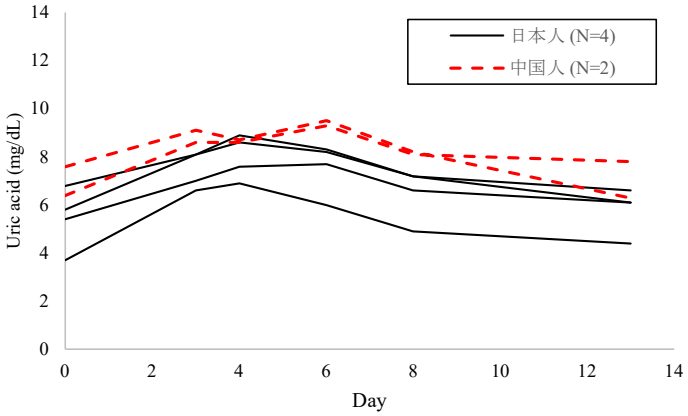
これらのことから，日本人と中国人の違いによる有害事象発現への影響は少ないと考えられた。

表 2.7.4.5-6 日本人及び中国人の健康成人 (JP118 試験) の有害事象発現頻度

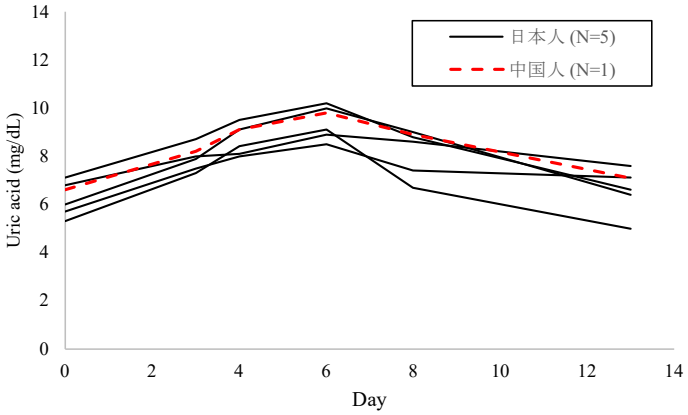
		因果関係			
		全体		否定できない [a]	
		ファビピラビル (N=24)	プラセボ (N=8)	ファビピラビル (N=24)	プラセボ (N=8)
日本人	患者数	18	7	18	7
	発現者数 (%)	14 (77.8%)	1 (14.3%)	14 (77.8%)	1 (14.3%)
	発現件数	19	1	18	1
中国人	患者数	6	1	6	1
	発現者数 (%)	6 (100%)	0/1	6 (100%)	0/1
	発現件数	8	--	7	--

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
Cohort 1～4 を併合して集計した
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を否定できない有害事象とした
【添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-25 より抜粋，改変】

図 2.7.4.5-1 日本人及び中国人の健康成人 (JP118 試験) の血中尿酸値の推移

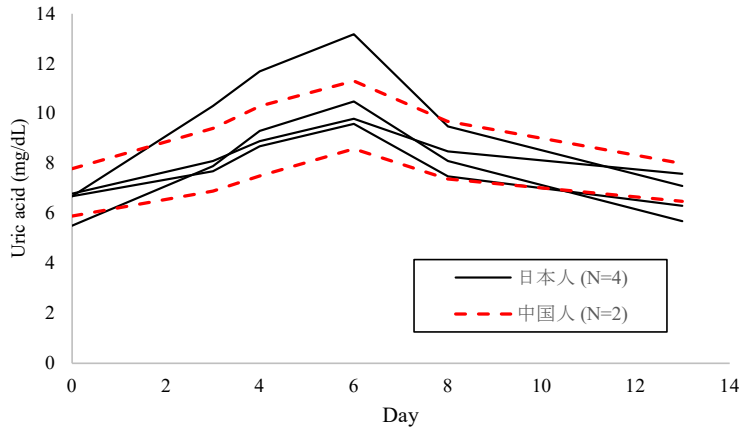


投与開始日を Day 1 とした
Cohort 1: 1 日目は 1600 mg BID，2～5 日目は 400 mg BID，6 日目は 400 mg QD

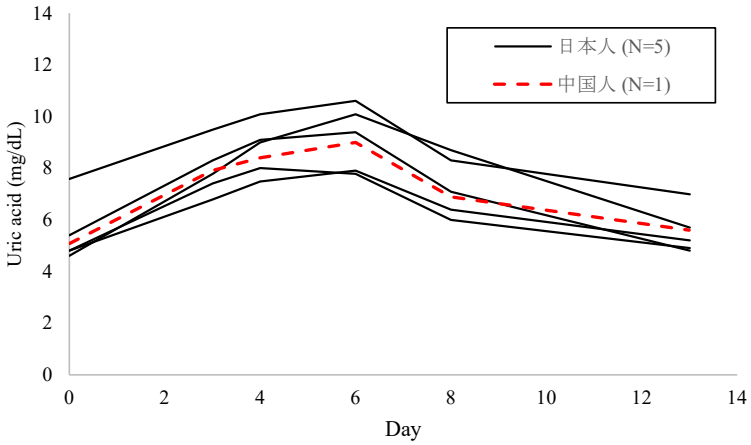


投与開始日を Day 1 とした
Cohort 2: 1 日目は 1200 mg BID，2～5 日目は 600 mg BID，6 日目は 600 mg QD

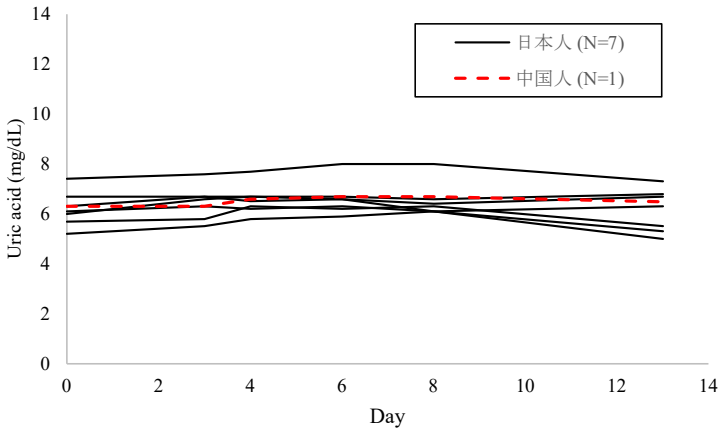
図 2.7.4.5-1 日本人及び中国人の健康成人 (JP118 試験) の血中尿酸値の推移 (続き)



投与開始日を Day 1 とした
Cohort 3: 1 日目初回は 1600 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg TID，6 日目は 400 mg QD



投与開始日を Day 1 とした
Cohort 4: 1 日目初回は 2000 mg，1 日目 2 回目，3 回目は 1 回 400 mg，2～5 日目は 1 回 400 mg TID，6 日目は 400 mg QD



投与開始日を Day 1 とした
Placebo

【添付資料 5.3.5.3.1 の図 S-9 より抜粋，改変】

2.7.4.5.2　外因性要因

該当なし

2.7.4.5.3　薬物相互作用

初回承認時に実施済みの臨床薬物相互作用試験の結果の要約は，1.13.1.3 に示した。

In vitro 試験で，ファビピラビルはチトクローム P-450 (CYP) 3A に対して阻害作用を示した。また，ファビピラビルは腎排泄トランスポーターである多剤・毒素排出タンパク質 (MATE) 1 及び MATE2-K に対して，主代謝物であるファビピラビルの水酸化代謝物 (M1) は MATE2-K に対して阻害作用を示した。このことから，『「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について』 (薬物相互作用ガイドライン)[9]に従い，SFTS を効能とした申請用法・用量である 1800/800 mg BID 投与でファビピラビルの薬物相互作用リスクを見積もった。その結果，ファビピラビルの CYP3A に対する R 値は，肝臓で 1.10, 消化管で 16.41 となり, それぞれのカットオフ基準である 1.02 及び 11 を上回った。また，MATE に対する R 値はファビピラビルが 1.08 (MATE1) 及び 1.13 (MATE2-K)，M1 が 1.05 (MATE2-K) となり, いずれもカットオフ基準である 1.02 を上回った。このように，1800/800 mg BID 投与時に，ファビピラビル又は M1 の CYP3A 又は MATE 阻害作用に基づく薬物相互作用リスクが示唆されたため，ファビピラビルと CYP3A 基質薬トリアゾラムとの併用による CYP3A 阻害作用，又は MATE 基質薬メトホルミンとの併用による MATE 阻害作用を検討した【2.7.2.3.2.1】。

健康成人を対象に，CYP3A 基質薬トリアゾラムの薬物動態をトリアゾラム単独投与時とファビピラビル併用時で比較することにより，トリアゾラムの薬物動態に及ぼすファビピラビル併用の影響を，また，MATE 基質薬メトホルミンの薬物動態をメトホルミン塩酸塩単独投与時とファビピラビル併用時で比較することにより，メトホルミンの薬物動態に及ぼすファビピラビル併用の影響を検討することを目的として，非盲検上乗せ法でトリアゾラム/メトホルミン併用試験 (JP126 試験) を実施した【添付資料 5.3.3.4.1.参照】。

(1)　トリアゾラム

トリアゾラム単独投与時に対するファビピラビル併用時のトリアゾラムの C_{max}，$AUC_{0\text{-}t}$ 及び AUC_{inf} の幾何平均比の 90%信頼区間は，C_{max} ではその上限がファビピラビルとトリアゾラムとの薬物相互作用はないと判断する基準とした 0.80～1.25 をわずかに上回ったが，$AUC_{0\text{-}t}$ 及び AUC_{inf} では基準の範囲内であった。

死亡を含む重篤な有害事象の発現はなく，有害事象により治験を中止した被験者もいなかった。有害事象の発現率は，1 日目のトリアゾラム投与後から 3 日目のファビピラビルの初回投与前まで (トリアゾラム単独投与時) で 33.3% (4/12 名，4 件)，3 日目のファビピラビル初回投与後から 4 日目のファビピラビルとトリアゾラムの併用投与前まで (ファビピラビル単独投与時) で 0%及び 4 日目のファビピラビルとトリアゾラムの併用投与後から 5 日目の退院前まで (ファビピラビルとトリアゾラムの併用投与時) で 91.7% (11/12 名，20 件) であり【2.7.6.5 参照】，有害事象の程度はすべて軽度であった。有害事象の発現率はファビピラビルとトリアゾラムの併用により大幅に増加したが，これはファビピラビルに特異的な事象である血中尿酸増加 91.7% (11/12 名，11 件) によるものであると考えられた。睡眠増強作用を有するトリアゾラム[10]単独投与時に発現した有害事象は傾眠が 33.3% (4/12 名，4 件) に発現し，ファビピラビルとの併用時には 41.7% (5/12 名，5 件) に発現したが，

ファビピラビルとの併用により発現率が大幅に増加することはなかった。また，傾眠発現時の C_{max} 及び AUC_{inf} はすべての被験者の C_{max} 及び AUC_{inf} の平均に比べて高い傾向はみられなかった (添付資料 5.3.3.4.1 の Table 11.4.1-1 及び Table 12.2.3-3 参照)。これらのことから，ファビピラビルとの併用による影響はないと判断した。

(2) メトホルミン

メトホルミン単独投与時に対するファビピラビル併用時のメトホルミンの C_{max}，AUC_{0-t} 及び AUC_{inf} の幾何平均比の 90%信頼区間が，ファビピラビルとメトホルミンとの薬物相互作用はないと判断する基準とした 0.80～1.25 の範囲内であった。

死亡を含む重篤な有害事象の発現はなく，有害事象により治験を中止した被験者もいなかった。有害事象の発現率は，1 日目のメトホルミン塩酸塩投与後から 3 日目のファビピラビルの初回投与前まで (メトホルミン単独投与時) 及び 3 日目のファビピラビル初回投与後から 4 日目のファビピラビルとメトホルミン塩酸塩の併用投与前まで (ファビピラビル単独投与時) でいずれも 0%，4 日目のファビピラビルとメトホルミン塩酸塩の併用投与後から 5 日目の退院前まで (ファビピラビルとメトホルミンの併用投与時) で 91.7% (11/12 名，12 件) であり，発現した有害事象の程度はすべて軽度であった。ファビピラビルとメトホルミンの併用により発現率は増加したが，下痢 1 件を除きすべてファビピラビルに特異的な事象である血中尿酸増加であった【2.7.6.5 参照】。下痢はメトホルミン単独投与時 (1～2 日目) には発現しなかったが，ファビピラビルとメトホルミンの併用により，8.3% (1/12 名，1 件) に発現した。下痢はメトホルミン投与により発現することが知られており[11]，ファビピラビルとの併用により発現しているが，処置なし回復していることから，ファビピラビルとの併用に安全性上の問題はないと考えた。

2.7.4.5.4　妊娠及び授乳時の使用

日本の JP321，JP120 試験，JP324 及び JP325 の治験では女性被験者又は男性被験者の女性パートナーの妊娠は報告されていない。

再審査期間中に，COVID-19 に対する適応外使用でファビピラビル投与期間中に妊娠していたことが投与後に判明した症例が 1 例報告されたが，母体及び催奇形性を含む胎児への有害事象は報告されていない【添付資料 5.3.6.1 参照】

また，文献では以下のような事例が報告されている。2020 年 9 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに，トルコの Izmir Ataturk Research Hospital に妊娠中のファビピラビル投与について問い合わせた，COVID-19 に対して妊娠中にファビピラビルを投与された患者 29 例について検討した。29 例 (妊娠中絶を選択した 5 例を除く) は死産も自然流産もなく，すべて生児出生であり，主要な先天性奇形は報告されていない[12]。2020 年 4 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日までにトルコの Dokuz Eylul University Faculty of Medicine に照会された，妊娠中に COVID-19 に対してファビピラビルを投与された患者 9 例について，レトロスペクティブに検討した。9 例のうち，自然流産が 1 例，選択的中絶が 2 例，極度の早産が 1 例及び正期産が 5 例であり，先天性奇形を有する児はいなかった[13]。

2.7.4.5.5　過量投与

これまでにファビピラビルの最高 1 日投与量 3600 mg 又は総投与量 36400 mg を超える投与量の報告はない。

2.7.4.5.6　薬物乱用

ファビピラビルを投与した健康成人，SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 及び COVID-19 患者に薬物乱用を示唆する所見はみられなかった。

2.7.4.5.7　離脱症状及び反跳現象

非臨床試験で依存性を示唆する所見はみられなかった。

ファビピラビルの臨床試験では離脱症状，反跳現象に関する情報を前向きに収集していないが，これまで，離脱症状又は反跳現象の可能性を示す報告はない。

2.7.4.5.8　自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

ファビピラビルの自動車運転及び機械操作又は精神機能に対する影響を検討した試験は実施していない。

ファビピラビル投与後に発現した「精神障害」,「神経系障害」,「眼障害」及び「耳および迷路障害」に関する有害事象のうち，ファビピラビルとの因果関係が否定できない又は因果関係が関係ありの有害事象について検討した。

SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) では味覚異常及び痙攣発作がそれぞれ 3.3% (1/30 名, 1 件), COVID-19 患者では脳梗塞，頭痛，傾眠及び不眠症がそれぞれ 0.6% (1/155 名，1 件) でいずれの有害事象も程度は軽度又は中等度で，重度の有害事象は発現しなかった。健康成人では上記 4 つの SOC に該当する有害事象は発現しなかった。

以上，ファビピラビル投与後に発現した「精神障害」,「神経系障害」,「眼障害」及び「耳および迷路障害」のうち，ファビピラビルとの因果関係が否定できない有害事象には重度の事象はなく，申請効能・効果である SFTS に対するファビピラビルの投与は，SFTS の疾患の性質上重症患者であり，入院患者が対象と考えられることから，服用中の自動車運転及び機械操作は考え難いため，これらに関連する注意喚起は必要ない。

2.7.4.6　市販後データ

ファビピラビルは，承認された効能・効果である「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）」の再審査期間中に新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症の発生がなく，使用成績調査で情報を収集できなかった。一方，承認された効能・効果とは異なるが，再審査期間中に国内でファビピラビルが投与された，健康成人を対象とした製造販売後臨床試験，SFTS 患者を対象とした医師主導臨床研究，COVID-19 患者を対象とした特定臨床研究及び COVID-19 患者を対象とした観察研究が実施され，観察研究では 51,008 例にファビピラビルが投与された[14]。再審査期間中に入手した国内の副作用情報を【表 2.7.4.7-62】に，死亡に至った副作用を【表 2.7.4.7-63】，重篤な副作用を【表 2.7.4.7-64】に示した。

再審査期間中に入手した国内の副作用で 20 例以上に発現した事象は，高尿酸血症が 234 例 234 件，血中尿酸増加が 214 例 214 件，肝機能異常が 93 例 93 件，肝障害が 49 例 49 件，アラニンアミノトラスフェラーゼ増加が 44 例 44 件，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 35 例，35 件，発疹が 33 例 34 件，肝酵素上昇が 28 例 31 件，発熱が 27 例 27 件，薬疹が 21 例 21 件であった。

死亡に至った副作用は，5 例 6 件［胃腸出血が 2 例 2 件，肝酵素上昇が 1 例 2 件（同一症例に胆道系酵素上昇及び肝酵素上昇が各 1 件），腎不全及び血小板数減少が各 1 例 1 件］であった。また，死亡に至った副作用を除く重篤な副作用は 46 例 63 件であった。そのうち，最も多く収集した副作用は，血中尿酸増加が 13 件，次いで肝機能異常が 6 件，肝障害が 4 件及び発疹が 3 件であった。

これらの結果を踏まえ，承認を取得済みの新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症に対する再審査で審議された中で，安全性プロファイルは確認され，現時点で新たな対応は不要と判断された。そのため，2023 年 6 月 7 日にカテゴリー1（効能・効果，用法・用量に変更なし）として再審査結果が通知された。

SFTS 患者を対象として実施した臨床試験と再審査期間中に入手した国内の副作用では，ファビピラビルに特異的な有害事象である血中尿酸上昇の報告数が多く，SFTS 患者と再審査期間中に入手した副作用の種類及び程度に違いはみられなかった。しかし，再審査期間中に入手した副作用で報告数が多かった肝機能異常や肝障害など肝機能障害に関連する有害事象，及び発疹や薬疹などの発疹に関連する有害事象のうち因果関係が否定できないと判断されたものは SFTS 患者での発現頻度は高くなかった。

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1 安全性評価に関する検査項目一覧 (国内試験)

試験番号	血液学的検査	血液生化学検査	尿検査	バイタルサイン 心電図	その他
共通する検査項目					
	白血球数，白血球分類，赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板数	総コレステロール，トリグリセリド，総蛋白，アルブミン，A/G，BUN，尿酸，クレアチニン，総ビリルビン，AST，ALT，γ-GTP，LDH，Al-P，CK，Ca，P，Na，K，Cl，CRP	尿潜血，尿糖，尿蛋白	血圧，脈拍数，体温 12 誘導心電図	
各試験の追加検査項目					
JP118	網状赤血球	血糖，PL，HDL コレステロール，LDL コレステロール，Ch-E，ミオグロビン	ウロビリノーゲン，ビリルビン，ケトン体，pH，比重，尿沈渣 (赤血球，白血球，円柱)	呼吸数	凝固系検査 (プロトロンビン時間，APTT，フィブリノゲン) 内分泌検査 (インヒビン B，FSH，LH，総テストステロン)
JP120	網状赤血球	血糖，PL，HDL コレステロール，LDL コレステロール，Ch-E，ミオグロビン	ウロビリノーゲン，ビリルビン，ケトン体，pH，比重，尿沈渣 (赤血球，白血球，円柱)，NAG	呼吸数	凝固系検査 (プロトロンビン時間，APTT，フィブリノゲン) 内分泌検査 (総テストステロン，LH，FSH)
JP126	網状赤血球	血糖，ミオグロビン [a]，乳酸 [a]	ウロビリノーゲン，ビリルビン，ケトン体，pH，比重，尿沈渣 (赤血球，白血球，円柱)		凝固系検査 (INR，APTT，フィブリノゲン)
JP321			便潜血 (実施した場合のみ)	呼吸数	凝固系検査 (プロトロンビン時間，APTT，フィブリノゲン)
JP324		血糖		呼吸数，SpO_2	
JP325		血糖		呼吸数，SpO_2	

[a] コホート 2 のみ実施

表 2.7.4.7-2 安全性評価に関する検査項目一覧 (国外試験)

試験番号	血液学的検査	血液生化学検査	尿検査	バイタルサイン，心電図	その他
共通する検査項目					
	白血球数，白血球分類，赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板数，網状赤血球	総コレステロール，トリグリセリド，総蛋白，アルブミン，A/G，BUN，尿酸，クレアチニン，総ビリルビン，γ-GTP，LDH，Al-P，Total phospholipids，Leucine aminopeptidase，CK，Ch-E，HDL コレステロール，LDL コレステロール，Ca，P，Na，K，Cl，CRP，血糖	尿血，白血球，尿酸，ウロビリノーゲン，ビリルビン，ケトン，尿糖，尿蛋白，pH，比重，亜硝酸塩，クレアチニン 顕微鏡検査	血圧，脈拍数/心拍数，呼吸数，体温 12 誘導心電図	凝固系検査 (プロトロンビン時間，APTT，フィブリノゲン)
各試験の追加検査項目					
US109		AST，ALT，HCO_3^-，Mg^{2+}，Amylase			凝固系検査 (INR)
US120	平均赤血球ヘモグロビン，平均赤血球ヘモグロビン濃度，平均赤血球容積，平均血小板容積,赤血球容積粒度分布幅	AST/ALT			

表 2.7.4.7-3 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象

発現日：投与 5 日以内 SOC HLGT[b] PT	因果関係[a] 全体 (N=30)	 否定できない有害事象 (N=30)
全体	24 (80.0%), 58	15 (50.0%), 24
心臓障害	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
心室性期外収縮	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
心筋炎	1 (3.3%), 1	
眼障害	1 (3.3%), 1	
眼精疲労	1 (3.3%), 1	
胃腸障害	5 (16.7%), 5	2 (6.7%), 2
便秘	2 (6.7%), 2	
悪心	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
軟便	1 (3.3%), 1	
口内炎	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
感染症および寄生虫症	6 (20.0%), 8	1 (3.3%), 1
蜂巣炎	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
口腔カンジダ症	1 (3.3%), 1	
肺炎	1 (3.3%), 1	
敗血症	1 (3.3%), 1	
肺感染	1 (3.3%), 1	
重症熱性血小板減少症候群	3 (10.0%), 3	
傷害，中毒および処置合併症	1 (3.3%), 1	
皮膚擦過傷	1 (3.3%), 1	
臨床検査	9 (30.0%), 9	6 (20.0%), 6
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1 (3.3%), 1	
ヘモグロビン増加	1 (3.3%), 1	
肝胆道系検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
脂質検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
血中トリグリセリド増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	4 (13.3%), 4	3 (10.0%), 3
血中ブドウ糖増加	1 (3.3%), 1	
血中尿酸増加	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
蛋白および化学的検査 NEC	1 (3.3%), 1	
C-反応性蛋白増加	1 (3.3%), 1	
代謝および栄養障害	12 (40.0%), 16	8 (26.7%), 9
高トリグリセリド血症	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
高血糖	7 (23.3%), 7	
痛風	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
高尿酸血症	5 (16.7%), 5	5 (16.7%), 5
筋骨格系および結合組織障害	4 (13.3%), 4	1 (3.3%), 1
筋肉痛	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
背部痛	2 (6.7%), 2	
神経系障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
味覚異常	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
痙攣発作	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
精神障害	4 (13.3%), 4	
不眠症	4 (13.3%), 4	
腎および尿路障害	1 (3.3%), 1	
急性腎障害	1 (3.3%), 1	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	3 (10.0%), 3	
誤嚥性肺炎	1 (3.3%), 1	
呼吸停止	1 (3.3%), 1	
肺出血	1 (3.3%), 1	

表 2.7.4.7-3 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：投与 5 日以内 SOC HLGT[b] PT	全体 (N=30)	因果関係[a] 否定できない有害事象 (N=30)
皮膚および皮下組織障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
紅斑	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
発疹	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1

発現日：投与 6～10 日以内 SOC HLGT[b] PT	全体 (N=21)	因果関係[a] 否定できない有害事象 (N=21)
全体	13 (61.9%), 28	8 (38.1%), 10
血液およびリンパ系障害	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
リンパ節症	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
先天性，家族性および遺伝性障害	1 (4.8%), 1	
第 XIII 因子欠乏症	1 (4.8%), 1	
胃腸障害	3 (14.3%), 4	
便秘	2 (9.5%), 2	
嚥下障害	1 (4.8%), 1	
口腔内出血	1 (4.8%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (9.5%), 2	
口腔カンジダ症	1 (4.8%), 1	
気管支炎	1 (4.8%), 1	
臨床検査	5 (23.8%), 7	5 (23.8%), 6
心血管系検査 (酵素検査を除く)	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
心電図 QT 延長	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
心電図 ST-T 部分異常	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
酵素検査 NEC	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
肝胆道系検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
血中尿酸増加	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
水分，電解質および無機質検査	1 (4.8%), 1	
血中リン減少	1 (4.8%), 1	
代謝および栄養障害	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
高尿酸血症	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
筋骨格系および結合組織障害	3 (14.3%), 4	
背部痛	2 (9.5%), 2	
筋骨格痛	1 (4.8%), 1	
頚部痛	1 (4.8%), 1	
神経系障害	1 (4.8%), 1	
頭痛	1 (4.8%), 1	
精神障害	1 (4.8%), 1	
譫妄	1 (4.8%), 1	
腎および尿路障害	1 (4.8%), 1	
血尿	1 (4.8%), 1	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	2 (9.5%), 2	1 (4.8%), 1
誤嚥性肺炎	2 (9.5%), 2	1 (4.8%), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (4.8%), 1	
発疹	1 (4.8%), 1	
血管障害	1 (4.8%), 1	
高血圧	1 (4.8%), 1	

表 2.7.4.7-3 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：投与 11 日以降 SOC HLGT[b] PT	因果関係[a] 全体 (N=21)	 否定できない有害事象 (N=21)
全体	13 (61.9%), 30	4 (19.0%), 6
血液およびリンパ系障害	1 (4.8%), 1	
貧血	1 (4.8%), 1	
心臓障害	2 (9.5%), 2	
心房細動	1 (4.8%), 1	
頻脈	1 (4.8%), 1	
眼障害	1 (4.8%), 1	
眼精疲労	1 (4.8%), 1	
胃腸障害	4 (19.0%), 6	1 (4.8%), 1
肛門周囲紅斑	1 (4.8%), 1	
痔瘻	1 (4.8%), 1	
慢性胃炎	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
便秘	1 (4.8%), 1	
下痢	2 (9.5%), 2	
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (4.8%), 1	
疼痛	1 (4.8%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (9.5%), 3	
真菌感染	1 (4.8%), 1	
口腔カンジダ症	1 (4.8%), 1	
股部白癬	1 (4.8%), 1	
傷害，中毒および処置合併症	1 (4.8%), 1	
皮膚裂傷	1 (4.8%), 1	
臨床検査	1 (4.8%), 3	1 (4.8%), 3
心血管系検査 (酵素検査を除く)	1 (4.8%), 2	1 (4.8%), 2
心電図 QT 延長	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
心電図 T 波逆転	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中尿酸増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
筋骨格系および結合組織障害	1 (4.8%), 1	
筋骨格痛	1 (4.8%), 1	
神経系障害	1 (4.8%), 1	
頭痛	1 (4.8%), 1	
精神障害	2 (9.5%), 2	
不眠症	2 (9.5%), 2	
皮膚および皮下組織障害	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
おむつ皮膚炎	1 (4.8%), 1	
薬疹	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
紅斑	1 (4.8%), 1	
そう痒症	2 (9.5%), 2	
発疹	3 (14.3%), 3	1 (4.8%), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-26 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-4 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

発現日：5 日以内 SOC HLGT[b] PT	因果関係 [a] 全体 (N=30)	 否定できない有害事象 (N=30)
全体	24 (80.0%), 49	10 (33.3%), 15
心臓障害	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
心室性期外収縮	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
心筋炎	1 (3.3%), 1	
眼障害	1 (3.3%), 1	
眼精疲労	1 (3.3%), 1	
胃腸障害	5 (16.7%), 5	2 (6.7%), 2
便秘	2 (6.7%), 2	
悪心	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
軟便	1 (3.3%), 1	
口内炎	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
感染症および寄生虫症	6 (20.0%), 8	1 (3.3%), 1
蜂巣炎	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
口腔カンジダ症	1 (3.3%), 1	
肺炎	1 (3.3%), 1	
敗血症	1 (3.3%), 1	
肺感染	1 (3.3%), 1	
重症熱性血小板減少症候群	3 (10.0%), 3	
傷害，中毒および処置合併症	1 (3.3%), 1	
皮膚擦過傷	1 (3.3%), 1	
臨床検査	6 (20.0%), 6	3 (10.0%), 3
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1 (3.3%), 1	
ヘモグロビン増加	1 (3.3%), 1	
肝胆道系検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
脂質検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
血中トリグリセリド増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	1 (3.3%), 1	
血中ブドウ糖増加	1 (3.3%), 1	
蛋白および化学的検査 NEC	1 (3.3%), 1	
C-反応性蛋白増加	1 (3.3%), 1	
代謝および栄養障害	9 (30.0%), 10	3 (10.0%), 3
高トリグリセリド血症	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
高血糖	7 (23.3%), 7	
筋骨格系および結合組織障害	4 (13.3%), 4	1 (3.3%), 1
筋肉痛	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
背部痛	2 (6.7%), 2	
神経系障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
味覚異常	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
痙攣発作	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
精神障害	4 (13.3%), 4	
不眠症	4 (13.3%), 4	
腎および尿路障害	1 (3.3%), 1	
急性腎障害	1 (3.3%), 1	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	3 (10.0%), 3	
誤嚥性肺炎	1 (3.3%), 1	
呼吸停止	1 (3.3%), 1	
肺出血	1 (3.3%), 1	
皮膚および皮下組織障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
紅斑	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
発疹	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1

表 2.7.4.7-4 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) (続き)

発現日：6 日以上 10 日以内 SOC HLGT[b] PT	因果関係[a] 全体 (N=21)	 否定できない有害事象 (N=21)
全体	12 (57.1%), 24	5 (23.8%), 6
血液およびリンパ系障害	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
リンパ節症	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
先天性，家族性および遺伝性障害	1 (4.8%), 1	
第 XIII 因子欠乏症	1 (4.8%), 1	
胃腸障害	3 (14.3%), 4	
便秘	2 (9.5%), 2	
嚥下障害	1 (4.8%), 1	
口腔内出血	1 (4.8%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (9.5%), 2	
口腔カンジダ症	1 (4.8%), 1	
気管支炎	1 (4.8%), 1	
臨床検査	4 (19.0%), 5	4 (19.0%), 4
心血管系検査 (酵素検査を除く)	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
心電図 QT 延長	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
心電図 ST-T 部分異常	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
酵素検査 NEC	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
肝胆道系検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
水分，電解質および無機質検査	1 (4.8%), 1	
血中リン減少	1 (4.8%), 1	
筋骨格系および結合組織障害	3 (14.3%), 4	
背部痛	2 (9.5%), 2	
筋骨格痛	1 (4.8%), 1	
頚部痛	1 (4.8%), 1	
神経系障害	1 (4.8%), 1	
頭痛	1 (4.8%), 1	
精神障害	1 (4.8%), 1	
譫妄	1 (4.8%), 1	
腎および尿路障害	1 (4.8%), 1	
血尿	1 (4.8%), 1	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	2 (9.5%), 2	1 (4.8%), 1
誤嚥性肺炎	2 (9.5%), 2	1 (4.8%), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (4.8%), 1	
発疹	1 (4.8%), 1	
血管障害	1 (4.8%), 1	
高血圧	1 (4.8%), 1	

表 2.7.4.7-4 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) (続き)

発現日：11 日以上 SOC HLGT[b] PT	因果関係[a] 全体 (N=21)	 否定できない有害事象 (N=21)
全体	13 (61.9%), 29	4 (19.0%), 5
血液およびリンパ系障害	1 (4.8%), 1	
貧血	1 (4.8%), 1	
心臓障害	2 (9.5%), 2	
心房細動	1 (4.8%), 1	
頻脈	1 (4.8%), 1	
眼障害	1 (4.8%), 1	
眼精疲労	1 (4.8%), 1	
胃腸障害	4 (19.0%), 6	1 (4.8%), 1
肛門周囲紅斑	1 (4.8%), 1	
痔瘻	1 (4.8%), 1	
慢性胃炎	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
便秘	1 (4.8%), 1	
下痢	2 (9.5%), 2	
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (4.8%), 1	
疼痛	1 (4.8%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (9.5%), 3	
真菌感染	1 (4.8%), 1	
口腔カンジダ症	1 (4.8%), 1	
股部白癬	1 (4.8%), 1	
傷害，中毒および処置合併症	1 (4.8%), 1	
皮膚裂傷	1 (4.8%), 1	
臨床検査	1 (4.8%), 2	1 (4.8%), 2
心血管系検査 (酵素検査を除く)	1 (4.8%), 2	1 (4.8%), 2
心電図 QT 延長	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
心電図 T 波逆転	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
筋骨格系および結合組織障害	1 (4.8%), 1	
筋骨格痛	1 (4.8%), 1	
神経系障害	1 (4.8%), 1	
頭痛	1 (4.8%), 1	
精神障害	2 (9.5%), 2	
不眠症	2 (9.5%), 2	
皮膚および皮下組織障害	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
おむつ皮膚炎	1 (4.8%), 1	
薬疹	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
紅斑	1 (4.8%), 1	
そう痒症	2 (9.5%), 2	
発疹	3 (14.3%), 3	1 (4.8%), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-58 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-5 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別肝機能障害，尿酸値上昇及び発疹に関連する有害事象

発現日：5 日以内 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	因果関係 [a] 全体 (N=30)	 否定できない有害事象 (N=30)
肝機能障害関連	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
臨床検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
肝胆道系検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
尿酸値上昇関連	9 (30.0%), 9	9 (30.0%), 9
臨床検査	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
代謝，栄養学的および血液ガス検査	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
血中尿酸増加	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
代謝および栄養障害	6 (20.0%), 6	6 (20.0%), 6
痛風	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
高尿酸血症	5 (16.7%), 5	5 (16.7%), 5
発疹関連	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
皮膚および皮下組織障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
紅斑	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
発疹	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1

発現日：6 日以上 10 日以内 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	因果関係 [a] 全体 (N=21)	 否定できない有害事象 (N=21)
肝機能障害関連	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
臨床検査	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
酵素検査 NEC	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
肝胆道系検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
尿酸値上昇関連	4 (19.0%), 4	4 (19.0%), 4
臨床検査	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
代謝，栄養学的および血液ガス検査	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
血中尿酸増加	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
代謝および栄養障害	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
高尿酸血症	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
発疹関連	1 (4.8%), 1	
皮膚および皮下組織障害	1 (4.8%), 1	
発疹	1 (4.8%), 1	

表 2.7.4.7-5 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別肝機能障害，尿酸値上昇及び発疹に関連する有害事象 (続き)

発現日：11 日以上 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	因果関係[a] 全体 (N=21)	 否定できない有害事象 (N=21)
尿酸値上昇関連	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
臨床検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中尿酸増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
発疹関連	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
皮膚および皮下組織障害	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
おむつ皮膚炎	1 (4.8%), 1	
薬疹	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
紅斑	1 (4.8%), 1	
そう痒症	2 (9.5%), 2	
発疹	3 (14.3%), 3	1 (4.8%), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
肝障害 (肝機能障害含む) に関連する事象は，SMQ が肝障害に該当する有害事象とした
尿酸値上昇に関連する事象は，PT が血中尿酸増加，血中尿酸異常，尿酸腎症，痛風，痛風性関節炎，痛風結節又は高尿酸血症に該当する有害事象とした
発疹に関連する有害事象は HLGT が表皮および皮膚異常に該当する有害事象を対象とした
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-27 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-6 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の発現時期別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象

発現日：5 日以内 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	全体 (N=30)	因果関係[a] 否定できない有害事象 (N=30)
肝機能障害関連	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
臨床検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
肝胆道系検査	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
肝機能検査値上昇	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
発疹関連	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
皮膚および皮下組織障害	2 (6.7%), 2	2 (6.7%), 2
紅斑	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
発疹	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1

発現日：6 日以上 10 日以内 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	全体 (N=21)	因果関係[a] 否定できない有害事象 (N=21)
肝機能障害関連	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
臨床検査	2 (9.5%), 2	2 (9.5%), 2
酵素検査ＮＥＣ	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
肝胆道系検査	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
発疹関連	1 (4.8%), 1	
皮膚および皮下組織障害	1 (4.8%), 1	
発疹	1 (4.8%), 1	

発現日：11 日以上 有害事象のカテゴリ SOC HLGT[b] PT	全体 (N=21)	因果関係[a] 否定できない有害事象 (N=21)
発疹関連	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
皮膚および皮下組織障害	6 (28.6%), 8	2 (9.5%), 2
おむつ皮膚炎	1 (4.8%), 1	
薬疹	1 (4.8%), 1	1 (4.8%), 1
紅斑	1 (4.8%), 1	
そう痒症	2 (9.5%), 2	
発疹	3 (14.3%), 3	1 (4.8%), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
肝機能障害関連の有害事象は，SMQ が肝障害に該当する有害事象とした
発疹関連の有害事象は HLGT が表皮および皮膚異常に該当する有害事象を対象とした
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-58 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-7 健康成人の発現時期別有害事象

発現日：投与 5 日以内	因果関係[a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
全体	6 (75.0%), 6		6 (75.0%), 6	
臨床検査	6 (75.0%), 6		6 (75.0%), 6	
代謝, 栄養学的および血液ガス検査	6 (75.0%), 6		6 (75.0%), 6	
血中尿酸増加	6 (75.0%), 6		6 (75.0%), 6	

発現日：投与 6～10 日以内	因果関係[a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
全体	2 (25.0%), 3		2 (25.0%), 3	
臨床検査	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
代謝, 栄養学的および血液ガス検査	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
血中尿酸増加	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
発疹	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現日：投与 11 日以降	因果関係[a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=7)	(N=2)	(N=7)	(N=2)
全体	5 (71.4%), 7	1 (1/2), 1	3 (42.9%), 5	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (14.3%), 1		1 (14.3%), 1	
上腹部痛	1 (14.3%), 1		1 (14.3%), 1	
臨床検査	4 (57.1%), 6	1 (1/2), 1	2 (28.6%), 4	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (28.6%), 4		2 (28.6%), 4	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (28.6%), 2		2 (28.6%), 2	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (28.6%), 2		2 (28.6%), 2	
腎尿路系検査および尿検査	2 (28.6%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
尿中白血球陽性	2 (28.6%), 2			
尿中蛋白陽性		1 (1/2), 1		1 (1/2), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-28 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-8 健康成人の発現時期別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

発現日：5 日以内	因果関係 [a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
該当なし				

発現日：6 日以上 10 日以内	因果関係 [a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
全体	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
発疹	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現日：11 日以上	因果関係 [a]			
SOC	全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=7)	(N=2)	(N=7)	(N=2)
全体	5 (71.4%), 7	1 (1/2), 1	3 (42.9%), 5	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (14.3%), 1		1 (14.3%), 1	
上腹部痛	1 (14.3%), 1		1 (14.3%), 1	
臨床検査	4 (57.1%), 6	1 (1/2), 1	2 (28.6%), 4	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (28.6%), 4		2 (28.6%), 4	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (28.6%), 2		2 (28.6%), 2	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (28.6%), 2		2 (28.6%), 2	
腎尿路系検査および尿検査	2 (28.6%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
尿中白血球陽性	2 (28.6%), 2			
尿中蛋白陽性		1 (1/2), 1		1 (1/2), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-60 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象

発現日：5日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=155)	(N=92)	(N=155)	(N=92)
全体	55 (35.5%), 84	28 (30.4%), 37	32 (20.6%), 44	4 (4.3%), 5
心臓障害	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
洞性徐脈	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
胃腸障害	18 (11.6%), 20	8 (8.7%), 8	8 (5.2%), 8	3 (3.3%), 3
便秘	5 (3.2%), 5	3 (3.3%), 3		
下痢	6 (3.9%), 6	3 (3.3%), 3	5 (3.2%), 5	2 (2.2%), 2
腹部不快感	1 (0.6%), 1			
上腹部痛	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
悪心	3 (1.9%), 3		1 (0.6%), 1	
嘔吐	1 (0.6%), 1			
軟便	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
口内炎	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1		
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	
血管穿刺部位疼痛	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1		
胸痛	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝胆道系障害	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	3 (1.9%), 3	
肝機能異常	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	3 (1.9%), 3	
免疫系障害	1 (0.6%), 1			
食物アレルギー	1 (0.6%), 1			
感染症および寄生虫症	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1		
細菌性肺炎	1 (0.6%), 1			
外耳炎		1 (1.1%), 1		
急性腎盂腎炎	1 (0.6%), 1			
臨床検査	17 (11.0%), 24	4 (4.3%), 4	14 (9.0%), 19	1 (1.1%), 1
酵素検査ＮＥＣ	3 (1.9%), 3		1 (0.6%), 1	
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	2 (1.3%), 2			
血液学的検査（血液型検査を含む）	3 (1.9%), 5	1 (1.1%), 1	2 (1.3%), 4	
リンパ球数減少	2 (1.3%), 2		1 (0.6%), 1	

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：5日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=155)	(N=92)	(N=155)	(N=92)
好中球数減少	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
白血球数減少	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
白血球数増加		1 (1.1%), 1		
肝胆道系検査	10 (6.5%), 11		10 (6.5%), 11	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (3.2%), 5		5 (3.2%), 5	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝機能検査異常	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝酵素上昇	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
脂質検査	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1	2 (1.3%), 2	
血中トリグリセリド増加	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1	2 (1.3%), 2	
代謝、栄養学的および血液ガス検査		1 (1.1%), 1		
血中ブドウ糖増加		1 (1.1%), 1		
蛋白および化学的検査ＮＥＣ	1 (0.6%), 2			
血中アルブミン減少	1 (0.6%), 1			
総蛋白減少	1 (0.6%), 1			
水分、電解質および無機質検査	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
血清フェリチン増加	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1
代謝および栄養障害	6 (3.9%), 6	3 (3.3%), 3	2 (1.3%), 2	
食欲減退	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1		
高トリグリセリド血症	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
脱水	1 (0.6%), 1	1 (1.1%), 1		
高カリウム血症	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
高血糖		1 (1.1%), 1		
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.6%), 1	5 (5.4%), 5		
関節痛		1 (1.1%), 1		
背部痛	1 (0.6%), 1	3 (3.3%), 3		
不動症候群		1 (1.1%), 1		
神経系障害	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	2 (1.3%), 2	
脳梗塞	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：5日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=155)	(N=92)	(N=155)	(N=92)
迷走神経障害	1 (0.6%), 1			
失神寸前の状態		1 (1.1%), 1		
傾眠	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
精神障害	5 (3.2%), 5	6 (6.5%), 6		1 (1.1%), 1
不安	1 (0.6%), 1			
譫妄		1 (1.1%), 1		
不眠症	4 (2.6%), 4	5 (5.4%), 5		1 (1.1%), 1
腎および尿路障害	1 (0.6%), 1			
急性腎障害	1 (0.6%), 1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.3%), 2	3 (3.3%), 3		
発声障害		1 (1.1%), 1		
しゃっくり	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2		
皮膚および皮下組織障害	8 (5.2%), 8	3 (3.3%), 3	5 (3.2%), 5	
蕁麻疹	2 (1.3%), 2			
アレルギー性皮膚炎		1 (1.1%), 1		
そう痒症	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2	2 (1.3%), 2	
発疹	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
紅斑性皮疹	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
中毒性皮疹	1 (0.6%), 1			
血管障害	2 (1.3%), 2	1 (1.1%), 1		
低血圧	1 (0.6%), 1			
起立性低血圧		1 (1.1%), 1		
高血圧	1 (0.6%), 1			

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：6日以上10日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=152)	(N=80)	(N=152)	(N=80)
全体	58 (38.2%), 95	17 (21.3%), 25	23 (15.1%), 35	3 (3.8%), 4
心臓障害	2 (1.3%), 4			
心房細動	1 (0.7%), 1			
徐脈	1 (0.7%), 1			
心肺停止	1 (0.7%), 1			
心不全	1 (0.7%), 1			
胃腸障害	15 (9.9%), 15	8 (10.0%), 8	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1
便秘	9 (5.9%), 9	4 (5.0%), 4	1 (0.7%), 1	
下痢		2 (2.5%), 2		
胃食道逆流性疾患	1 (0.7%), 1			
腹部不快感		1 (1.3%), 1		
上腹部痛	1 (0.7%), 1			
悪心	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		1 (1.3%), 1
嘔吐	2 (1.3%), 2			
舌潰瘍	1 (0.7%), 1			
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (4.6%), 9	2 (2.5%), 2	2 (1.3%), 2	
注射部位疼痛		1 (1.3%), 1		
カテーテル留置部位出血	1 (0.7%), 1			
注入部位溢出	2 (1.3%), 3			
血管穿刺部位疼痛	3 (2.0%), 3			
発熱	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
胸痛		1 (1.3%), 1		
肝胆道系障害	7 (4.6%), 7	2 (2.5%), 2	4 (2.6%), 4	
肝機能異常	5 (3.3%), 5	2 (2.5%), 2	3 (2.0%), 3	
肝障害	2 (1.3%), 2		1 (0.7%), 1	
感染症および寄生虫症	4 (2.6%), 4	2 (2.5%), 2		
細菌感染	2 (1.3%), 2			
口腔カンジダ症	1 (0.7%), 1			
カンジダ感染		1 (1.3%), 1		

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：6日以上10日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=152)	(N=80)	(N=152)	(N=80)
膀胱炎	1 (0.7%), 1			
誤嚥性肺炎		1 (1.3%), 1		
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.7%), 1			
挫傷	1 (0.7%), 1			
臨床検査	18 (11.8%), 29	3 (3.8%), 3	14 (9.2%), 24	2 (2.5%), 2
酵素検査ＮＥＣ	4 (2.6%), 5		3 (2.0%), 4	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.7%), 1			
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
血液学的検査（血液型検査を含む）	3 (2.0%), 3		1 (0.7%), 1	
フィブリンＤダイマー増加	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
白血球数増加	1 (0.7%), 1			
血小板数増加	1 (0.7%), 1			
肝胆道系検査	13 (8.6%), 18	1 (1.3%), 1	12 (7.9%), 17	1 (1.3%), 1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (2.6%), 4	1 (1.3%), 1	4 (2.6%), 4	1 (1.3%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (3.3%), 5		4 (2.6%), 4	
肝酵素上昇	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
肝機能検査値上昇	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
脂質検査	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
血中トリグリセリド増加	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
代謝、栄養学的および血液ガス検査	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		
血中ブドウ糖増加	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		
水分、電解質および無機質検査	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1
血清フェリチン増加	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1
代謝および栄養障害	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1		
高トリグリセリド血症	1 (0.7%), 1			
電解質失調		1 (1.3%), 1		
糖尿病	1 (0.7%), 1			

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：6日以上10日以内	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=152)	(N=80)	(N=152)	(N=80)
筋骨格系および結合組織障害	4 (2.6%), 4	1 (1.3%), 1		
関節痛	1 (0.7%), 1			
背部痛	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 1		
神経系障害	1 (0.7%), 2	1 (1.3%), 1		
低酸素性虚血性脳症	1 (0.7%), 1			
意識変容状態		1 (1.3%), 1		
ミオクローヌス	1 (0.7%), 1			
精神障害	9 (5.9%), 9	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
不眠症	9 (5.9%), 9	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
腎および尿路障害	1 (0.7%), 1			
腎機能障害	1 (0.7%), 1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
鼻出血	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
しゃっくり	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1		
皮膚および皮下組織障害	3 (2.0%), 3	2 (2.5%), 2	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1
接触皮膚炎		1 (1.3%), 1		
そう痒症	1 (0.7%), 1			
斑状丘疹状皮疹		1 (1.3%), 1		1 (1.3%), 1
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
爪変色	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
血管障害	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1		
静脈血栓症	1 (0.7%), 1			
血管痛		1 (1.3%), 1		
静脈炎	1 (0.7%), 1			

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：11日以上	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=149)	(N=76)	(N=149)	(N=76)
全体	48 (32.2%), 79	16 (21.1%), 25	18 (12.1%), 29	3 (3.9%), 5
血液およびリンパ系障害	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		1 (1.3%), 1
貧血		1 (1.3%), 1		1 (1.3%), 1
リンパ節症	1 (0.7%), 1			
心臓障害	1 (0.7%), 1			
洞性頻脈	1 (0.7%), 1			
耳および迷路障害	1 (0.7%), 1			
回転性めまい	1 (0.7%), 1			
眼障害	2 (1.3%), 2			
眼痛	1 (0.7%), 1			
糖尿病網膜症	1 (0.7%), 1			
胃腸障害	8 (5.4%), 9	5 (6.6%), 5	1 (0.7%), 1	
血便排泄	1 (0.7%), 1			
便秘	4 (2.7%), 4	2 (2.6%), 2	1 (0.7%), 1	
下痢		1 (1.3%), 1		
胃食道逆流性疾患		1 (1.3%), 1		
上腹部痛	1 (0.7%), 1			
軟便	1 (0.7%), 1			
痔核	1 (0.7%), 1			
口内炎	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (6.7%), 13	1 (1.3%), 1	7 (4.7%), 7	
カテーテル留置部位出血	1 (0.7%), 1			
血管穿刺部位出血	1 (0.7%), 1			
注入部位溢出	1 (0.7%), 2			
発熱	8 (5.4%), 8		7 (4.7%), 7	
胸痛		1 (1.3%), 1		
医療機器使用部位痂皮	1 (0.7%), 1			
肝胆道系障害	5 (3.4%), 5		3 (2.0%), 3	
肝機能異常	3 (2.0%), 3		1 (0.7%), 1	

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：11日以上	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=149)	(N=76)	(N=149)	(N=76)
肝障害	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
感染症および寄生虫症	4 (2.7%), 4	1 (1.3%), 1		
カンジダ感染	1 (0.7%), 1			
虫垂炎	1 (0.7%), 1			
上咽頭炎	1 (0.7%), 1			
外耳炎		1 (1.3%), 1		
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1 (0.7%), 1			
臨床検査	10 (6.7%), 15	6 (7.9%), 10	5 (3.4%), 7	3 (3.9%), 4
心血管系検査（酵素検査を除く）	1 (0.7%), 1			
心電図ＱＴ延長	1 (0.7%), 1			
酵素検査ＮＥＣ	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.3%), 2		1 (0.7%), 1	
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (1.3%), 1		
血液学的検査（血液型検査を含む）	3 (2.0%), 3	3 (3.9%), 4	1 (0.7%), 1	2 (2.6%), 2
リンパ球数減少	1 (0.7%), 1			
白血球数増加		1 (1.3%), 1		
血小板数増加	2 (1.3%), 2	3 (3.9%), 3	1 (0.7%), 1	2 (2.6%), 2
肝胆道系検査	6 (4.0%), 7	3 (3.9%), 5	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.0%), 3	2 (2.6%), 2	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7%), 1	2 (2.6%), 2		1 (1.3%), 1
肝酵素上昇	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
肝機能検査値上昇	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
腎尿路系検査および尿検査	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
血中クレアチニン増加	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
尿潜血陽性	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
代謝および栄養障害	4 (2.7%), 4		1 (0.7%), 1	
高トリグリセリド血症	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
高血糖	3 (2.0%), 3			
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 1		

表 2.7.4.7-9 COVID-19患者の発現時期別有害事象 (続き)

発現日：11日以上	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=149)	(N=76)	(N=149)	(N=76)
背部痛	2 (1.3%), 2			
四肢痛	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1		
神経系障害	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
頭痛	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
浮動性めまい		1 (1.3%), 1		
感覚鈍麻	1 (0.7%), 1			
精神障害	5 (3.4%), 6	2 (2.6%), 2		
不安	1 (0.7%), 1			
抑うつ気分	1 (0.7%), 1			
うつ病		1 (1.3%), 1		
不眠症	4 (2.7%), 4	1 (1.3%), 1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.0%), 3		1 (0.7%), 1	
喘息	1 (0.7%), 1			
湿性咳嗽	1 (0.7%), 1			
鼻出血	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
皮膚および皮下組織障害	10 (6.7%), 10	3 (3.9%), 3	8 (5.4%), 8	
接触皮膚炎		1 (1.3%), 1		
薬疹	3 (2.0%), 3		3 (2.0%), 3	
皮膚乾燥		1 (1.3%), 1		
湿疹	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
紅斑	1 (0.7%), 1			
発疹	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	2 (1.3%), 2	
斑状丘疹状皮疹	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
後天性剥脱性角質剥離	1 (0.7%), 1			
多毛症	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a]SOCが"臨床検査"の場合に示す
[b]JP324試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた7名を含む
添付資料5.3.5.3.1の表S-29より抜粋，改変

表 2.7.4.7-10 COVID-19患者の発現時期別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象

発現日：5日以内 有害事象のカテゴリ	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=155)	(N=92)	(N=155)	(N=92)
肝機能障害関連	13 (8.4%), 14	1 (1.1%), 1	13 (8.4%), 14	
肝胆道系障害	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	3 (1.9%), 3	
肝機能異常	3 (1.9%), 3	1 (1.1%), 1	3 (1.9%), 3	
臨床検査	10 (6.5%), 11		10 (6.5%), 11	
肝胆道系検査	10 (6.5%), 11		10 (6.5%), 11	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5 (3.2%), 5		5 (3.2%), 5	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝機能検査異常	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
肝酵素上昇	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
発疹関連	6 (3.9%), 6	3 (3.3%), 3	5 (3.2%), 5	
皮膚および皮下組織障害	6 (3.9%), 6	3 (3.3%), 3	5 (3.2%), 5	
アレルギー性皮膚炎		1 (1.1%), 1		
そう痒症	2 (1.3%), 2	2 (2.2%), 2	2 (1.3%), 2	
発疹	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
紅斑性皮疹	1 (0.6%), 1		1 (0.6%), 1	
中毒性皮疹	1 (0.6%), 1			

表 2.7.4.7-10 COVID-19患者の発現時期別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象 (続き)

発現日：6日以上10日以内 有害事象のカテゴリ	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=152)	(N=80)	(N=152)	(N=80)
肝機能障害関連	20 (13.2%), 27	3 (3.8%), 3	16 (10.5%), 23	1 (1.3%), 1
肝胆道系障害	7 (4.6%), 7	2 (2.5%), 2	4 (2.6%), 4	
肝機能異常	5 (3.3%), 5	2 (2.5%), 2	3 (2.0%), 3	
肝障害	2 (1.3%), 2		1 (0.7%), 1	
臨床検査	13 (8.6%), 20	1 (1.3%), 1	12 (7.9%), 19	1 (1.3%), 1
酵素検査ＮＥＣ	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
肝胆道系検査	13 (8.6%), 18	1 (1.3%), 1	12 (7.9%), 17	1 (1.3%), 1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (2.6%), 4	1 (1.3%), 1	4 (2.6%), 4	1 (1.3%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (3.3%), 5		4 (2.6%), 4	
肝酵素上昇	4 (2.6%), 4		4 (2.6%), 4	
肝機能検査値上昇	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
発疹関連	1 (0.7%), 1	2 (2.5%), 2		1 (1.3%), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (0.7%), 1	2 (2.5%), 2		1 (1.3%), 1
接触皮膚炎		1 (1.3%), 1		
そう痒症	1 (0.7%), 1			
斑状丘疹状皮疹		1 (1.3%), 1		1 (1.3%), 1

表 2.7.4.7-10 COVID-19患者の発現時期別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象 (続き)

発現日：11日以上 有害事象のカテゴリ	因果関係			
SOC	全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=149)	(N=76)	(N=149)	(N=76)
肝機能障害関連	11 (7.4%), 12	3 (3.9%), 6	6 (4.0%), 6	1 (1.3%), 2
肝胆道系障害	5 (3.4%), 5		3 (2.0%), 3	
肝機能異常	3 (2.0%), 3		1 (0.7%), 1	
肝障害	2 (1.3%), 2		2 (1.3%), 2	
臨床検査	6 (4.0%), 7	3 (3.9%), 6	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 2
酵素検査ＮＥＣ		1 (1.3%), 1		
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (1.3%), 1		
肝胆道系検査	6 (4.0%), 7	3 (3.9%), 5	3 (2.0%), 3	1 (1.3%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.0%), 3	2 (2.6%), 2	1 (0.7%), 1	1 (1.3%), 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7%), 1	2 (2.6%), 2		1 (1.3%), 1
肝酵素上昇	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	1 (0.7%), 1	
肝機能検査値上昇	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
発疹関連	9 (6.0%), 9	3 (3.9%), 3	7 (4.7%), 7	
皮膚および皮下組織障害	9 (6.0%), 9	3 (3.9%), 3	7 (4.7%), 7	
接触皮膚炎		1 (1.3%), 1		
薬疹	3 (2.0%), 3		3 (2.0%), 3	
皮膚乾燥		1 (1.3%), 1		
湿疹	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
紅斑	1 (0.7%), 1			
発疹	2 (1.3%), 2	1 (1.3%), 1	2 (1.3%), 2	
斑状丘疹状皮疹	1 (0.7%), 1		1 (0.7%), 1	
後天性剥脱性角質剥離	1 (0.7%), 1			

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
肝機能障害関連の有害事象は，SMQが肝障害に該当する有害事象とした
発疹関連の有害事象はHLGTが表皮および皮膚異常に該当する有害事象とした
[a]SOCが"臨床検査"の場合に示す
[b]JP324試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた7名を含む

添付資料5.3.5.3.1の表S-30より抜粋，改変

表 2.7.4.7-11 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)
全体	12 (85.7%), 49	14 (87.5%), 53	6 (42.9%), 12	9 (56.3%), 14
血液およびリンパ系障害	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1	1 (7.1%), 1	
貧血		1 (6.3%), 1		
リンパ節症	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
心臓障害	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1	1 (7.1%), 1	
心房細動	1 (7.1%), 1			
頻脈		1 (6.3%), 1		
心室性期外収縮	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
心筋炎	1 (7.1%), 1			
先天性，家族性および遺伝性障害		1 (6.3%), 1		
第 XIII 因子欠乏症		1 (6.3%), 1		
眼障害	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
眼精疲労	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
胃腸障害	4 (28.6%), 6	5 (31.3%), 9	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2
肛門周囲紅斑		1 (6.3%), 1		
痔瘻	1 (7.1%), 1			
慢性胃炎		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
便秘	2 (14.3%), 2	3 (18.8%), 3		
下痢		2 (12.5%), 2		
嚥下障害	1 (7.1%), 1			
悪心	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
軟便	1 (7.1%), 1			
口腔内出血		1 (6.3%), 1		
口内炎		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (6.3%), 1		
疼痛		1 (6.3%), 1		
感染症および寄生虫症	5 (35.7%), 7	4 (25.0%), 6	1 (7.1%), 1	
蜂巣炎	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
真菌感染		1 (6.3%), 1		
口腔カンジダ症	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
股部白癬		1 (6.3%), 1		
気管支炎	1 (7.1%), 1			
肺炎		1 (6.3%), 1		
敗血症	1 (7.1%), 1			
肺感染		1 (6.3%), 1		
重症熱性血小板減少症候群	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
傷害，中毒および処置合併症	1 (7.1%), 2			
皮膚裂傷	1 (7.1%), 1			
皮膚擦過傷	1 (7.1%), 1			
臨床検査	1 (7.1%), 1	8 (50.0%), 12	1 (7.1%), 1	6 (37.5%), 8
心血管系検査 (酵素検査を除く)		3 (18.8%), 4		3 (18.8%), 4
心電図 QT 延長		2 (12.5%), 2		2 (12.5%), 2
心電図 T 波逆転		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
心電図 ST-T 部分異常		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
酵素検査 NEC		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血液学的検査 (血液型検査を含む)		1 (6.3%), 1		
ヘモグロビン増加		1 (6.3%), 1		
肝胆道系検査	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
肝機能検査値上昇		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1

表 2.7.4.7-11 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) (続き)

SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)
脂質検査		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血中トリグリセリド増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査		1 (6.3%), 1		
血中ブドウ糖増加		1 (6.3%), 1		
蛋白および化学的検査 NEC		1 (6.3%), 1		
C-反応性蛋白増加		1 (6.3%), 1		
水分，電解質および無機質検査		1 (6.3%), 1		
血中リン減少		1 (6.3%), 1		
代謝および栄養障害	5 (35.7%), 6	4 (25.0%), 4	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1
高トリグリセリド血症	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1
高血糖	4 (28.6%), 4	3 (18.8%), 3		
筋骨格系および結合組織障害	3 (21.4%), 5	4 (25.0%), 4	1 (7.1%), 1	
筋肉痛	2 (14.3%), 2		1 (7.1%), 1	
背部痛	1 (7.1%), 1	3 (18.8%), 3		
筋骨格痛	2 (14.3%), 2			
頚部痛		1 (6.3%), 1		
神経系障害	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1
頭痛	2 (14.3%), 2			
味覚異常	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
痙攣発作		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
精神障害	5 (35.7%), 5	2 (12.5%), 2		
譫妄	1 (7.1%), 1			
不眠症	4 (28.6%), 4	2 (12.5%), 2		
腎および尿路障害	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
急性腎障害		1 (6.3%), 1		
血尿	1 (7.1%), 1			
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1 (7.1%), 1	4 (25.0%), 4		1 (6.3%), 1
誤嚥性肺炎	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2		1 (6.3%), 1
呼吸停止		1 (6.3%), 1		
肺出血		1 (6.3%), 1		
皮膚および皮下組織障害	6 (42.9%), 7	3 (18.8%), 4	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1
おむつ皮膚炎		1 (6.3%), 1		
薬疹	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
紅斑	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
そう痒症	2 (14.3%), 2			
発疹	3 (21.4%), 3	2 (12.5%), 2	2 (14.3%), 2	
血管障害		1 (6.3%), 1		
高血圧		1 (6.3%), 1		

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[c] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 及び AUC のいずれも SFTS 患者 30 名の中央値以上の患者
[d] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 又は AUC が SFTS 患者 30 名の中央値未満の患者

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-31 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-12 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別肝機能障害及び発疹に関連する有害事象

SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	因果関係全体 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	否定できない有害事象[a] 低曝露集団[d] (N=16)
肝機能障害関連	1 (7.1%), 1	3 (18.8%), 3	1 (7.1%), 1	3 (18.8%), 3
臨床検査	1 (7.1%), 1	3 (18.8%), 3	1 (7.1%), 1	3 (18.8%), 3
酵素検査 NEC		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
肝胆道系検査	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
肝機能検査値上昇		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
発疹関連	6 (42.9%), 7	3 (18.8%), 4	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1
皮膚および皮下組織障害	6 (42.9%), 7	3 (18.8%), 4	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1
おむつ皮膚炎		1 (6.3%), 1		
薬疹	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
紅斑	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
そう痒症	2 (14.3%), 2			
発疹	3 (21.4%), 3	2 (12.5%), 2	2 (14.3%), 2	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
肝障害 (肝機能障害含む) に関連する事象は，SMQ が肝障害に該当する有害事象とした
発疹に関連する有害事象は HLGT が表皮および皮膚異常に該当する有害事象を対象とした
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[c] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 及び AUC のいずれも SFTS 患者 30 名の中央値以上の患者
[d] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 又は AUC が SFTS 患者 30 名の中央値未満の患者

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-32 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-13 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別程度別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く)

程度：軽度 SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	因果関係全体 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	否定できない有害事象[a] 低曝露集団[d] (N=16)
全体	10 (71.4%), 34	11 (68.8%), 31	6 (42.9%), 10	7 (43.8%), 10
血液およびリンパ系障害	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
リンパ節症	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
心臓障害	2 (14.3%), 2		1 (7.1%), 1	
心房細動	1 (7.1%), 1			
心室性期外収縮	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
眼障害	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
眼精疲労	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
胃腸障害	3 (21.4%), 3	5 (31.3%), 7		1 (6.3%), 1
肛門周囲紅斑		1 (6.3%), 1		
痔瘻	1 (7.1%), 1			
便秘		3 (18.8%), 3		
下痢		2 (12.5%), 2		
嚥下障害	1 (7.1%), 1			
軟便	1 (7.1%), 1			
口内炎		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (6.3%), 1		
疼痛		1 (6.3%), 1		
感染症および寄生虫症	3 (21.4%), 3	2 (12.5%), 2		
口腔カンジダ症	2 (14.3%), 2			
股部白癬		1 (6.3%), 1		
気管支炎	1 (7.1%), 1			
肺感染		1 (6.3%), 1		
傷害、中毒および処置合併症	1 (7.1%), 2			
皮膚裂傷	1 (7.1%), 1			
皮膚擦過傷	1 (7.1%), 1			
臨床検査	1 (7.1%), 1	6 (37.5%), 9	1 (7.1%), 1	5 (31.3%), 7
心血管系検査 (酵素検査を除く)		3 (18.8%), 4		3 (18.8%), 4
心電図 QT 延長		2 (12.5%), 2		2 (12.5%), 2
心電図 T 波逆転		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
心電図 ST-T 部分異常		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
酵素検査 NEC		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
肝胆道系検査	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
脂質検査		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
血中トリグリセリド増加		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
蛋白および化学的検査 NEC		1 (6.3%), 1		
C-反応性蛋白増加		1 (6.3%), 1		
水分，電解質および無機質検査		1 (6.3%), 1		
血中リン減少		1 (6.3%), 1		
代謝および栄養障害	2 (14.3%), 3	3 (18.8%), 3	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1
高トリグリセリド血症	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1
高血糖	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2		
筋骨格系および結合組織障害	3 (21.4%), 5	2 (12.5%), 2	1 (7.1%), 1	
筋肉痛	2 (14.3%), 2		1 (7.1%), 1	
背部痛	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		
筋骨格痛	2 (14.3%), 2			
頚部痛		1 (6.3%), 1		

表 2.7.4.7-13 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別程度別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) (続き)

程度：軽度 SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	因果関係全体 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	否定できない有害事象[a] 低曝露集団[d] (N=16)
神経系障害	3 (21.4%), 3		1 (7.1%), 1	
頭痛	2 (14.3%), 2			
味覚異常	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
精神障害	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1		
譫妄	1 (7.1%), 1			
不眠症	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
腎および尿路障害	1 (7.1%), 1			
血尿	1 (7.1%), 1			
皮膚および皮下組織障害	5 (35.7%), 6	3 (18.8%), 4	3 (21.4%), 3	1 (6.3%), 1
おむつ皮膚炎		1 (6.3%), 1		
薬疹	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
紅斑	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
そう痒症	2 (14.3%), 2			
発疹	2 (14.3%), 2	2 (12.5%), 2	2 (14.3%), 2	
血管障害		1 (6.3%), 1		
高血圧		1 (6.3%), 1		

程度：中等度 SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	因果関係全体 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	否定できない有害事象[a] 低曝露集団[d] (N=16)
全体	7 (50.0%), 10	6 (37.5%), 15	2 (14.3%), 2	4 (25.0%), 4
血液およびリンパ系障害		1 (6.3%), 1		
貧血		1 (6.3%), 1		
心臓障害		1 (6.3%), 1		
頻脈		1 (6.3%), 1		
胃腸障害	3 (21.4%), 3	2 (12.5%), 2	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1
慢性胃炎		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
便秘	2 (14.3%), 2			
悪心	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
口腔内出血		1 (6.3%), 1		
感染症および寄生虫症	1 (7.1%), 1	2 (12.5%), 2	1 (7.1%), 1	
蜂巣炎	1 (7.1%), 1		1 (7.1%), 1	
真菌感染		1 (6.3%), 1		
口腔カンジダ症		1 (6.3%), 1		
臨床検査		3 (18.8%), 3		1 (6.3%), 1
血液学的検査 (血液型検査を含む)		1 (6.3%), 1		
ヘモグロビン増加		1 (6.3%), 1		
肝胆道系検査		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
肝機能検査値上昇		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査		1 (6.3%), 1		
血中ブドウ糖増加		1 (6.3%), 1		
代謝および栄養障害	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
高血糖	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
筋骨格系および結合組織障害		2 (12.5%), 2		
背部痛		2 (12.5%), 2		
神経系障害		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
痙攣発作		1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
精神障害	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
不眠症	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1
誤嚥性肺炎	1 (7.1%), 1	1 (6.3%), 1		1 (6.3%), 1

表 2.7.4.7-13 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の曝露量別程度別有害事象 (尿酸値上昇に関連する有害事象を除く) (続き)

程度：中等度 SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)
皮膚および皮下組織障害	1 (7.1%), 1			
発疹	1 (7.1%), 1			

程度：重度 SOC HLGT[b] PT	因果関係全体 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)	否定できない有害事象[a] 高曝露集団[c] (N=14)	 低曝露集団[d] (N=16)
全体	4 (28.6%), 5	4 (25.0%), 7		
心臓障害	1 (7.1%), 1			
心筋炎	1 (7.1%), 1			
先天性，家族性および遺伝性障害		1 (6.3%), 1		
第 XIII 因子欠乏症		1 (6.3%), 1		
感染症および寄生虫症	2 (14.3%), 3	1 (6.3%), 2		
肺炎		1 (6.3%), 1		
敗血症	1 (7.1%), 1			
重症熱性血小板減少症候群	2 (14.3%), 2	1 (6.3%), 1		
代謝および栄養障害	1 (7.1%), 1			
高血糖	1 (7.1%), 1			
腎および尿路障害		1 (6.3%), 1		
急性腎障害		1 (6.3%), 1		
呼吸器，胸郭および縦隔障害		3 (18.8%), 3		
誤嚥性肺炎		1 (6.3%), 1		
呼吸停止		1 (6.3%), 1		
肺出血		1 (6.3%), 1		

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[c] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 及び AUC のいずれも SFTS 患者 30 名の中央値以上の患者
[d] Day 4 の 1 回目の投与の C_{max} 又は AUC が SFTS 患者 30 名の中央値未満の患者

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-33 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-14 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別有害事象

SOC	因果関係全体		因果関係あり	
HLGT[a]	高曝露集団[b]	低曝露集団[c]	高曝露集団[b]	低曝露集団[c]
PT	(N=20)	(N=21)	(N=20)	(N=21)
全体	10 (50.0%), 33	13 (61.9%), 43	1 (5.0%), 2	5 (23.8%), 21
胃腸障害	4 (20.0%), 9	5 (23.8%), 6	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 3
血便排泄		1 (4.8%), 1		
便秘	1 (5.0%), 1	3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
上腹部痛	1 (5.0%), 1			
悪心	3 (15.0%), 3		1 (5.0%), 1	
嘔吐	1 (5.0%), 2			
軟便		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
痔核		1 (4.8%), 1		
口内炎	1 (5.0%), 2			
肝胆道系障害	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
肝機能異常	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
感染症および寄生虫症	2 (10.0%), 2	2 (9.5%), 2		
細菌感染		1 (4.8%), 1		
虫垂炎		1 (4.8%), 1		
膀胱炎	1 (5.0%), 1			
上咽頭炎	1 (5.0%), 1			
傷害、中毒および処置合併症		1 (4.8%), 1		
挫傷		1 (4.8%), 1		
臨床検査	4 (20.0%), 5	4 (19.0%), 21		4 (19.0%), 16
酵素検査ＮＥＣ		2 (9.5%), 3		2 (9.5%), 3
血中乳酸脱水素酵素増加		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
血液学的検査（血液型検査を含む）	3 (15.0%), 4	3 (14.3%), 4		2 (9.5%), 3
リンパ球数減少	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
白血球数減少		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
白血球数増加	1 (5.0%), 1			
血小板数増加	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 2		1 (4.8%), 1
肝胆道系検査		3 (14.3%), 9		3 (14.3%), 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2

表 2.7.4.7-14 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別有害事象 (続き)

SOC	因果関係全体		因果関係あり	
HLGT[a]	高曝露集団[b]	低曝露集団[c]	高曝露集団[b]	低曝露集団[c]
PT	(N=20)	(N=21)	(N=20)	(N=21)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		3 (14.3%), 3
脂質検査		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
血中トリグリセリド増加		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
代謝、栄養学的および血液ガス検査	1 (5.0%), 1			
血中ブドウ糖増加	1 (5.0%), 1			
蛋白および化学的検査ＮＥＣ		1 (4.8%), 2		
血中アルブミン減少		1 (4.8%), 1		
総蛋白減少		1 (4.8%), 1		
水分、電解質および無機質検査		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
血清フェリチン増加		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
代謝および栄養障害	2 (10.0%), 2	2 (9.5%), 2		
食欲減退	2 (10.0%), 2			
脱水		1 (4.8%), 1		
高血糖		1 (4.8%), 1		
筋骨格系および結合組織障害	3 (15.0%), 4	1 (4.8%), 1		
背部痛	3 (15.0%), 3	1 (4.8%), 1		
四肢痛	1 (5.0%), 1			
精神障害	4 (20.0%), 4	4 (19.0%), 4		1 (4.8%), 1
不眠症	4 (20.0%), 4	4 (19.0%), 4		1 (4.8%), 1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (10.0%), 2	2 (9.5%), 2		
喘息		1 (4.8%), 1		
湿性咳嗽	1 (5.0%), 1			
しゃっくり	1 (5.0%), 1	1 (4.8%), 1		
皮膚および皮下組織障害	2 (10.0%), 2	3 (14.3%), 3		1 (4.8%), 1
紅斑		1 (4.8%), 1		
そう痒症	1 (5.0%), 1			
紅斑性皮疹		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
後天性剥脱性角質剥離	1 (5.0%), 1			
中毒性皮疹		1 (4.8%), 1		
血管障害	1 (5.0%), 1			
低血圧	1 (5.0%), 1			

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOCが"臨床検査"の場合に示す
[b] Day 4の1回目の投与のC_{max}及びAUCのいずれも中央値以上の患者
[c] Day 4の1回目の投与のC_{max}又はAUCが中央値未満の患者

添付資料5.3.5.3.1の表S-34より抜粋，改変

表 2.7.4.7-15 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別肝機能障害関連及び発疹関連の有害事象

有害事象のカテゴリ SOC HLGT[a] PT	因果関係全体 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係全体 低曝露集団[c] (N=21)	因果関係あり 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係あり 低曝露集団[c] (N=21)
肝機能障害関連	2 (10.0%), 2	4 (19.0%), 11	1 (5.0%), 1	3 (14.3%), 8
肝胆道系障害	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
肝機能異常	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
臨床検査		3 (14.3%), 10		3 (14.3%), 8
酵素検査ＮＥＣ		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
肝胆道系検査		3 (14.3%), 9		3 (14.3%), 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		3 (14.3%), 3
発疹関連	2 (10.0%), 2	3 (14.3%), 3		1 (4.8%), 1
皮膚および皮下組織障害	2 (10.0%), 2	3 (14.3%), 3		1 (4.8%), 1
紅斑		1 (4.8%), 1		
そう痒症	1 (5.0%), 1			
紅斑性皮疹		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
後天性剥脱性角質剥離	1 (5.0%), 1			
中毒性皮疹		1 (4.8%), 1		

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
肝機能障害関連の有害事象は，SMQが肝障害に該当する有害事象とした
発疹関連の有害事象はHLGTが表皮および皮膚異常に該当する有害事象とした
[a] SOCが"臨床検査"の場合に示す
[b] Day 4の1回目の投与のC_{max}及びAUCのいずれも中央値以上の患者
[c] Day 4の1回目の投与のC_{max}又はAUCが中央値未満の患者

添付資料5.3.5.3.1の表S-35より抜粋，改変

表 2.7.4.7-16 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別程度別有害事象

程度：軽度 SOC HLGT[a] PT	因果関係全体 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係全体 低曝露集団[c] (N=21)	因果関係あり 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係あり 低曝露集団[c] (N=21)
全体	10 (50.0%), 29	12 (57.1%), 40	1 (5.0%), 1	5 (23.8%), 20
胃腸障害	4 (20.0%), 8	5 (23.8%), 6	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 3
血便排泄		1 (4.8%), 1		
便秘	1 (5.0%), 1	3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
上腹部痛	1 (5.0%), 1			
悪心	2 (10.0%), 2		1 (5.0%), 1	
嘔吐	1 (5.0%), 2			
軟便		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
痔核		1 (4.8%), 1		
口内炎	1 (5.0%), 2			
肝胆道系障害	1 (5.0%), 1			
肝機能異常	1 (5.0%), 1			
感染症および寄生虫症	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1		
細菌感染		1 (4.8%), 1		
膀胱炎	1 (5.0%), 1			
上咽頭炎	1 (5.0%), 1			
傷害、中毒および処置合併症		1 (4.8%), 1		
挫傷		1 (4.8%), 1		
臨床検査	4 (20.0%), 5	4 (19.0%), 21		4 (19.0%), 16
酵素検査ＮＥＣ		2 (9.5%), 3		2 (9.5%), 3
血中乳酸脱水素酵素増加		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
血中アルカリホスファターゼ増加		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
血液学的検査（血液型検査を含む）	3 (15.0%), 4	3 (14.3%), 4		2 (9.5%), 3
リンパ球数減少	2 (10.0%), 2	1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
白血球数減少		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
白血球数増加	1 (5.0%), 1			
血小板数増加	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 2		1 (4.8%), 1
肝胆道系検査		3 (14.3%), 9		3 (14.3%), 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		2 (9.5%), 2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		3 (14.3%), 3		3 (14.3%), 3

表 2.7.4.7-16 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別程度別有害事象 (続き)

程度：軽度 SOC HLGT[a] PT	因果関係全体 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係全体 低曝露集団[c] (N=21)	因果関係あり 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係あり 低曝露集団[c] (N=21)
脂質検査		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
血中トリグリセリド増加		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
代謝、栄養学的および血液ガス検査	1 (5.0%), 1			
血中ブドウ糖増加	1 (5.0%), 1			
蛋白および化学的検査ＮＥＣ		1 (4.8%), 2		
血中アルブミン減少		1 (4.8%), 1		
総蛋白減少		1 (4.8%), 1		
水分、電解質および無機質検査		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
血清フェリチン増加		2 (9.5%), 2		2 (9.5%), 2
代謝および栄養障害	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 2		
食欲減退	1 (5.0%), 1			
脱水		1 (4.8%), 1		
高血糖		1 (4.8%), 1		
筋骨格系および結合組織障害	3 (15.0%), 4	1 (4.8%), 1		
背部痛	3 (15.0%), 3	1 (4.8%), 1		
四肢痛	1 (5.0%), 1			
精神障害	4 (20.0%), 4	3 (14.3%), 3		
不眠症	4 (20.0%), 4	3 (14.3%), 3		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (5.0%), 1	2 (9.5%), 2		
喘息		1 (4.8%), 1		
しゃっくり	1 (5.0%), 1	1 (4.8%), 1		
皮膚および皮下組織障害	2 (10.0%), 2	3 (14.3%), 3		1 (4.8%), 1
紅斑		1 (4.8%), 1		
そう痒症	1 (5.0%), 1			
紅斑性皮疹		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
後天性剥脱性角質剥離	1 (5.0%), 1			
中毒性皮疹		1 (4.8%), 1		
血管障害	1 (5.0%), 1			
低血圧	1 (5.0%), 1			

表 2.7.4.7-16 COVID-19患者 (JP325試験) の曝露量別程度別有害事象 (続き)

程度：中等度 SOC HLGT[a] PT	因果関係全体 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係全体 低曝露集団[c] (N=21)	因果関係あり 高曝露集団[b] (N=20)	因果関係あり 低曝露集団[c] (N=21)
全体	2 (10.0%), 4	3 (14.3%), 3	1 (5.0%), 1	1 (4.8%), 1
胃腸障害	1 (5.0%), 1			
悪心	1 (5.0%), 1			
肝胆道系障害	1 (5.0%), 1	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
肝機能異常	1 (5.0%), 1	1 (4.8%), 1	1 (5.0%), 1	
感染症および寄生虫症		1 (4.8%), 1		
虫垂炎		1 (4.8%), 1		
代謝および栄養障害	1 (5.0%), 1			
食欲減退	1 (5.0%), 1			
精神障害		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
不眠症		1 (4.8%), 1		1 (4.8%), 1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (5.0%), 1			
湿性咳嗽	1 (5.0%), 1			

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOCが"臨床検査"の場合に示す
[b] Day 4の1回目の投与のC_{max}及びAUCのいずれも中央値以上の患者
[c] Day 4の1回目の投与のC_{max}又はAUCが中央値未満の患者

添付資料5.3.5.3.1の表S-36より抜粋，改変

表 2.7.4.7-17 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の尿酸値上昇に関連する有害事象

SOC	因果関係	
HLGT[a]	全体	否定できない有害事象[b]
PT	(N=30)	(N=30)
全体	14 (46.7%), 14	14 (46.7%), 14
臨床検査	6 (20.0%), 6	6 (20.0%), 6
代謝，栄養学的および血液ガス検査	6 (20.0%), 6	6 (20.0%), 6
血中尿酸増加	6 (20.0%), 6	6 (20.0%), 6
代謝および栄養障害	8 (26.7%), 8	8 (26.7%), 8
痛風	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
高尿酸血症	7 (23.3%), 7	7 (23.3%), 7

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇関連の有害事象は，PT が血中尿酸増加，血中尿酸異常，尿酸腎症，痛風，痛風性関節炎，痛風結節又は高尿酸血症に該当する有害事象とした
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-6 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-18 健康成人の尿酸値上昇に関連する有害事象

SOC	因果関係[a] 全体		否定できない有害事象	
HLGT[b]	ファビピラビル	プラセボ	ファビピラビル	プラセボ
PT	(N=8)	(N=2)	(N=8)	(N=2)
全体	8 (100%)		8 (100%)	
臨床検査	8 (100%)		8 (100%)	
代謝，栄養学的および血液ガス検査	8 (100%)		8 (100%)	
血中尿酸増加	8 (100%)		8 (100%)	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇関連の有害事象は，PT が血中尿酸増加，血中尿酸異常，尿酸腎症，痛風，痛風性関節炎，痛風結節又は高尿酸血症に該当する有害事象とした
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-14 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-19 COVID-19 患者の尿酸値上昇に関連する有害事象 (JP324 試験)

SOC	因果関係 全体		関係あり	
HLGT[a]	ファビピラビル[b]	プラセボ	ファビピラビル[b]	プラセボ
PT	(N=114)	(N=49)	(N=114)	(N=49)
全体	87 (76.3%), 88	3 (6.1%), 3	87 (76.3%), 87	1 (2.0%), 1
臨床検査	43 (37.7%), 43	2 (4.1%), 2	43 (37.7%), 43	
代謝，栄養学的および血液ガス検査	43 (37.7%), 43	2 (4.1%), 2	43 (37.7%), 43	
血中尿酸増加	43 (37.7%), 43	2 (4.1%), 2	43 (37.7%), 43	
代謝および栄養障害	44 (38.6%), 45	1 (2.0%), 1	44 (38.6%), 44	1 (2.0%), 1
高尿酸血症	44 (38.6%), 45	1 (2.0%), 1	44 (38.6%), 44	1 (2.0%), 1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇関連の有害事象は，PT が血中尿酸増加，血中尿酸異常，尿酸腎症，痛風，痛風性関節炎，痛風結節又は高尿酸血症に該当する有害事象とした
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-15 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-20 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の 10%以上の有害事象

SOC HLGT[b] PT	全体 (N=30)	因果関係 否定できない有害事象[a] (N=30)
胃腸障害		
便秘	5 (16.7%), 5	
感染症および寄生虫症		
口腔カンジダ症	3 (10.0%), 3	
重症熱性血小板減少症候群	3 (10.0%), 3	
臨床検査		
代謝，栄養学的および血液ガス検査		
血中尿酸増加	6 (20.0%), 6	6 (20.0%), 6
代謝および栄養障害		
高トリグリセリド血症	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
高血糖	7 (23.3%), 7	
高尿酸血症	7 (23.3%), 7	7 (23.3%), 7
筋骨格系および結合組織障害		
背部痛	4 (13.3%), 4	
精神障害		
不眠症	6 (20.0%), 6	
呼吸器，胸郭および縦隔障害		
誤嚥性肺炎	3 (10.0%), 3	
皮膚および皮下組織障害		
発疹	5 (16.7%), 5	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-7 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-21 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の程度別有害事象

因果関係 [a]	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)							
SOC, HLGT[b]	重症度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
全有害事象								
全体	23 (76.7)	78	13 (43.3)	26	8 (26.7)	12	26 (86.7)	116
血液およびリンパ系障害	1 (3.3)	1	1 (3.3)	1			2 (6.7)	2
貧血			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
リンパ節症	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
心臓障害	2 (6.7)	2	1 (3.3)	1	1 (3.3)	1	4 (13.3)	4
心房細動	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
頻脈			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
心室性期外収縮	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
心筋炎					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
先天性、家族性および遺伝性障害					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
第 XIII 因子欠乏症					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
眼障害	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
眼精疲労	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
胃腸障害	8 (26.7)	10	5 (16.7)	5			9 (30.0)	15
肛門周囲紅斑	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
痔瘻	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
慢性胃炎			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
便秘	3 (10.0)	3	2 (6.7)	2			5 (16.7)	5
下痢	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
嚥下障害	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
悪心			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
軟便	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
口腔内出血			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
口内炎	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
疼痛	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1

表 2.7.4.7-21 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の程度別有害事象 (続き)

因果関係 [a]	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)							
SOC, HLGT[b]	重症度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
感染症および寄生虫症	5 (16.7)	5	3 (10.0)	3	3 (10.0)	5	9 (30.0)	13
蜂巣炎			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
真菌感染			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
口腔カンジダ症	2 (6.7)	2	1 (3.3)	1			3 (10.0)	3
股部白癬	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
気管支炎	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
肺炎					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
敗血症					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
肺感染	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
重症熱性血小板減少症候群					3 (10.0)	3	3 (10.0)	3
傷害，中毒および処置合併症	1 (3.3)	2					1 (3.3)	2
皮膚裂傷	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
皮膚擦過傷	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
代謝および栄養障害	10 (33.3)	13	4 (13.3)	4	1 (3.3)	1	13 (43.3)	18
高トリグリセリド血症	3 (10.0)	3					3 (10.0)	3
高血糖	3 (10.0)	3	3 (10.0)	3	1 (3.3)	1	7 (23.3)	7
痛風			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
高尿酸血症	7 (23.3)	7					7 (23.3)	7
筋骨格系および結合組織障害	5 (16.7)	7	2 (6.7)	2			7 (23.3)	9
筋肉痛	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
背部痛	2 (6.7)	2	2 (6.7)	2			4 (13.3)	4
筋骨格痛	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
頚部痛	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
神経系障害	3 (10.0)	3	1 (3.3)	1			4 (13.3)	4
頭痛	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
味覚異常	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
痙攣発作			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
精神障害	4 (13.3)	4	3 (10.0)	3			7 (23.3)	7
譫妄	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
不眠症	3 (10.0)	3	3 (10.0)	3			6 (20.0)	6
腎および尿路障害	1 (3.3)	1			1 (3.3)	1	2 (6.7)	2
急性腎障害					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
血尿	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1

表 2.7.4.7-21 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の程度別有害事象 (続き)

因果関係 [a]	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)							
SOC, HLGT[b]	重症度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
呼吸器，胸郭および縦隔障害			2 (6.7)	2	3 (10.0)	3	5 (16.7)	5
誤嚥性肺炎			2 (6.7)	2	1 (3.3)	1	3 (10.0)	3
呼吸停止					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
肺出血					1 (3.3)	1	1 (3.3)	1
皮膚および皮下組織障害	8 (26.7)	10	1 (3.3)	1			9 (30.0)	11
おむつ皮膚炎	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
薬疹	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
紅斑	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
そう痒症	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
発疹	4 (13.3)	4	1 (3.3)	1			5 (16.7)	5
血管障害	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
高血圧	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
臨床検査	11 (36.7)	16	3 (10.0)	3			13 (43.3)	19
心血管系検査 (酵素検査を除く)	3 (10.0)	4					3 (10.0)	4
心電図 QT 延長	2 (6.7)	2					2 (6.7)	2
心電図 T 波逆転	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
心電図 ST-T 部分異常	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
酵素検査 NEC	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
血液学的検査 (血液型検査を含む)			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
ヘモグロビン増加			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
肝胆道系検査	2 (6.7)	2	1 (3.3)	1			3 (10.0)	3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
肝機能検査値上昇			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
脂質検査	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
血中トリグリセリド増加	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	6 (20.0)	6	1 (3.3)	1			7 (23.3)	7
血中ブドウ糖増加			1 (3.3)	1			1 (3.3)	1
血中尿酸増加	6 (20.0)	6					6 (20.0)	6
蛋白および化学的検査 NEC	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
C-反応性蛋白増加	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
水分，電解質および無機質検査	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1
血中リン減少	1 (3.3)	1					1 (3.3)	1

表 2.7.4.7-21 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の程度別有害事象 (続き)

因果関係 [a]	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)					
SOC, HLGT[b]	重症度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
否定できない有害事象						
全体	18 (60.0)	33	7 (23.3)	7		21 (70.0)	40
血液およびリンパ系障害	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
リンパ節症	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
心臓障害	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
心室性期外収縮	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
胃腸障害	1 (3.3)	1	2 (6.7)	2		3 (10.0)	3
慢性胃炎			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
悪心			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
口内炎	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
感染症および寄生虫症			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
蜂巣炎			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
代謝および栄養障害	8 (26.7)	10	1 (3.3)	1		9 (30.0)	11
高トリグリセリド血症	3 (10.0)	3				3 (10.0)	3
痛風			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
高尿酸血症	7 (23.3)	7				7 (23.3)	7
筋骨格系および結合組織障害	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
筋肉痛	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
神経系障害	1 (3.3)	1	1 (3.3)	1		2 (6.7)	2
味覚異常	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
痙攣発作			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
呼吸器，胸郭および縦隔障害			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
誤嚥性肺炎			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
皮膚および皮下組織障害	4 (13.3)	4				4 (13.3)	4
薬疹	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
紅斑	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
発疹	2 (6.7)	2				2 (6.7)	2
臨床検査	10 (33.3)	14	1 (3.3)	1		11 (36.7)	15
心血管系検査 (酵素検査を除く)	3 (10.0)	4				3 (10.0)	4
心電図 QT 延長	2 (6.7)	2				2 (6.7)	2
心電図 T 波逆転	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
心電図 ST-T 部分異常	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
酵素検査 NEC	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1

表 2.7.4.7-21 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の程度別有害事象 (続き)

因果関係 [a]	SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) (N=30)					
SOC, HLGT[b]	重症度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
肝胆道系検査	2 (6.7)	2	1 (3.3)	1		3 (10.0)	3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
肝機能検査値上昇			1 (3.3)	1		1 (3.3)	1
脂質検査	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
血中トリグリセリド増加	1 (3.3)	1				1 (3.3)	1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	6 (20.0)	6				6 (20.0)	6
血中尿酸増加	6 (20.0)	6				6 (20.0)	6

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を否定できない有害事象とした
[b] HLGT は SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-37 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-22 健康成人の有害事象

SOC HLGT[b] PT	因果関係 全体 ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)	 否定できない有害事象[a] ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)
全体	8 (100%), 16	1 (1/2), 1	8 (100%), 14	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
上腹部痛	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
臨床検査	8 (100%), 14	1 (1/2), 1	8 (100%), 12	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (25.0%), 4		2 (25.0%), 4	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (25.0%), 2		2 (25.0%), 2	
代謝，栄養学的および血液ガス検査	8 (100%), 8		8 (100%), 8	
血中尿酸増加	8 (100%), 8		8 (100%), 8	
腎尿路系検査および尿検査	2 (25.0%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
尿中白血球陽性	2 (25.0%), 2			
尿中蛋白陽性		1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
発疹	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-8 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
全有害事象								
全体	103 (66.5)	239	14 (9.0)	17	1 (0.6)	2	105 (67.7)	258
血液およびリンパ系障害	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
リンパ節症	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
心臓障害	7 (4.5)	8			1 (0.6)	1	7 (4.5)	9
心房細動	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
徐脈	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
心肺停止					1 (0.6)	1	1 (0.6)	1
洞性徐脈	4 (2.6)	4					4 (2.6)	4
洞性頻脈	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
心不全	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
耳および迷路障害			1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
回転性めまい			1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
眼障害	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
眼痛	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
糖尿病網膜症	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
胃腸障害	36 (23.2)	42	2 (1.3)	2			37 (23.9)	44
血便排泄	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
便秘	18 (11.6)	18					18 (11.6)	18

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
下痢	5 (3.2)	5	1 (0.6)	1		6 (3.9)	6
胃食道逆流性疾患	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
腹部不快感	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
上腹部痛	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4
悪心	3 (1.9)	3	1 (0.6)	1		4 (2.6)	4
嘔吐	2 (1.3)	3				2 (1.3)	3
軟便	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
痔核	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
口内炎	1 (0.6)	2				1 (0.6)	2
舌潰瘍	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (10.3)	23	1 (0.6)	1		16 (10.3)	24
カテーテル留置部位出血	1 (0.6)	2				1 (0.6)	2
血管穿刺部位出血	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
注入部位溢出	2 (1.3)	5				2 (1.3)	5
血管穿刺部位疼痛	3 (1.9)	4				3 (1.9)	4
発熱	9 (5.8)	9	1 (0.6)	1		10 (6.5)	10
胸痛	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
医療機器使用部位痂皮	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
肝胆道系障害	12 (7.7)	12	3 (1.9)	3		15 (9.7)	15

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
肝機能異常	9 (5.8)	9	2 (1.3)	2		11 (7.1)	11
肝障害	3 (1.9)	3	1 (0.6)	1		4 (2.6)	4
免疫系障害	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
食物アレルギー	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
感染症および寄生虫症	7 (4.5)	7	2 (1.3)	3		9 (5.8)	10
細菌感染	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
細菌性肺炎			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
口腔カンジダ症	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
カンジダ感染	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
虫垂炎			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
膀胱炎	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
上咽頭炎	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
急性腎盂腎炎	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
挫傷	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
臨床検査	39 (25.2)	67	1 (0.6)	1		39 (25.2)	68
心血管系検査（酵素検査を除く）	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
心電図ＱＴ延長	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
酵素検査ＮＥＣ	8 (5.2)	9	1 (0.6)	1		9 (5.8)	10
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1		3 (1.9)	3
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (1.9)	3				3 (1.9)	3
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
血液学的検査（血液型検査を含む）	8 (5.2)	11				8 (5.2)	11
フィブリンＤダイマー増加	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
リンパ球数減少	3 (1.9)	3				3 (1.9)	3
好中球数減少	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
白血球数減少	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
白血球数増加	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
血小板数増加	3 (1.9)	3				3 (1.9)	3
肝胆道系検査	26 (16.8)	36				26 (16.8)	36
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	12 (7.7)	12				12 (7.7)	12
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (3.9)	6				6 (3.9)	6
γ−グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (3.2)	5				5 (3.2)	5
肝機能検査異常	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
肝酵素上昇	10 (6.5)	10				10 (6.5)	10
肝機能検査値上昇	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
脂質検査	3 (1.9)	3					3 (1.9)	3
血中トリグリセリド増加	3 (1.9)	3					3 (1.9)	3
代謝、栄養学的および血液ガス検査	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
血中ブドウ糖増加	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
蛋白および化学的検査ＮＥＣ	1 (0.6)	2					1 (0.6)	2
血中アルブミン減少	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
総蛋白減少	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
腎尿路系検査および尿検査	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
血中クレアチニン増加	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
尿潜血陽性	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
水分、電解質および無機質検査	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
血清フェリチン増加	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
代謝および栄養障害	11 (7.1)	11	1 (0.6)	1			12 (7.7)	12
食欲減退	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1			3 (1.9)	3
高トリグリセリド血症	3 (1.9)	3					3 (1.9)	3
脱水	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
高カリウム血症	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
糖尿病	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
高血糖	3 (1.9)	3					3 (1.9)	3

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
筋骨格系および結合組織障害	7 (4.5)	8					7 (4.5)	8
関節痛	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
背部痛	6 (3.9)	6					6 (3.9)	6
四肢痛	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
神経系障害	4 (2.6)	4	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1	6 (3.9)	7
脳梗塞			1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
迷走神経障害	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
低酸素性虚血性脳症					1 (0.6)	1	1 (0.6)	1
頭痛	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
感覚鈍麻	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
ミオクローヌス			1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
傾眠	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
精神障害	18 (11.6)	19	1 (0.6)	1			19 (12.3)	20
不安	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
抑うつ気分	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
不眠症	16 (10.3)	16	1 (0.6)	1			17 (11.0)	17
腎および尿路障害	2 (1.3)	2					2 (1.3)	2
腎機能障害	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1
急性腎障害	1 (0.6)	1					1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (4.5)	7	1 (0.6)	1		8 (5.2)	8
喘息	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
湿性咳嗽			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
鼻出血	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
しゃっくり	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4
皮膚および皮下組織障害	19 (12.3)	20	1 (0.6)	1		20 (12.9)	21
蕁麻疹	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
薬疹	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1		3 (1.9)	3
湿疹	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
紅斑	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
そう痒症	3 (1.9)	3				3 (1.9)	3
発疹	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4
紅斑性皮疹	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
斑状丘疹状皮疹	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
後天性剥脱性角質剥離	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
中毒性皮疹	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
多毛症	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
爪変色	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度	重度	全体	
血管障害	4 (2.6)	4			4 (2.6)	4
低血圧	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
静脈血栓症	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
高血圧	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
静脈炎	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
関係ありの有害事象						
全体	51 (32.9)	102	6 (3.9)	6		53 (34.2)	108
心臓障害	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4
洞性徐脈	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4
胃腸障害	9 (5.8)	10				9 (5.8)	10
便秘	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
下痢	5 (3.2)	5				5 (3.2)	5
上腹部痛	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
悪心	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
軟便	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (5.8)	9	1 (0.6)	1		10 (6.5)	10
発熱	8 (5.2)	8	1 (0.6)	1		9 (5.8)	9
胸痛	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
肝胆道系障害	8 (5.2)	8	2 (1.3)	2		10 (6.5)	10
肝機能異常	6 (3.9)	6	1 (0.6)	1		7 (4.5)	7
肝障害	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1		3 (1.9)	3
臨床検査	28 (18.1)	50				28 (18.1)	50
酵素検査ＮＥＣ	5 (3.2)	6				5 (3.2)	6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度	重度	全体	
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (1.9)	3			3 (1.9)	3
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.3)	2			2 (1.3)	2
血液学的検査（血液型検査を含む）	4 (2.6)	6			4 (2.6)	6
フィブリンDダイマー増加	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
リンパ球数減少	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
好中球数減少	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
白血球数減少	2 (1.3)	2			2 (1.3)	2
血小板数増加	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
肝胆道系検査	23 (14.8)	31			23 (14.8)	31
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	10 (6.5)	10			10 (6.5)	10
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5 (3.2)	5			5 (3.2)	5
γ−グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (2.6)	4			4 (2.6)	4
肝機能検査異常	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
肝酵素上昇	9 (5.8)	9			9 (5.8)	9
肝機能検査値上昇	2 (1.3)	2			2 (1.3)	2
脂質検査	3 (1.9)	3			3 (1.9)	3
血中トリグリセリド増加	3 (1.9)	3			3 (1.9)	3
腎尿路系検査および尿検査	2 (1.3)	2			2 (1.3)	2
血中クレアチニン増加	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	
						全体	
尿潜血陽性	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
水分、電解質および無機質検査	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
血清フェリチン増加	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
代謝および栄養障害	3 (1.9)	3				3 (1.9)	3
高トリグリセリド血症	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
高カリウム血症	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
神経系障害	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1		3 (1.9)	3
脳梗塞			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
頭痛	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
傾眠	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
精神障害			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
不眠症			1 (0.6)	1		1 (0.6)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
鼻出血	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
皮膚および皮下組織障害	13 (8.4)	14	1 (0.6)	1		14 (9.0)	15
薬疹	2 (1.3)	2	1 (0.6)	1		3 (1.9)	3
湿疹	1 (0.6)	1				1 (0.6)	1
そう痒症	2 (1.3)	2				2 (1.3)	2
発疹	4 (2.6)	4				4 (2.6)	4

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	ファビピラビル[a] (N=155)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度	重度	全体	
紅斑性皮疹	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
斑状丘疹状皮疹	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
多毛症	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1
爪変色	1 (0.6)	1			1 (0.6)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
全有害事象								
全体	38 (41.3)	78	6 (6.5)	8	1 (1.1)	1	43 (46.7)	87
血液およびリンパ系障害	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
貧血	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
胃腸障害	19 (20.7)	20	1 (1.1)	1			20 (21.7)	21
便秘	9 (9.8)	9					9 (9.8)	9
下痢	6 (6.5)	6					6 (6.5)	6
胃食道逆流性疾患	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
腹部不快感	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
上腹部痛			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
悪心	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
口内炎	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (3.3)	4					3 (3.3)	4
注射部位疼痛	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
血管穿刺部位疼痛	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
胸痛	1 (1.1)	2					1 (1.1)	2
肝胆道系障害	3 (3.3)	3					3 (3.3)	3
肝機能異常	3 (3.3)	3					3 (3.3)	3
感染症および寄生虫症	3 (3.3)	3			1 (1.1)	1	4 (4.3)	4

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
カンジダ感染	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
外耳炎	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
誤嚥性肺炎					1 (1.1)	1	1 (1.1)	1
臨床検査	11 (12.0)	16	1 (1.1)	1			12 (13.0)	17
酵素検査ＮＥＣ	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
血液学的検査（血液型検査を含む）	4 (4.3)	5					4 (4.3)	5
白血球数増加	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
血小板数増加	3 (3.3)	3					3 (3.3)	3
肝胆道系検査	3 (3.3)	5	1 (1.1)	1			4 (4.3)	6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (3.3)	3					3 (3.3)	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
肝酵素上昇			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
脂質検査	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
血中トリグリセリド増加	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
代謝、栄養学的および血液ガス検査	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
血中ブドウ糖増加	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
水分、電解質および無機質検査	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2
血清フェリチン増加	2 (2.2)	2					2 (2.2)	2

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)							
SOC, HLGT[b]	程度							
PT	軽度		中等度		重度		全体	
代謝および栄養障害	3 (3.3)	3	1 (1.1)	1			4 (4.3)	4
食欲減退	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
脱水	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
電解質失調	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
高血糖			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
筋骨格系および結合組織障害	5 (5.4)	6	1 (1.1)	1			6 (6.5)	7
関節痛	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
背部痛	4 (4.3)	4					4 (4.3)	4
四肢痛	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
不動症候群			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
神経系障害	1 (1.1)	1	2 (2.2)	2			3 (3.3)	3
意識変容状態			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
浮動性めまい			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
失神寸前の状態	1 (1.1)	1					1 (1.1)	1
精神障害	7 (7.6)	7	2 (2.2)	2			9 (9.8)	9
譫妄			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
うつ病			1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
不眠症	7 (7.6)	7					7 (7.6)	7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (4.3)	4					4 (4.3)	4

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度	重度	全体	
発声障害	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
しゃっくり	3 (3.3)	3			3 (3.3)	3
皮膚および皮下組織障害	8 (8.7)	8			8 (8.7)	8
アレルギー性皮膚炎	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
接触皮膚炎	2 (2.2)	2			2 (2.2)	2
皮膚乾燥	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
そう痒症	2 (2.2)	2			2 (2.2)	2
発疹	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
斑状丘疹状皮疹	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
血管障害	2 (2.2)	2			2 (2.2)	2
起立性低血圧	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1
血管痛	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度		重度	全体	
関係ありの有害事象						
全体	6 (6.5)	13	1 (1.1)	1		7 (7.6)	14
血液およびリンパ系障害	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
貧血	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
胃腸障害	2 (2.2)	3	1 (1.1)	1		3 (3.3)	4
下痢	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
上腹部痛			1 (1.1)	1		1 (1.1)	1
悪心	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
臨床検査	5 (5.4)	7				5 (5.4)	7
血液学的検査（血液型検査を含む）	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
血小板数増加	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
肝胆道系検査	2 (2.2)	3				2 (2.2)	3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
水分、電解質および無機質検査	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
血清フェリチン増加	2 (2.2)	2				2 (2.2)	2
精神障害	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
不眠症	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1
皮膚および皮下組織障害	1 (1.1)	1				1 (1.1)	1

表 2.7.4.7-23 COVID-19患者の程度別有害事象 (続き)

因果関係	プラセボ (N=92)					
SOC, HLGT[b]	程度					
PT	軽度		中等度	重度	全体	
斑状丘疹状皮疹	1 (1.1)	1			1 (1.1)	1

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた7名を含む
[b] HLGTはSOCが"臨床検査"の場合に示す

添付資料5.3.5.3.1の表S-38より抜粋，改変

表 2.7.4.7-24 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の SOC 別有害事象

SOC HLGT[b]	因果関係 全体 (N=30)	 否定できない有害事象[a] (N=30)
全体	26 (86.7%), 116	21 (70.0%), 40
血液およびリンパ系障害	2 (6.7%), 2	1 (3.3%), 1
心臓障害	4 (13.3%), 4	1 (3.3%), 1
先天性，家族性および遺伝性障害	1 (3.3%), 1	
眼障害	2 (6.7%), 2	
胃腸障害	9 (30.0%), 15	3 (10.0%), 3
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.3%), 1	
感染症および寄生虫症	9 (30.0%), 13	1 (3.3%), 1
傷害，中毒および処置合併症	1 (3.3%), 2	
臨床検査	13 (43.3%), 19	11 (36.7%), 15
心血管系検査 (酵素検査を除く)	3 (10.0%), 4	3 (10.0%), 4
酵素検査 NEC	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1 (3.3%), 1	
肝胆道系検査	3 (10.0%), 3	3 (10.0%), 3
脂質検査	1 (3.3%), 1	1 (3.3%), 1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	7 (23.3%), 7	6 (20.0%), 6
蛋白および化学的検査 NEC	1 (3.3%), 1	
水分，電解質および無機質検査	1 (3.3%), 1	
代謝および栄養障害	13 (43.3%), 18	9 (30.0%), 11
筋骨格系および結合組織障害	7 (23.3%), 9	1 (3.3%), 1
神経系障害	4 (13.3%), 4	2 (6.7%), 2
精神障害	7 (23.3%), 7	
腎および尿路障害	2 (6.7%), 2	
呼吸器，胸郭および縦隔障害	5 (16.7%), 5	1 (3.3%), 1
皮膚および皮下組織障害	9 (30.0%), 11	4 (13.3%), 4
血管障害	1 (3.3%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.1-3，Table 14.3.1-4 及び Table 14.3.1-5 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-25 健康成人の SOC 別有害事象

SOC HLGT[b]	因果関係 全体 ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)	 否定できない有害事象[a] ファビピラビル (N=8)	 プラセボ (N=2)
全体	8 (100%), 16	1 (1/2), 1	8 (100%), 14	1 (1/2), 1
胃腸障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	
臨床検査	8 (100%), 14	1 (1/2), 1	8 (100%), 12	1 (1/2), 1
肝胆道系検査	2 (25.0%), 4		2 (25.0%), 4	
代謝, 栄養学的および血液ガス検査	8 (100%), 8		8 (100%), 8	
腎尿路系検査および尿検査	2 (25.0%), 2	1 (1/2), 1		1 (1/2), 1
皮膚および皮下組織障害	1 (12.5%), 1		1 (12.5%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] 明らかに関係あり，多分関係あり，関係あるかもしれない，関係ないらしい，を因果関係が否定できない有害事象とした
[b] SOC が"臨床検査"の場合に示す

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-8 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
白血球 (/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	2295 (2050)
		中央値	1740
		最小値，最大値	800, 10000
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	4819 (2481)
		中央値	4710
		最小値，最大値	1450, 10900
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	2580 (2943)
		中央値	1700
		最小値，最大値	-5000, 9500
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5763 (2271)
		中央値	6240
		最小値，最大値	2670, 9200
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3584 (3107)
		中央値	3900
		最小値，最大値	-3700, 8240
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5710 (1931)
		中央値	5300
		最小値，最大値	2570, 10800
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3531 (2554)
		中央値	3700
		最小値，最大値	-2100, 9200
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5309 (1799)
		中央値	4960
		最小値，最大値	2230, 10300
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3129 (2317)
		中央値	2920
		最小値，最大値	-2000, 8700
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5384 (1717)
		中央値	4920
		最小値，最大値	3360, 8900
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3204 (2370)
		中央値	2940
		最小値，最大値	-3100, 7500

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
好中球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	60.3 (15.9)
		中央値	60.1
		最小値，最大値	26.0, 91.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	59.7 (15.9)
		中央値	61.0
		最小値，最大値	23.0, 85.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	1.0 (20.9)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	-49.0, 46.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	18
		平均 (標準偏差)	63.4 (10.7)
		中央値	64.0
		最小値，最大値	43.9, 81.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	6.7 (22.1)
		中央値	7.0
		最小値，最大値	-41.0, 53.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	19
		平均 (標準偏差)	63.5 (11.3)
		中央値	64.0
		最小値，最大値	41.2, 90.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	6.7 (21.9)
		中央値	8.7
		最小値，最大値	-35.0, 52.0
	15 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	62.1 (10.0)
		中央値	59.5
		最小値，最大値	46.3, 85.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	5.0 (17.8)
		中央値	1.1
		最小値，最大値	-32.0, 42.0
	28 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	59.8 (8.3)
		中央値	58.1
		最小値，最大値	46.7, 78.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	2.3 (15.9)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-29.0, 32.1

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
リンパ球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	27.9 (14.0)
		中央値	28.2
		最小値，最大値	1.0, 62.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	24.5 (15.3)
		中央値	24.7
		最小値，最大値	2.0, 69.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-4.4 (19.2)
		中央値	-3.5
		最小値，最大値	-49.0, 30.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	22.8 (9.5)
		中央値	23.0
		最小値，最大値	4.0, 37.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-8.9 (16.0)
		中央値	-9.6
		最小値，最大値	-50.0, 21.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.0 (8.6)
		中央値	25.0
		最小値，最大値	7.0, 43.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7.7 (16.3)
		中央値	-8.5
		最小値，最大値	-50.0, 24.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	27.8 (9.7)
		中央値	30.2
		最小値，最大値	6.0, 46.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.9 (14.3)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-38.0, 26.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	28.7 (8.0)
		中央値	30.9
		最小値，最大値	10.0, 41.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.0 (13.0)
		中央値	-4.0
		最小値，最大値	-29.7, 23.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
単球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	6.0 (4.1)
		中央値	5.5
		最小値，最大値	0.0, 18.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	7.9 (4.9)
		中央値	7.0
		最小値，最大値	0.0, 19.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.7 (5.9)
		中央値	0.7
		最小値，最大値	-13.5, 16.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	11.0 (5.7)
		中央値	10.9
		最小値，最大値	4.0, 29.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.2 (8.4)
		中央値	3.6
		最小値，最大値	-14.0, 26.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	9.1 (4.3)
		中央値	8.6
		最小値，最大値	1.0, 18.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.3 (6.0)
		中央値	3.9
		最小値，最大値	-10.5, 13.5
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (2.2)
		中央値	7.2
		最小値，最大値	2.0, 11.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (4.6)
		中央値	1.5
		最小値，最大値	-11.5, 8.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (2.2)
		中央値	7.3
		最小値，最大値	4.0, 11.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (3.7)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-7.8, 9.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
好酸球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.9)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.9)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.5, 4.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.0 (1.8)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 7.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.0 (1.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 7.5
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (1.7)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.0, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (1.8)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	0.0, 5.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.0)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.1)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (2.1)
		中央値	2.6
		最小値，最大値	0.0, 7.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (2.0)
		中央値	2.6
		最小値，最大値	0.0, 7.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
好塩基球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.5)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 1.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 3.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.5)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.9, 1.9
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.7)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 2.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-1.8, 2.7
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 2.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-1.3, 1.4
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.6)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	0.0, 2.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.9, 1.6
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.5)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.0, 2.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.8, 1.1

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
分画その他 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 1.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	12
		平均 (標準偏差)	1.1 (2.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 6.5
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	1.1 (2.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.5, 5.5
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	9
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.7)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 5.0
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	0.6 (1.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	8
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.5)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	5
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 3.0
	15 日目		
	検査値	データ数	11
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 2.5
	変化量	データ数	8
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.7)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-1.0, 1.5
	28 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.0
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-1.0, 0.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
赤血球 (10^4/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	452.3 (94.0)
		中央値	455.5
		最小値，最大値	239.0, 750.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	429.2 (87.9)
		中央値	442.0
		最小値，最大値	195.0, 592.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-31.0 (64.3)
		中央値	-28.0
		最小値，最大値	-225.0, 49.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	441.2 (74.2)
		中央値	456.0
		最小値，最大値	254.0, 573.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-31.1 (66.5)
		中央値	-22.0
		最小値，最大値	-250.0, 57.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	408.9 (76.6)
		中央値	430.0
		最小値，最大値	245.0, 550.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-63.4 (80.2)
		中央値	-51.0
		最小値，最大値	-300.0, 42.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	390.2 (77.1)
		中央値	405.0
		最小値，最大値	236.0, 526.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-82.1 (91.6)
		中央値	-57.0
		最小値，最大値	-345.0, 19.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	405.6 (56.9)
		中央値	416.0
		最小値，最大値	300.0, 506.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-66.7 (82.8)
		中央値	-44.0
		最小値，最大値	-331.0, 61.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
ヘモグロビン (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	14.0 (2.9)
		中央値	14.2
		最小値，最大値	7.9, 23.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	13.2 (2.8)
		中央値	13.4
		最小値，最大値	6.3, 17.9
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.9)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-6.7, 1.3
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	13.5 (2.2)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	8.0, 16.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.9)
		中央値	-0.9
		最小値，最大値	-7.5, 1.4
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.5 (2.4)
		中央値	13.1
		最小値，最大値	7.7, 17.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.1 (2.4)
		中央値	-1.7
		最小値，最大値	-9.0, 1.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.0 (2.4)
		中央値	12.5
		最小値，最大値	7.2, 15.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.6 (2.8)
		中央値	-1.7
		最小値，最大値	-10.5, 0.3
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.4 (1.7)
		中央値	12.1
		最小値，最大値	9.5, 15.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.1 (2.5)
		中央値	-1.4
		最小値，最大値	-10.2, 1.6

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
ヘマトクリット (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	40.6 (7.6)
		中央値	41.4
		最小値，最大値	22.4, 65.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	38.6 (7.7)
		中央値	40.0
		最小値，最大値	18.2, 52.3
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-2.6 (5.2)
		中央値	-2.3
		最小値，最大値	-18.0, 4.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	39.6 (5.8)
		中央値	39.5
		最小値，最大値	23.9, 49.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.6 (4.9)
		中央値	-2.4
		最小値，最大値	-18.5, 3.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.1 (6.3)
		中央値	37.4
		最小値，最大値	23.2, 50.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.1 (6.6)
		中央値	-4.5
		最小値，最大値	-24.5, 5.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.8 (6.4)
		中央値	37.3
		最小値，最大値	22.9, 45.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-6.4 (7.8)
		中央値	-4.9
		最小値，最大値	-27.5, 1.9
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.6 (4.2)
		中央値	37.4
		最小値，最大値	30.2, 46.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (7.2)
		中央値	-3.1
		最小値，最大値	-27.5, 7.8

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
血小板 (10^4/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	6.7 (4.7)
		中央値	6.3
		最小値，最大値	2.5, 26.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	6.3 (5.1)
		中央値	4.6
		最小値，最大値	1.4, 24.5
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-0.1 (2.1)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-3.7, 4.8
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.5 (12.0)
		中央値	11.3
		最小値，最大値	2.8, 41.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (10.1)
		中央値	3.2
		最小値，最大値	-1.7, 30.6
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	22.8 (12.8)
		中央値	17.7
		最小値，最大値	2.9, 52.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	16.0 (11.7)
		中央値	10.1
		最小値，最大値	-0.1, 41.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	26.0 (9.0)
		中央値	24.0
		最小値，最大値	11.3, 47.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	19.2 (9.2)
		中央値	17.7
		最小値，最大値	3.9, 36.2
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.9 (8.9)
		中央値	23.6
		最小値，最大値	12.9, 47.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	18.1 (9.9)
		中央値	16.4
		最小値，最大値	3.8, 36.7

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
プロトロンビン時間 (sec)	ベースライン		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	12.8 (2.7)
		中央値	12.0
		最小値，最大値	10.6, 21.2
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	18
		平均 (標準偏差)	11.3 (1.2)
		中央値	10.8
		最小値，最大値	10.0, 13.8
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.2)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-4.4, 1.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.5 (1.0)
		中央値	11.5
		最小値，最大値	10.0, 13.2
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.0)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-1.8, 2.5
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	13
		平均 (標準偏差)	11.8 (1.0)
		中央値	12.0
		最小値，最大値	10.2, 13.2
	変化量	データ数	13
		平均 (標準偏差)	0.0 (1.1)
		中央値	-0.2
		最小値，最大値	-1.6, 2.5
	15 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.9 (0.7)
		中央値	11.9
		最小値，最大値	10.5, 12.8
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.9)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-1.8, 1.8
	28 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.8 (0.9)
		中央値	11.7
		最小値，最大値	10.0, 13.1
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.9)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	1.4, 1.5

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
プロトロンビン時間 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	9
		平均 (標準偏差)	96.1 (15.2)
		中央値	94.0
		最小値，最大値	78.0, 116.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	9
		平均 (標準偏差)	102.5 (22.3)
		中央値	103.3
		最小値，最大値	60.0, 135.1
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	6.4 (25.7)
		中央値	9.0
		最小値，最大値	-26.7, 37.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	95.7 (32.7)
		中央値	101.0
		最小値，最大値	45.5, 141.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-0.1 (42.1)
		中央値	17.0
		最小値，最大値	-65.2, 50.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	89.7 (31.0)
		中央値	94.0
		最小値，最大値	47.0, 145.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-6.1 (39.9)
		中央値	-3.3
		最小値，最大値	-62.7, 54.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	98.7 (19.2)
		中央値	110.1
		最小値，最大値	66.8, 118.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	2.9 (25.3)
		中央値	9.0
		最小値，最大値	-42.9, 31.0
	28 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	108.2 (12.9)
		中央値	105.6
		最小値，最大値	91.0, 125.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	12.3 (22.2)
		中央値	14.5
		最小値，最大値	-18.7, 42.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
プロトロンビン時間 (ratio)	ベースライン		
	検査値	データ数	1
		平均 (標準偏差)	1.07
		中央値	--
		最小値，最大値	--
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	1
		平均 (標準偏差)	1.06
		中央値	--
		最小値，最大値	--
	変化量	データ数	1
		平均 (標準偏差)	-0.01
		中央値	--
		最小値，最大値	--

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
APTT (sec)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	42.2 (11.6)
		中央値	39.6
		最小値，最大値	23.3, 79.6
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	41.5 (14.3)
		中央値	36.7
		最小値，最大値	27.5, 80.8
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	-1.3 (14.7)
		中央値	-2.1
		最小値，最大値	-36.1, 32.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	33.6 (5.0)
		中央値	34.1
		最小値，最大値	25.3, 42.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9.9 (11.3)
		中央値	-8.5
		最小値，最大値	-42.9, 8.3
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	31.8 (5.3)
		中央値	31.3
		最小値，最大値	23.9, 45.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-11.8 (12.3)
		中央値	-7.9
		最小値，最大値	-47.4, 5.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	31.5 (6.9)
		中央値	30.5
		最小値，最大値	22.5, 56.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-12.0 (13.0)
		中央値	-9.3
		最小値，最大値	-51.1, 7.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	29.8 (4.8)
		中央値	29.2
		最小値，最大値	21.7, 41.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-13.7 (13.3)
		中央値	-10.2
		最小値，最大値	-54.6, 6.3

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
フィブリノゲン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	248.8 (73.4)
		中央値	232.5
		最小値，最大値	156.0, 465.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	255.3 (82.8)
		中央値	251.3
		最小値，最大値	90.0, 483.0
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	10.9 (72.0)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-99.0, 271.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	381.8 (168.7)
		中央値	327.0
		最小値，最大値	200.0, 797.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	136.7 (163.8)
		中央値	104.0
		最小値，最大値	-33.0, 585.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	415.0 (165.4)
		中央値	373.0
		最小値，最大値	205.0, 797.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	169.8 (155.3)
		中央値	152.0
		最小値，最大値	-57.0, 585.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	420.4 (157.2)
		中央値	420.0
		最小値，最大値	233.0, 894.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	175.2 (167.6)
		中央値	190.0
		最小値，最大値	-71.0, 673.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	333.4 (62.8)
		中央値	329.0
		最小値，最大値	210.0, 437.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	88.2 (89.9)
		中央値	89.0
		最小値，最大値	-94.0, 213.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	138.6 (29.7)
		中央値	135.5
		最小値，最大値	84.0, 193.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	128.9 (25.4)
		中央値	133.0
		最小値，最大値	59.0, 171.0
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	-6.1 (25.1)
		中央値	-5.0
		最小値，最大値	-60.0, 43.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	157.4 (28.0)
		中央値	158.0
		最小値，最大値	107.0, 217.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.5 (27.2)
		中央値	25.0
		最小値，最大値	-17.0, 97.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	167.9 (32.9)
		中央値	170.0
		最小値，最大値	119.0, 240.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	34.9 (31.5)
		中央値	37.0
		最小値，最大値	-27.0, 112.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	174.9 (39.4)
		中央値	165.0
		最小値，最大値	109.0, 279.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	41.9 (34.8)
		中央値	43.0
		最小値，最大値	-23.0, 93.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	194.0 (33.6)
		中央値	203.0
		最小値，最大値	142.0, 257.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	61.0 (33.5)
		中央値	60.0
		最小値，最大値	-6.0, 142.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
トリグリセリド (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	130.3 (71.2)
		中央値	122.5
		最小値，最大値	52.0, 395.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	203.2 (84.7)
		中央値	198.0
		最小値，最大値	51.0, 384.0
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	68.3 (75.9)
		中央値	77.5
		最小値，最大値	-109.0, 210.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	210.6 (124.5)
		中央値	185.0
		最小値，最大値	59.0, 514.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	63.1 (132.9)
		中央値	50.0
		最小値，最大値	-196.0, 330.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	197.6 (133.6)
		中央値	163.0
		最小値，最大値	61.0, 659.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	50.1 (138.7)
		中央値	26.0
		最小値，最大値	-192.0, 465.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	165.0 (79.9)
		中央値	157.0
		最小値，最大値	73.0, 465.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	17.5 (94.0)
		中央値	25.0
		最小値，最大値	-191.0, 271.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	173.3 (80.5)
		中央値	155.0
		最小値，最大値	73.0, 362.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	25.8 (93.4)
		中央値	38.0
		最小値，最大値	-202.0, 207.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
総蛋白 (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	6.2 (1.0)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	4.2, 9.1
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	5.6 (0.8)
		中央値	5.5
		最小値，最大値	4.2, 7.6
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.7)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-1.6, 1.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.9 (0.8)
		中央値	6.1
		最小値，最大値	4.2, 7.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (1.2)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-2.1, 2.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.2 (0.9)
		中央値	6.3
		最小値，最大値	4.3, 7.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (1.1)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-2.0, 2.4
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (0.8)
		中央値	6.6
		最小値，最大値	4.7, 7.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (1.1)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	-1.3, 2.6
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.9 (0.6)
		中央値	6.9
		最小値，最大値	5.8, 8.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.9)
		中央値	0.9
		最小値，最大値	-0.7, 3.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
アルブミン (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.6)
		中央値	3.4
		最小値，最大値	1.6, 4.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	2.8 (0.6)
		中央値	2.6
		最小値，最大値	1.8, 3.9
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.4)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-1.3, 0.4
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.8 (0.7)
		中央値	2.7
		最小値，最大値	1.7, 4.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.6)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-1.5, 0.8
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (0.7)
		中央値	2.8
		最小値，最大値	1.6, 4.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.4 (0.7)
		中央値	-0.3
		最小値，最大値	-1.8, 0.5
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.1 (0.6)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	1.9, 4.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.6)
		中央値	-0.2
		最小値，最大値	-1.8, 0.8
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.5)
		中央値	3.5
		最小値，最大値	2.9, 4.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.7, 1.5

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
A/G	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	1.2 (0.3)
		中央値	1.2
		最小値，最大値	0.6, 1.9
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	1.0 (0.3)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	0.5, 1.5
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.1)
		中央値	-0.2
		最小値，最大値	-0.4, 0.2
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.4)
		中央値	0.9
		最小値，最大値	0.4, 1.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.2
		最小値，最大値	-0.6, 0.1
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.3)
		中央値	0.9
		最小値，最大値	0.5, 1.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.3
		最小値，最大値	-0.6, 0.1
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.3)
		中央値	0.8
		最小値，最大値	0.5, 1.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.3
		最小値，最大値	-0.7, 0.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.1 (0.3)
		中央値	1.1
		最小値，最大値	0.7, 1.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.2)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.4, 0.3

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
BUN (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	20.0 (10.7)
		中央値	17.2
		最小値，最大値	3.0, 48.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	23.2 (20.8)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	8.0, 84.9
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	2.1 (15.6)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-16.0, 65.2
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.7 (7.1)
		中央値	13.0
		最小値，最大値	5.0, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.0 (9.2)
		中央値	-2.9
		最小値，最大値	-31.0, 8.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.5 (6.8)
		中央値	12.0
		最小値，最大値	7.2, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.2 (9.3)
		中央値	-2.1
		最小値，最大値	-34.0, 6.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.1 (5.4)
		中央値	13.6
		最小値，最大値	6.8, 27.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (9.9)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-35.0, 8.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.0 (8.6)
		中央値	12.8
		最小値，最大値	7.0, 47.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (11.2)
		中央値	-1.6
		最小値，最大値	-35.0, 14.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
尿酸 (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	4.7 (1.6)
		中央値	4.4
		最小値，最大値	1.9, 8.6
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	6.3 (2.5)
		中央値	5.7
		最小値，最大値	1.3, 11.8
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.7 (2.0)
		中央値	1.9
		最小値，最大値	-2.7, 7.4
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.6 (2.4)
		中央値	5.6
		最小値，最大値	2.1, 9.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (2.9)
		中央値	0.8
		最小値，最大値	-3.5, 6.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (2.9)
		中央値	6.3
		最小値，最大値	1.4, 11.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.1 (3.5)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-4.5, 8.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.6 (1.7)
		中央値	4.3
		最小値，最大値	1.7, 9.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (2.2)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-4.2, 3.3
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.1 (1.1)
		中央値	5.4
		最小値，最大値	3.2, 7.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (1.7)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-2.1, 3.6

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
クレアチニン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	0.95 (0.40)
		中央値	0.86
		最小値，最大値	0.46, 2.23
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.10 (0.97)
		中央値	0.80
		最小値，最大値	0.34, 4.86
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.11 (0.78)
		中央値	-0.06
		最小値，最大値	-0.69, 2.87
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.71 (0.21)
		中央値	0.68
		最小値，最大値	0.34, 1.26
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.22 (0.21)
		中央値	-0.16
		最小値，最大値	-0.89, 0.07
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.20)
		中央値	0.74
		最小値，最大値	0.46, 1.27
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.20)
		中央値	-0.11
		最小値，最大値	-0.69, 0.12
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.24)
		中央値	0.72
		最小値，最大値	0.47, 1.55
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.19)
		中央値	-0.14
		最小値，最大値	-0.55, 0.24
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.21)
		中央値	0.70
		最小値，最大値	0.46, 1.25
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.25)
		中央値	-0.10
		最小値，最大値	-0.86, 0.15

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
ビリルビン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.6)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.2, 3.7
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.4)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	0.2, 2.2
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.5, 1.5
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値，最大値	0.4, 1.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.5, 0.8
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値，最大値	0.3, 1.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.6, 0.7
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (0.7)
		中央値	0.7
		最小値，最大値	0.4, 3.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.7)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-0.5, 3.2
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.2)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.3, 1.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.3)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	-0.5, 0.8

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
AST (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	606.8 (2002.0)
		中央値	121.5
		最小値，最大値	14.0, 11092.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	358.0 (602.2)
		中央値	163.0
		最小値，最大値	16.0, 2860.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	103.9 (565.6)
		中央値	25.0
		最小値，最大値	-1139.0, 2421.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	105.7 (98.7)
		中央値	94.0
		最小値，最大値	15.0, 468.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-129.4 (306.0)
		中央値	-5.0
		最小値，最大値	-1269.0, 77.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	61.0 (52.8)
		中央値	45.0
		最小値，最大値	17.0, 257.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-174.1 (296.1)
		中央値	-72.0
		最小値，最大値	-1264.0, 65.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	42.7 (31.3)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	16.0, 141.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-192.4 (301.7)
		中央値	-74.0
		最小値，最大値	-1275.0, 68.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	29.3 (13.9)
		中央値	26.0
		最小値，最大値	11.0, 63.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-205.8 (299.1)
		中央値	-79.0
		最小値，最大値	-1291.0, 29.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
ALT (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	240.6 (782.7)
		中央値	62.0
		最小値，最大値	9.0, 4356.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	156.1 (159.0)
		中央値	100.0
		最小値，最大値	12.0, 586.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	55.1 (136.2)
		中央値	5.0
		最小値，最大値	-178.0, 438.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	121.7 (87.5)
		中央値	101.0
		最小値，最大値	13.0, 338.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	27.3 (109.9)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	-283.0, 190.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	92.5 (67.7)
		中央値	69.0
		最小値，最大値	17.0, 289.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-1.9 (98.2)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	-295.0, 169.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	65.0 (49.0)
		中央値	44.0
		最小値，最大値	17.0, 221.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-29.3 (96.8)
		中央値	-12.0
		最小値，最大値	-287.0, 199.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.0 (28.9)
		中央値	31.0
		最小値，最大値	9.0, 148.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-59.3 (94.2)
		中央値	-30.0
		最小値，最大値	-338.0, 126.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
γ-GTP (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	106.0 (179.9)
		中央値	28.0
		最小値，最大値	11.0, 622.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	108.2 (113.5)
		中央値	57.0
		最小値，最大値	12.0, 422.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	34.9 (71.1)
		中央値	10.0
		最小値，最大値	-109.0, 211.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	115.4 (92.5)
		中央値	90.0
		最小値，最大値	15.0, 362.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	28.6 (87.7)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	-193.0, 196.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	101.8 (78.7)
		中央値	80.0
		最小値，最大値	15.0, 305.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.0 (94.5)
		中央値	28.0
		最小値，最大値	-233.0, 152.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	82.7 (61.8)
		中央値	60.0
		最小値，最大値	14.0, 222.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.1 (103.4)
		中央値	11.0
		最小値，最大値	-309.0, 151.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	45.7 (28.1)
		中央値	38.0
		最小値，最大値	12.0, 106.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-41.1 (122.3)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-435.0, 47.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
Al-P (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	220.1 (92.3)
		中央値	187.5
		最小値，最大値	106.0, 438.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	236.0 (117.3)
		中央値	187.0
		最小値，最大値	113.0, 497.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	26.7 (117.5)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-225.0, 359.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	236.0 (108.5)
		中央値	201.0
		最小値，最大値	96.0, 534.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	33.2 (97.0)
		中央値	13.0
		最小値，最大値	-77.0, 396.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	237.8 (104.7)
		中央値	207.0
		最小値，最大値	101.0, 505.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.0 (81.2)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	-72.0, 257.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	253.5 (104.3)
		中央値	221.0
		最小値，最大値	131.0, 547.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	50.7 (106.2)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-68.0, 415.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	245.1 (61.0)
		中央値	238.0
		最小値，最大値	123.0, 367.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	42.3 (69.2)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-120.0, 194.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
LDH (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	914.8 (1410.6)
		中央値	438.0
		最小値，最大値	118.0, 7909.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	897.5 (988.1)
		中央値	512.0
		最小値，最大値	139.0, 3651.0
	変化量	データ数	28
		平均 (標準偏差)	205.9 (822.1)
		中央値	20.5
		最小値，最大値	-1478.0, 2252.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	428.5 (285.1)
		中央値	349.0
		最小値，最大値	116.0, 1363.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-254.7 (470.9)
		中央値	-49.0
		最小値，最大値	-1625.0, 225.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	311.8 (148.9)
		中央値	277.0
		最小値，最大値	107.0, 663.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-371.4 (475.0)
		中央値	-154.0
		最小値，最大値	-1669.0, 33.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	250.5 (88.1)
		中央値	232.0
		最小値，最大値	141.0, 561.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-432.7 (515.9)
		中央値	-179.0
		最小値，最大値	-1721.0, 27.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	206.0 (73.6)
		中央値	201.0
		最小値，最大値	115.0, 463.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-477.2 (514.9)
		中央値	-260.0
		最小値，最大値	-1761.0, 26.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
CK (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	591.5 (742.2)
		中央値	304.5
		最小値，最大値	57.0, 3181.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	850.6 (1997.1)
		中央値	273.0
		最小値，最大値	29.0, 10439.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	208.2 (1946.7)
		中央値	-54.0
		最小値，最大値	-2313.0, 9415.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	324.1 (627.5)
		中央値	97.0
		最小値，最大値	26.0, 2484.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-395.4 (1015.5)
		中央値	-237.0
		最小値，最大値	-2944.0, 2167.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	179.0 (430.4)
		中央値	63.0
		最小値，最大値	17.0, 2023.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-540.6 (883.8)
		中央値	-289.0
		最小値，最大値	-3025.0, 1069.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	90.2 (76.8)
		中央値	68.0
		最小値，最大値	15.0, 336.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-629.3 (807.5)
		中央値	-313.0
		最小値，最大値	-3021.0, 13.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	64.9 (47.1)
		中央値	53.0
		最小値，最大値	16.0, 183.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-654.7 (833.9)
		中央値	-291.0
		最小値，最大値	-3114.0, 42.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
Ca (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.5, 4.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	3.9 (0.3)
		中央値	3.9
		最小値，最大値	3.2, 4.4
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.3)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-0.5, 0.5
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.6, 4.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.3)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.3)
		中央値	4.1
		最小値，最大値	3.6, 4.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.3 (0.3)
		中央値	4.3
		最小値，最大値	3.6, 4.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.3)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.5 (0.2)
		中央値	4.5
		最小値，最大値	4.0, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値，最大値	0.1, 0.9

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
P (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.5)
		中央値	1.8
		最小値，最大値	0.6, 2.7
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.9 (0.7)
		中央値	1.7
		最小値，最大値	1.2, 5.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.9)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-1.1, 3.5
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.3)
		中央値	1.7
		最小値，最大値	1.1, 2.6
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.8, 0.6
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.3)
		中央値	1.8
		最小値，最大値	1.3, 2.4
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.5)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-0.9, 1.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.7 (0.4)
		中央値	1.7
		最小値，最大値	0.9, 2.6
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.6)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-1.3, 1.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (0.3)
		中央値	1.8
		最小値，最大値	1.3, 2.5
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.5)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.9, 1.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
Na (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	134.3 (3.8)
		中央値	134.5
		最小値，最大値	126.0, 140.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	136.6 (4.3)
		中央値	137.0
		最小値，最大値	129.0, 145.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	2.5 (3.4)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-4.0, 12.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	137.0 (4.5)
		中央値	137.0
		最小値，最大値	129.0, 147.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (4.1)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-3.0, 12.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	137.8 (3.9)
		中央値	138.0
		最小値，最大値	130.0, 145.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.6 (4.0)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-3.0, 10.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	139.3 (3.4)
		中央値	140.0
		最小値，最大値	129.0, 144.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (4.0)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-2.0, 13.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	140.6 (2.0)
		中央値	141.0
		最小値，最大値	136.0, 144.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.4 (3.3)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	1.0, 13.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
K (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	3.9 (0.4)
		中央値	3.9
		最小値，最大値	3.3, 4.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.6)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.0, 5.6
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-1.0, 1.3
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値，最大値	3.3, 5.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-0.9, 0.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値，最大値	3.4, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-1.0, 0.8
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.1
		最小値，最大値	3.1, 4.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-1.2, 0.9
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値，最大値	3.4, 4.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-0.8, 1.1

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
Cl (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	101.0 (4.1)
		中央値	101.5
		最小値，最大値	90.0, 109.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	103.3 (4.1)
		中央値	103.0
		最小値，最大値	97.0, 111.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	2.4 (3.4)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-4.0, 9.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	104.4 (5.2)
		中央値	106.0
		最小値，最大値	93.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (4.4)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-4.0, 11.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	104.8 (4.4)
		中央値	106.0
		最小値，最大値	95.0, 112.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.3 (4.9)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-7.0, 12.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	106.1 (4.6)
		中央値	108.0
		最小値，最大値	93.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.7 (5.6)
		中央値	5.0
		最小値，最大値	-6.0, 17.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	105.7 (2.8)
		中央値	105.0
		最小値，最大値	98.0, 111.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.2 (5.0)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-5.0, 13.0

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
CRP (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	0.7 (1.1)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	0.0, 4.1
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.1 (1.8)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 6.4
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.5 (1.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-2.8, 6.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (3.4)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 13.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.4 (3.5)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	-3.9, 13.1
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.4 (2.1)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	0.0, 6.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (2.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-4.0, 5.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.2 (5.1)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 21.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.6 (5.2)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-4.0, 21.4
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 1.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.1)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-4.0, 0.9

表 2.7.4.7-26 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
フェリチン (ng/mL)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	9513.8 (16887.5)
		中央値	2710.8
		最小値，最大値	54.9, 83302.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	9717.2 (15738.2)
		中央値	4677.1
		最小値，最大値	58.2, 77353.0
	変化量	データ数	27
		平均 (標準偏差)	-104.0 (16769.2)
		中央値	3.3
		最小値，最大値	-57075.0, 56091.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3075.4 (4237.0)
		中央値	1606.3
		最小値，最大値	29.7, 18926.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7610.7 (17973.2)
		中央値	-1074.0
		最小値，最大値	-76365.0, 1080.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1512.5 (1789.7)
		中央値	841.0
		最小値，最大値	21.0, 6885.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9173.6 (18464.8)
		中央値	-1761.0
		最小値，最大値	-78553.0, 402.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	736.2 (677.1)
		中央値	576.0
		最小値，最大値	13.1, 2704.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9949.9 (19129.9)
		中央値	-2353.5
		最小値，最大値	-81329.0, 193.7
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	375.9 (296.5)
		中央値	301.0
		最小値，最大値	5.4, 987.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-10310.2 (19374.3)
		中央値	-2801.7
		最小値，最大値	-82682.0, 84.4

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-2 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-27 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=30)
白血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	6 (20.0%)
好中球/白血球	
対象者数	26
H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (15.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	8 (30.8%)
リンパ球/白血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	12 (40.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (6.7%)
単球/白血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (10.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	16 (53.3%)
好酸球/白血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	3 (10.0%)
好塩基球/白血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (16.7%)
分画その他/白血球	
対象者数	13
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
赤血球	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	14 (46.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (6.7%)
ヘモグロビン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	17 (56.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (6.7%)
ヘマトクリット	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	18 (60.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (6.7%)
血小板	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (13.3%)

表 2.7.4.7-27 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=30)
プロトロンビン時間	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (13.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	3 (10.0%)
APTT	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (6.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (16.7%)
フィブリノゲン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (6.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	13 (43.3%)
総コレステロール	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	7 (23.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (13.3%)
トリグリセリド	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	11 (36.7%)
総蛋白	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (20.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
アルブミン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	5 (16.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
A/G	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	7 (23.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.3%)
BUN	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (6.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (16.7%)
尿酸	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (20.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	14 (46.7%)
クレアチニン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	7 (23.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.3%)

表 2.7.4.7-27 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=30)
ビリルビン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (10.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (13.3%)
AST	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (6.7%)
ALT	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (13.3%)
γ-GTP	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	12 (40.0%)
Al-P	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	7 (23.3%)
LDH	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
CK	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	17 (56.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
Ca	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (10.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
P	
対象者数	29
H/N から L への変動者数 [b] (%)	11 (37.9%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.4%)
Na	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.3%)
K	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (13.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	6 (20.0%)

表 2.7.4.7-27 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=30)
Cl	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (6.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	9 (30.0%)
CRP	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (13.3%)
フェリチン	
対象者数	30
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.3%)
尿潜血	
対象者数	28
正常から異常への変動者数 (%)	5 (17.9%)
尿糖	
対象者数	28
正常から異常への変動者数 (%)	9 (32.1%)
尿蛋白	
対象者数	28
正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)
便潜血	
対象者数	10
正常から異常への変動者数 (%)	3 (30.0%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] ベースライン時は High (基準上限超) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 Low (基準下限未満) となった患者数
[c] ベースライン時は Low (基準下限未満) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 High (基準上限超) となった患者数
添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-3 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
白血球 (/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	2443 (2112)
		中央値	1800
		最小値，最大値	800, 10000
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	4858 (2574)
		中央値	4715
		最小値，最大値	1450, 10900
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	2460 (3052)
		中央値	1700
		最小値，最大値	-5000, 9500
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5763 (2271)
		中央値	6240
		最小値，最大値	2670, 9200
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3584 (3107)
		中央値	3900
		最小値，最大値	-3700, 8240
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5710 (1931)
		中央値	5300
		最小値，最大値	2570, 10800
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3531 (2554)
		中央値	3700
		最小値，最大値	-2100, 9200
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5309 (1799)
		中央値	4960
		最小値，最大値	2230, 10300
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3129 (2317)
		中央値	2920
		最小値，最大値	-2000, 8700
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5384 (1717)
		中央値	4920
		最小値，最大値	3360, 8900
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3204 (2370)
		中央値	2940
		最小値，最大値	-3100, 7500

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
好中球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	59.5 (16.3)
		中央値	55.6
		最小値，最大値	26.0, 91.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	57.9 (15.4)
		中央値	60.2
		最小値，最大値	23.0, 85.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.4 (21.8)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-49.0, 46.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	18
		平均 (標準偏差)	63.4 (10.7)
		中央値	64.0
		最小値，最大値	43.9, 81.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	6.7 (22.1)
		中央値	7.0
		最小値，最大値	-41.0, 53.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	19
		平均 (標準偏差)	63.5 (11.3)
		中央値	64.0
		最小値，最大値	41.2, 90.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	6.7 (21.9)
		中央値	8.7
		最小値，最大値	-35.0, 52.0
	15 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	62.1 (10.0)
		中央値	59.5
		最小値，最大値	46.3, 85.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	5.0 (17.8)
		中央値	1.1
		最小値，最大値	-32.0, 42.0
	28 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	59.8 (8.3)
		中央値	58.1
		最小値，最大値	46.7, 78.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	2.3 (15.9)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-29.0, 32.1

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
リンパ球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	28.9 (14.1)
		中央値	28.4
		最小値, 最大値	1.0, 62.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	26.0 (15.5)
		中央値	26.2
		最小値, 最大値	2.0, 69.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-4.0 (20.4)
		中央値	-3.3
		最小値, 最大値	-49.0, 30.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	22.8 (9.5)
		中央値	23.0
		最小値, 最大値	4.0, 37.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-8.9 (16.0)
		中央値	-9.6
		最小値, 最大値	-50.0, 21.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.0 (8.6)
		中央値	25.0
		最小値, 最大値	7.0, 43.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7.7 (16.3)
		中央値	-8.5
		最小値, 最大値	-50.0, 24.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	27.8 (9.7)
		中央値	30.2
		最小値, 最大値	6.0, 46.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.9 (14.3)
		中央値	-1.5
		最小値, 最大値	-38.0, 26.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	28.7 (8.0)
		中央値	30.9
		最小値, 最大値	10.0, 41.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.0 (13.0)
		中央値	-4.0
		最小値, 最大値	-29.7, 23.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
単球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	6.3 (4.1)
		中央値	5.7
		最小値，最大値	0.0, 18.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	8.7 (4.6)
		中央値	8.0
		最小値，最大値	2.0, 19.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	2.1 (6.1)
		中央値	0.9
		最小値，最大値	-13.5, 16.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	11.0 (5.7)
		中央値	10.9
		最小値，最大値	4.0, 29.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.2 (8.4)
		中央値	3.6
		最小値，最大値	-14.0, 26.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	9.1 (4.3)
		中央値	8.6
		最小値，最大値	1.0, 18.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.3 (6.0)
		中央値	3.9
		最小値，最大値	-10.5, 13.5
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (2.2)
		中央値	7.2
		最小値，最大値	2.0, 11.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (4.6)
		中央値	1.5
		最小値，最大値	-11.5, 8.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (2.2)
		中央値	7.3
		最小値，最大値	4.0, 11.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (3.7)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-7.8, 9.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
好酸球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.4 (1.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.4 (1.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-0.5, 4.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.0 (1.8)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	0.0, 7.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.0 (1.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	0.0, 7.5
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (1.7)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.0, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (1.8)
		中央値	0.4
		最小値，最大値	0.0, 5.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.0)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.1)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	0.0, 4.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (2.1)
		中央値	2.6
		最小値，最大値	0.0, 7.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (2.0)
		中央値	2.6
		最小値，最大値	0.0, 7.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
好塩基球 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 1.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.7)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 3.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.9, 1.9
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.7)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 2.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-1.8, 2.7
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 2.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-1.3, 1.4
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.6)
		中央値	0.4
		最小値, 最大値	0.0, 2.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-0.9, 1.6
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.5)
		中央値	0.5
		最小値, 最大値	0.0, 2.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.8, 1.1

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
分画その他 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	12
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 1.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	10
		平均 (標準偏差)	0.7 (1.9)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 6.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	0.6 (1.9)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.5, 5.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	9
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.7)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 5.0
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	0.6 (1.3)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 4.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	8
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.5)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 4.0
	変化量	データ数	5
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.3)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 3.0
	15 日目		
	検査値	データ数	11
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.8)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 2.5
	変化量	データ数	8
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.7)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-1.0, 1.5
	28 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	0.0, 0.0
	変化量	データ数	9
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-1.0, 0.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
赤血球 (10^4/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	458.3 (94.3)
		中央値	456.0
		最小値, 最大値	239.0, 750.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	443.2 (82.0)
		中央値	451.0
		最小値, 最大値	195.0, 592.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-24.8 (52.7)
		中央値	-24.0
		最小値, 最大値	-215.0, 49.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	441.2 (74.2)
		中央値	456.0
		最小値, 最大値	254.0, 573.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-31.1 (66.5)
		中央値	-22.0
		最小値, 最大値	-250.0, 57.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	408.9 (76.6)
		中央値	430.0
		最小値, 最大値	245.0, 550.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-63.4 (80.2)
		中央値	-51.0
		最小値, 最大値	-300.0, 42.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	390.2 (77.1)
		中央値	405.0
		最小値, 最大値	236.0, 526.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-82.1 (91.6)
		中央値	-57.0
		最小値, 最大値	-345.0, 19.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	405.6 (56.9)
		中央値	416.0
		最小値, 最大値	300.0, 506.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-66.7 (82.8)
		中央値	-44.0
		最小値, 最大値	-331.0, 61.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
ヘモグロビン (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	14.2 (2.9)
		中央値	14.3
		最小値, 最大値	7.9, 23.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	13.7 (2.6)
		中央値	13.9
		最小値, 最大値	6.3, 17.9
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-0.8 (1.5)
		中央値	-0.6
		最小値, 最大値	-6.3, 1.3
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	13.5 (2.2)
		中央値	14.0
		最小値, 最大値	8.0, 16.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.9)
		中央値	-0.9
		最小値, 最大値	-7.5, 1.4
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.5 (2.4)
		中央値	13.1
		最小値, 最大値	7.7, 17.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.1 (2.4)
		中央値	-1.7
		最小値, 最大値	-9.0, 1.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.0 (2.4)
		中央値	12.5
		最小値, 最大値	7.2, 15.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.6 (2.8)
		中央値	-1.7
		最小値, 最大値	-10.5, 0.3
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	12.4 (1.7)
		中央値	12.1
		最小値, 最大値	9.5, 15.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.1 (2.5)
		中央値	-1.4
		最小値, 最大値	-10.2, 1.6

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
ヘマトクリット (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	41.2 (7.6)
		中央値	41.4
		最小値, 最大値	22.4, 65.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	39.8 (7.2)
		中央値	40.7
		最小値, 最大値	18.2, 52.3
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-2.1 (4.4)
		中央値	-2.2
		最小値, 最大値	-18.0, 4.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	39.6 (5.8)
		中央値	39.5
		最小値, 最大値	23.9, 49.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.6 (4.9)
		中央値	-2.4
		最小値, 最大値	-18.5, 3.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.1 (6.3)
		中央値	37.4
		最小値, 最大値	23.2, 50.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.1 (6.6)
		中央値	-4.5
		最小値, 最大値	-24.5, 5.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.8 (6.4)
		中央値	37.3
		最小値, 最大値	22.9, 45.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-6.4 (7.8)
		中央値	-4.9
		最小値, 最大値	-27.5, 1.9
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.6 (4.2)
		中央値	37.4
		最小値, 最大値	30.2, 46.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (7.2)
		中央値	-3.1
		最小値, 最大値	-27.5, 7.8

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
血小板 (10^4/uL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	7.1 (4.8)
		中央値	7.0
		最小値, 最大値	2.5, 26.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	6.6 (5.3)
		中央値	5.3
		最小値, 最大値	1.4, 24.5
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-0.2 (2.2)
		中央値	-0.8
		最小値, 最大値	-3.7, 4.8
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.5 (12.0)
		中央値	11.3
		最小値, 最大値	2.8, 41.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.7 (10.1)
		中央値	3.2
		最小値, 最大値	-1.7, 30.6
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	22.8 (12.8)
		中央値	17.7
		最小値, 最大値	2.9, 52.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	16.0 (11.7)
		中央値	10.1
		最小値, 最大値	-0.1, 41.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	26.0 (9.0)
		中央値	24.0
		最小値, 最大値	11.3, 47.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	19.2 (9.2)
		中央値	17.7
		最小値, 最大値	3.9, 36.2
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.9 (8.9)
		中央値	23.6
		最小値, 最大値	12.9, 47.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	18.1 (9.9)
		中央値	16.4
		最小値, 最大値	3.8, 36.7

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
プロトロンビン時間 (sec)	ベースライン		
	検査値	データ数	18
		平均 (標準偏差)	12.5 (2.5)
		中央値	11.8
		最小値, 最大値	10.6, 21.2
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	16
		平均 (標準偏差)	11.0 (1.0)
		中央値	10.6
		最小値, 最大値	10.0, 12.9
	変化量	データ数	16
		平均 (標準偏差)	-0.8 (0.9)
		中央値	-1.0
		最小値, 最大値	-2.4, 1.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.5 (1.0)
		中央値	11.5
		最小値, 最大値	10.0, 13.2
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.0)
		中央値	-0.5
		最小値, 最大値	-1.8, 2.5
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	13
		平均 (標準偏差)	11.8 (1.0)
		中央値	12.0
		最小値, 最大値	10.2, 13.2
	変化量	データ数	13
		平均 (標準偏差)	0.0 (1.1)
		中央値	-0.2
		最小値, 最大値	-1.6, 2.5
	15 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.9 (0.7)
		中央値	11.9
		最小値, 最大値	10.5, 12.8
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.9)
		中央値	-0.1
		最小値, 最大値	-1.8, 1.8
	28 日目		
	検査値	データ数	14
		平均 (標準偏差)	11.8 (0.9)
		中央値	11.7
		最小値, 最大値	10.0, 13.1
	変化量	データ数	14
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.9)
		中央値	-0.1
		最小値, 最大値	-1.4, 1.5

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
プロトロンビン時間 (%)	ベースライン		
	検査値	データ数	8
		平均 (標準偏差)	98.4 (14.5)
		中央値	97.5
		最小値, 最大値	80.0, 116.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	8
		平均 (標準偏差)	107.8 (16.7)
		中央値	104.2
		最小値, 最大値	83.0, 135.1
	変化量	データ数	8
		平均 (標準偏差)	9.5 (25.7)
		中央値	17.0
		最小値, 最大値	-26.7, 37.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	95.7 (32.7)
		中央値	101.0
		最小値, 最大値	44.5, 141.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-0.1 (42.1)
		中央値	17.0
		最小値, 最大値	-65.2, 50.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	89.7 (31.0)
		中央値	94.0
		最小値, 最大値	47.0, 145.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-6.1 (39.9)
		中央値	-3.3
		最小値, 最大値	-62.7, 54.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	98.7 (19.2)
		中央値	110.1
		最小値, 最大値	66.8, 118.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	2.9 (25.3)
		中央値	9.0
		最小値, 最大値	-42.9, 31.0
	28 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	108.2 (12.9)
		中央値	105.6
		最小値, 最大値	91.0, 125.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	12.3 (22.2)
		中央値	14.5
		最小値, 最大値	-18.7, 42.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
APTT (sec)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	41.2 (11.6)
		中央値	38.6
		最小値，最大値	23.3, 79.6
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	38.1 (10.0)
		中央値	36.5
		最小値，最大値	27.5, 72.8
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	-3.7 (12.7)
		中央値	-4.5
		最小値，最大値	-36.1, 25.1
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	33.6 (5.0)
		中央値	34.1
		最小値，最大値	25.3, 42.4
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9.9 (11.3)
		中央値	-8.5
		最小値，最大値	-42.9, 8.3
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	31.8 (5.3)
		中央値	31.3
		最小値，最大値	23.9, 45.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-11.8 (12.3)
		中央値	-7.9
		最小値，最大値	-47.4, 5.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	31.5 (6.9)
		中央値	30.5
		最小値，最大値	22.5, 56.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-12.0 (13.0)
		中央値	-9.3
		最小値，最大値	-51.1, 7.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	29.8 (4.8)
		中央値	29.2
		最小値，最大値	21.7, 41.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-13.7 (13.3)
		中央値	-10.2
		最小値，最大値	-54.6, 6.3

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
フィブリノゲン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	255.7 (73.2)
		中央値	236.0
		最小値, 最大値	157.0, 465.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	267.0 (77.9)
		中央値	253.0
		最小値, 最大値	132.0, 483.0
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	15.7 (73.5)
		中央値	7.0
		最小値, 最大値	-99.0, 271.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	381.8 (168.7)
		中央値	327.0
		最小値, 最大値	200.0, 797.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	136.7 (163.8)
		中央値	104.0
		最小値, 最大値	-33.0, 585.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	415.0 (165.4)
		中央値	373.0
		最小値, 最大値	205.0, 797.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	169.8 (155.3)
		中央値	152.0
		最小値, 最大値	-57.0, 585.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	420.4 (157.2)
		中央値	420.0
		最小値, 最大値	233.0, 894.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	175.2 (167.6)
		中央値	190.0
		最小値, 最大値	-71.0, 673.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	333.4 (62.8)
		中央値	329.0
		最小値, 最大値	210.0, 437.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	88.2 (89.9)
		中央値	89.0
		最小値, 最大値	-94.0, 213.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	139.5 (30.9)
		中央値	136.0
		最小値，最大値	84.0, 193.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	133.0 (21.4)
		中央値	133.0
		最小値，最大値	90.0, 171.0
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	-2.6 (21.7)
		中央値	-5.0
		最小値，最大値	-40.0, 43.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	157.4 (28.0)
		中央値	158.0
		最小値，最大値	107.0, 217.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	24.5 (27.2)
		中央値	25.0
		最小値，最大値	-17.0, 97.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	167.9 (32.9)
		中央値	170.0
		最小値，最大値	119.0, 240.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	34.9 (31.5)
		中央値	37.0
		最小値，最大値	-27.0, 112.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	174.9 (39.4)
		中央値	165.0
		最小値，最大値	109.0, 279.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	41.9 (34.8)
		中央値	43.0
		最小値，最大値	-23.0, 93.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	194.0 (33.6)
		中央値	203.0
		最小値，最大値	142.0, 257.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	61.0 (33.5)
		中央値	60.0
		最小値，最大値	-6.0, 142.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
トリグリセリド (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	134.5 (73.0)
		中央値	123.0
		最小値, 最大値	52.0, 395.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	205.5 (89.0)
		中央値	199.0
		最小値, 最大値	51.0, 384.0
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	65.5 (79.3)
		中央値	77.0
		最小値, 最大値	-109.0, 210.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	210.6 (124.5)
		中央値	185.0
		最小値, 最大値	59.0, 514.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	63.1 (132.9)
		中央値	50.0
		最小値, 最大値	-196.0, 330.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	197.6 (133.6)
		中央値	163.0
		最小値, 最大値	61.0, 659.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	50.1 (138.7)
		中央値	26.0
		最小値, 最大値	-192.0, 465.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	165.0 (79.9)
		中央値	157.0
		最小値, 最大値	73.0, 465.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	17.5 (94.0)
		中央値	25.0
		最小値, 最大値	-191.0, 271.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	173.3 (80.5)
		中央値	155.0
		最小値, 最大値	73.0, 362.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	25.8 (93.4)
		中央値	38.0
		最小値, 最大値	-202.0, 207.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
総蛋白 (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	6.3 (1.0)
		中央値	6.3
		最小値, 最大値	4.2, 9.1
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	5.7 (0.7)
		中央値	5.6
		最小値, 最大値	4.4, 7.6
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.8)
		中央値	-0.6
		最小値, 最大値	-1.6, 1.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.9 (0.8)
		中央値	6.1
		最小値, 最大値	4.2, 7.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (1.2)
		中央値	-0.6
		最小値, 最大値	-2.1, 2.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.2 (0.9)
		中央値	6.3
		最小値, 最大値	4.3, 7.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (1.1)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-2.0, 2.4
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (0.8)
		中央値	6.6
		最小値, 最大値	4.7, 7.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (1.1)
		中央値	0.4
		最小値, 最大値	-1.3, 2.6
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.9 (0.6)
		中央値	6.9
		最小値, 最大値	5.8, 8.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.9)
		中央値	0.9
		最小値, 最大値	-0.7, 3.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
アルブミン (g/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.7)
		中央値	3.4
		最小値, 最大値	1.6, 4.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	2.8 (0.6)
		中央値	2.8
		最小値, 最大値	1.8, 3.9
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.4)
		中央値	-0.6
		最小値, 最大値	-1.3, 0.4
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.8 (0.7)
		中央値	2.7
		最小値, 最大値	1.7, 4.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.6)
		中央値	-0.6
		最小値, 最大値	-1.5, 0.8
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (0.7)
		中央値	2.8
		最小値, 最大値	1.6, 4.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.4 (0.7)
		中央値	-0.3
		最小値, 最大値	-1.8, 0.5
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.1 (0.6)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	1.9, 4.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.6)
		中央値	-0.2
		最小値, 最大値	-1.8, 0.8
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.5)
		中央値	3.5
		最小値, 最大値	2.9, 4.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.6)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-0.7, 1.5

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
A/G	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	1.2 (0.3)
		中央値	1.2
		最小値, 最大値	0.6, 1.9
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	1.0 (0.3)
		中央値	1.0
		最小値, 最大値	0.5, 1.5
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.1)
		中央値	-0.2
		最小値, 最大値	-0.4, 0.2
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.4)
		中央値	0.9
		最小値, 最大値	0.4, 1.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.2
		最小値, 最大値	-0.6, 0.1
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.3)
		中央値	0.9
		最小値, 最大値	0.5, 1.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.3
		最小値, 最大値	-0.6, 0.1
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.9 (0.3)
		中央値	0.8
		最小値, 最大値	0.5, 1.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.2)
		中央値	-0.3
		最小値, 最大値	-0.7, 0.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.1 (0.3)
		中央値	1.1
		最小値, 最大値	0.7, 1.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.2)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.4, 0.3

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
BUN (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	18.3 (9.2)
		中央値	16.6
		最小値，最大値	3.0, 48.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	17.0 (10.6)
		中央値	13.8
		最小値，最大値	8.0, 55.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-2.3 (6.0)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-16.0, 10.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.7 (7.1)
		中央値	13.0
		最小値，最大値	5.0, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.0 (9.2)
		中央値	-2.9
		最小値，最大値	-31.0, 8.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	14.5 (6.8)
		中央値	12.0
		最小値，最大値	7.2, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.2 (9.3)
		中央値	-2.1
		最小値，最大値	-34.0, 6.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.1 (5.4)
		中央値	13.6
		最小値，最大値	6.8, 27.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (9.9)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-35.0, 8.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.0 (8.6)
		中央値	12.8
		最小値，最大値	7.0, 47.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.6 (11.2)
		中央値	-1.6
		最小値，最大値	-35.0, 14.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
尿酸 (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	4.6 (1.6)
		中央値	4.2
		最小値, 最大値	1.9, 8.6
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	6.0 (2.3)
		中央値	5.5
		最小値, 最大値	1.3, 11.2
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	1.5 (1.8)
		中央値	1.8
		最小値, 最大値	-2.7, 4.2
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.6 (2.4)
		中央値	5.6
		最小値, 最大値	2.1, 9.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.2 (2.9)
		中央値	0.8
		最小値, 最大値	-3.5, 6.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (2.9)
		中央値	6.3
		最小値, 最大値	1.4, 11.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.1 (3.5)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	-4.5, 8.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.6 (1.7)
		中央値	4.3
		最小値, 最大値	1.7, 9.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (2.2)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-4.2, 3.3
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.1 (1.1)
		中央値	5.4
		最小値, 最大値	3.2, 7.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (1.7)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-2.1, 3.6

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
クレアチニン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.88 (0.28)
		中央値	0.85
		最小値, 最大値	0.46, 1.57
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.81 (0.26)
		中央値	0.79
		最小値, 最大値	0.34, 1.35
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-0.11 (0.17)
		中央値	-0.07
		最小値, 最大値	-0.69, 0.09
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.71 (0.21)
		中央値	0.68
		最小値, 最大値	0.34, 1.26
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.22 (0.21)
		中央値	-0.16
		最小値, 最大値	-0.89, 0.07
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.20)
		中央値	0.74
		最小値, 最大値	0.46, 1.27
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.20)
		中央値	-0.11
		最小値, 最大値	-0.69, 0.12
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.24)
		中央値	0.72
		最小値, 最大値	0.47, 1.55
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.19)
		中央値	-0.14
		最小値, 最大値	-0.55, 0.24
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.76 (0.21)
		中央値	0.70
		最小値, 最大値	0.46, 1.25
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.16 (0.25)
		中央値	-0.10
		最小値, 最大値	-0.86, 0.15

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
ビリルビン (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.6)
		中央値	0.5
		最小値, 最大値	0.2, 3.7
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.2)
		中央値	0.4
		最小値, 最大値	0.2, 1.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.2)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.5, 0.3
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値, 最大値	0.4, 1.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-0.5, 0.8
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値, 最大値	0.3, 1.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-0.6, 0.7
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (0.7)
		中央値	0.7
		最小値, 最大値	0.4, 3.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.7)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-0.5, 3.2
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.2)
		中央値	0.5
		最小値, 最大値	0.3, 1.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.3)
		中央値	0.1
		最小値, 最大値	-0.5, 0.8

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
AST (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	609.8 (2112.5)
		中央値	99.0
		最小値，最大値	14.0, 11092.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	287.3 (582.3)
		中央値	131.5
		最小値，最大値	16.0, 2860.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	73.9 (585.3)
		中央値	5.5
		最小値，最大値	-1139.0, 2421.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	105.7 (98.7)
		中央値	94.0
		最小値，最大値	15.0, 468.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-129.4 (306.0)
		中央値	-5.0
		最小値，最大値	-1269.0, 77.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	61.0 (52.8)
		中央値	45.0
		最小値，最大値	17.0, 257.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-174.1 (296.1)
		中央値	-72.0
		最小値，最大値	-1264.0, 65.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	42.7 (31.3)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	16.0, 141.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-192.4 (301.7)
		中央値	-74.0
		最小値，最大値	-1275.0, 68.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	29.3 (13.9)
		中央値	26.0
		最小値，最大値	11.0, 63.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-205.8 (299.1)
		中央値	-79.0
		最小値，最大値	-1291.0, 29.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
ALT (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	243.5 (826.1)
		中央値	53.0
		最小値，最大値	9.0, 4356.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	142.8 (157.4)
		中央値	94.5
		最小値，最大値	12.0, 586.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	56.0 (140.2)
		中央値	6.5
		最小値，最大値	-178.0, 438.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	121.7 (87.5)
		中央値	101.0
		最小値，最大値	13.0, 338.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	27.3 (109.9)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	-283.0, 190.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	92.5 (67.7)
		中央値	69.0
		最小値，最大値	17.0, 289.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-1.9 (98.2)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	-295.0, 169.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	65.0 (49.0)
		中央値	44.0
		最小値，最大値	17.0, 221.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-29.3 (96.8)
		中央値	-12.0
		最小値，最大値	-287.0, 199.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.0 (28.9)
		中央値	31.0
		最小値，最大値	9.0, 148.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-59.3 (94.2)
		中央値	-30.0
		最小値，最大値	-338.0, 126.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
γ-GTP (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	114.2 (188.1)
		中央値	28.0
		最小値，最大値	11.0, 622.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	108.6 (117.6)
		中央値	49.0
		最小値，最大値	12.0, 422.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	30.1 (68.4)
		中央値	10.0
		最小値，最大値	-109.0, 211.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	115.4 (92.5)
		中央値	90.0
		最小値，最大値	15.0, 362.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	28.6 (87.7)
		中央値	32.0
		最小値，最大値	-193.0, 196.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	101.8 (78.7)
		中央値	80.0
		最小値，最大値	15.0, 305.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	15.0 (94.5)
		中央値	28.0
		最小値，最大値	-233.0, 152.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	82.7 (61.8)
		中央値	60.0
		最小値，最大値	14.0, 222.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.1 (103.4)
		中央値	11.0
		最小値，最大値	-309.0, 151.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	45.7 (28.1)
		中央値	38.0
		最小値，最大値	12.0, 106.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-41.1 (122.3)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-435.0, 47.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
Al-P (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	213.7 (86.0)
		中央値	186.0
		最小値，最大値	106.0, 409.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	216.3 (98.9)
		中央値	184.0
		最小値，最大値	113.0, 497.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	15.6 (81.3)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-60.0, 359.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	236.0 (108.5)
		中央値	201.0
		最小値，最大値	96.0, 534.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	33.2 (97.0)
		中央値	13.0
		最小値，最大値	-77.0, 396.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	237.8 (104.7)
		中央値	207.0
		最小値，最大値	101.0, 505.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	35.0 (81.2)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	-72.0, 257.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	253.5 (104.3)
		中央値	221.0
		最小値，最大値	131.0, 547.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	50.7 (106.2)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-68.0, 415.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	245.1 (61.0)
		中央値	238.0
		最小値，最大値	123.0, 367.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	42.3 (69.2)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-120.0, 194.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
LDH (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	888.9 (1485.6)
		中央値	406.0
		最小値，最大値	118.0, 7909.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	671.6 (748.4)
		中央値	487.0
		最小値，最大値	139.0, 3651.0
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	34.9 (674.4)
		中央値	-36.0
		最小値，最大値	-1478.0, 2252.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	428.5 (285.1)
		中央値	349.0
		最小値，最大値	116.0, 1363.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-254.7 (470.9)
		中央値	-49.0
		最小値，最大値	-1625.0, 225.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	311.8 (148.9)
		中央値	277.0
		最小値，最大値	107.0, 663.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-371.4 (475.0)
		中央値	-154.0
		最小値，最大値	-1669.0, 33.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	250.5 (88.1)
		中央値	232.0
		最小値，最大値	141.0, 561.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-432.7 (515.9)
		中央値	-179.0
		最小値，最大値	-1721.0, 27.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	206.0 (73.6)
		中央値	201.0
		最小値，最大値	115.0, 463.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-477.2 (514.9)
		中央値	-260.0
		最小値，最大値	-1761.0, 26.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
CK (U/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	599.1 (774.1)
		中央値	317.0
		最小値，最大値	57.0, 3181.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	433.9 (566.7)
		中央値	233.0
		最小値，最大値	29.0, 2635.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-223.4 (607.8)
		中央値	-73.5
		最小値，最大値	-2313.0, 908.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	324.1 (627.5)
		中央値	97.0
		最小値，最大値	26.0, 2484.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-395.4 (1015.5)
		中央値	-237.0
		最小値，最大値	-2944.0, 2167.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	179.0 (430.4)
		中央値	63.0
		最小値，最大値	17.0, 2023.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-540.6 (883.8)
		中央値	-289.0
		最小値，最大値	-3025.0, 1069.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	90.2 (76.8)
		中央値	68.0
		最小値，最大値	15.0, 336.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-629.3 (807.5)
		中央値	-313.0
		最小値，最大値	-3021.0, 13.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	64.9 (47.1)
		中央値	53.0
		最小値，最大値	16.0, 183.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-654.7 (833.9)
		中央値	-291.0
		最小値，最大値	-3114.0, 42.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
Ca (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.5, 4.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.2)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.6, 4.4
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.3)
		中央値	-0.1
		最小値，最大値	-0.5, 0.5
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	3.6, 4.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.3)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.3)
		中央値	4.1
		最小値，最大値	3.6, 4.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.3 (0.3)
		中央値	4.3
		最小値，最大値	3.6, 4.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.3)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	-0.4, 0.7
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.5 (0.2)
		中央値	4.5
		最小値，最大値	4.0, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.3)
		中央値	0.6
		最小値，最大値	0.1, 0.9

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
P (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.5)
		中央値	1.8
		最小値, 最大値	0.6, 2.5
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	1.7 (0.4)
		中央値	1.7
		最小値, 最大値	1.2, 2.3
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.5)
		中央値	-0.1
		最小値, 最大値	-1.1, 0.7
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.3)
		中央値	1.7
		最小値, 最大値	1.1, 2.6
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.4)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.8, 0.6
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.8 (0.3)
		中央値	1.8
		最小値, 最大値	1.3, 2.4
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.5)
		中央値	-0.1
		最小値, 最大値	-0.9, 1.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.7 (0.4)
		中央値	1.7
		最小値, 最大値	0.9, 2.6
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.6)
		中央値	-0.1
		最小値, 最大値	-1.3, 1.1
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (0.3)
		中央値	1.8
		最小値, 最大値	1.3, 2.5
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.5)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-0.9, 1.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
Na (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	134.7 (3.8)
		中央値	135.0
		最小値, 最大値	126.0, 140.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	136.5 (4.4)
		中央値	137.0
		最小値, 最大値	129.0, 145.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	2.1 (2.9)
		中央値	2.0
		最小値, 最大値	-4.0, 10.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	137.0 (4.5)
		中央値	137.0
		最小値, 最大値	129.0, 147.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (4.1)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	-3.0, 12.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	137.8 (3.9)
		中央値	138.0
		最小値, 最大値	130.0, 145.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.6 (4.0)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	-3.0, 10.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	139.3 (3.4)
		中央値	140.0
		最小値, 最大値	129.0, 144.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (4.0)
		中央値	4.0
		最小値, 最大値	-2.0, 13.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	140.6 (2.0)
		中央値	141.0
		最小値, 最大値	136.0, 144.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.4 (3.3)
		中央値	6.0
		最小値, 最大値	1.0, 13.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
K (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	3.8 (0.4)
		中央値	3.8
		最小値, 最大値	3.3, 4.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.5)
		中央値	4.0
		最小値, 最大値	3.0, 4.7
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.5)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-1.0, 1.3
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値, 最大値	3.3, 5.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-0.9, 0.9
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値, 最大値	3.4, 5.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	-1.0, 0.8
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.1
		最小値, 最大値	3.1, 4.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-1.2, 0.9
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2
		最小値, 最大値	3.4, 4.7
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	-0.8, 1.1

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
Cl (mEq/L)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	101.3 (4.1)
		中央値	102.0
		最小値, 最大値	90.0, 109.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	103.3 (4.4)
		中央値	104.0
		最小値, 最大値	97.0, 111.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	2.0 (3.3)
		中央値	2.0
		最小値, 最大値	-4.0, 8.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	104.4 (5.2)
		中央値	106.0
		最小値, 最大値	93.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.9 (4.4)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	-4.0, 11.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	104.8 (4.4)
		中央値	106.0
		最小値, 最大値	95.0, 112.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.3 (4.9)
		中央値	3.0
		最小値, 最大値	-7.0, 12.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	106.1 (4.6)
		中央値	108.0
		最小値, 最大値	93.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.7 (5.6)
		中央値	5.0
		最小値, 最大値	-6.0, 17.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	105.7 (2.8)
		中央値	105.0
		最小値, 最大値	98.0, 111.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.2 (5.0)
		中央値	2.0
		最小値, 最大値	-5.0, 13.0

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
CRP (mg/dL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	0.8 (1.2)
		中央値	0.3
		最小値, 最大値	0.0, 4.1
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.9 (1.6)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	0.0, 6.4
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	0.2 (1.5)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-2.8, 6.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (3.4)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	0.0, 13.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.4 (3.5)
		中央値	0.1
		最小値, 最大値	-3.9, 13.1
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.4 (2.1)
		中央値	0.1
		最小値, 最大値	0.0, 6.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (2.4)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-4.0, 5.9
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.2 (5.1)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	0.0, 21.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.6 (5.2)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-4.0, 21.4
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.3)
		中央値	0.2
		最小値, 最大値	0.0, 1.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.1)
		中央値	0.0
		最小値, 最大値	-4.0, 0.9

表 2.7.4.7-28 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=27)
フェリチン (ng/mL)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	9199.3 (17672.3)
		中央値	1947.0
		最小値，最大値	54.9, 83302.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	6514.1 (8260.7)
		中央値	2907.8
		最小値，最大値	58.2, 26227.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-2991.6 (12929.5)
		中央値	-54.5
		最小値，最大値	-57075.0, 9591.0
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3075.4 (4237.0)
		中央値	1606.3
		最小値，最大値	29.7, 18926.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7610.7 (17973.2)
		中央値	-1074.0
		最小値，最大値	-76365.0, 1080.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1512.5 (1789.7)
		中央値	841.0
		最小値，最大値	21.0, 6885.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9173.6 (18464.8)
		中央値	-1761.0
		最小値，最大値	-78553.0, 402.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	736.2 (677.1)
		中央値	576.0
		最小値，最大値	13.1, 2704.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-9949.9 (19129.9)
		中央値	-2353.5
		最小値，最大値	-81329.0, 193.7
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	375.9 (296.5)
		中央値	301.0
		最小値，最大値	5.4, 987.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-10310.2 (19374.3)
		中央値	-2801.7
		最小値，最大値	-82682.0, 84.4

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-39 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-29 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=27)
白血球 (/uL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	6 (22.2%)
好中球 (%)	
対象者数	24
H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (16.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	8 (33.3%)
リンパ球 (%)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	10 (37.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (7.4%)
単球 (%)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (7.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	15 (55.6%)
好酸球 (%)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	3 (11.1%)
好塩基球 (%)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)
分画その他 (%)	
対象者数	11
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
赤血球 (10^4/uL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	13 (48.1%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (7.4%)
ヘモグロビン (g/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	16 (59.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (7.4%)
ヘマトクリット (%)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	17 (63.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (7.4%)
血小板 (10^4/uL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)

表 2.7.4.7-29 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=27)
プロトロンビン時間 (sec)	
対象者数	18
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (5.6%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (5.6%)
プロトロンビン時間 (%)	
対象者数	8
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (37.5%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)
プロトロンビン時間 (比)	
対象者数	1
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
APTT (sec)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (7.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (18.5%)
フィブリノゲン (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (7.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	13 (48.1%)
総コレステロール (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (22.2%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)
トリグリセリド (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	11 (40.7%)
総蛋白 (g/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (22.2%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
アルブミン (g/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	5 (18.5%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
A/G	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	5 (18.5%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.7%)
BUN (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (7.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)

表 2.7.4.7-29 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=27)
尿酸 (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (22.2%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	12 (44.4%)
クレアチニン (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	7 (25.9%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
ビリルビン (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (11.1%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	3 (11.1%)
AST (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (7.4%)
ALT (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)
γ-GTP (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	10 (37.0%)
Al-P (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (18.5%)
LDH (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
CK (U/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	17 (63.0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
Ca (mEq/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	3 (11.1%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)

表 2.7.4.7-29 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目 統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=27)
P (mEq/L)	
対象者数	26
H/N から L への変動者数 [b] (%)	11 (42.3%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)
Na (mEq/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.7%)
K (mEq/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (14.8%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	3 (11.1%)
Cl (mEq/L)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (7.4%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	9 (33.3%)
CRP (mg/dL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	4 (14.8%)
フェリチン (ng/mL)	
対象者数	27
H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (3.7%)
L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (3.7%)
尿潜血	
対象者数	26
正常から異常への変動者数 (%)	4 (15.4%)
尿糖	
対象者数	26
正常から異常への変動者数 (%)	9 (34.6%)
尿蛋白	
対象者数	26
正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)
便潜血	
対象者数	9
正常から異常への変動者数 (%)	2 (22.2%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] ベースライン時は High (基準上限超) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 Low (基準下限未満) となった患者数
[c] ベースライン時は Low (基準下限未満) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 High (基準上限超) となった患者数
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-40 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Red blood cell count ($\times10^4$/mm^3)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	514.4	486.8	506.5	498.0	505.4	501.0	491.6	500.9	522.3	488.0
		SD	30.6	30.6	31.3	31.3	25.3	35.0	23.3	23.5	26.2	25.1
		Median	518.5	487.0	509.0	498.5	508.0	509.0	493.0	509.0	512.0	480.5
Reference range 380-577		Min	479.0	447.0	461.0	457.0	476.0	463.0	463.0	460.0	494.0	459.0
		Max	548.0	531.0	555.0	539.0	539.0	551.0	533.0	523.0	567.0	520.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	473.5	463.0	454.5	450.0	455.0	453.5	457.5	452.0	471.5	450.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	473.5	463.0	454.5	450.0	455.0	453.5	457.5	452.0	471.5	450.5
		Min	439.0	424.0	420.0	420.0	415.0	418.0	424.0	419.0	437.0	414.0
		Max	508.0	502.0	489.0	480.0	495.0	489.0	491.0	485.0	506.0	487.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemoglobin (g/dL)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	15.3	14.5	15.0	14.8	14.9	14.8	14.5	14.6	15.4	14.5
		SD	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.9	0.7	0.7	0.6	0.6
		Median	15.1	14.7	15.3	15.0	14.7	14.8	14.2	14.7	15.3	14.5
Reference range 12.0-18.3		Min	14.5	13.4	13.8	13.7	14.2	13.9	13.8	13.4	14.6	13.8
		Max	16.2	15.3	15.6	15.6	15.9	16.3	15.8	15.5	16.6	15.5
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	14.4	14.2	14.0	13.7	14.0	13.9	14.1	13.8	14.4	13.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	14.4	14.2	14.0	13.7	14.0	13.9	14.1	13.8	14.4	13.7
		Min	13.4	13.0	13.0	12.5	12.7	12.8	13.0	12.8	13.3	12.7
		Max	15.4	15.3	14.9	14.8	15.3	15.0	15.1	14.8	15.5	14.7
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Hematocrit	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	44.3	41.9	43.5	42.6	42.9	42.6	41.5	42.0	44.1	42.6
		SD	1.9	2.3	2.1	2.2	1.7	2.4	1.6	1.9	1.5	0.9
Reference		Median	44.4	42.9	43.5	43.2	43.5	43.7	41.1	42.5	44.1	42.5
range		Min	42.2	38.1	40.4	38.5	39.8	38.8	39.3	39.5	42.3	41.3
37.0-55.0		Max	46.9	44.8	46.5	44.9	44.4	45.5	43.7	45.1	46.3	44.2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	43.1	41.8	41.2	40.5	40.9	41.0	41.0	40.3	42.2	41.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	43.1	41.8	41.2	40.5	40.9	41.0	41.0	40.3	42.2	41.5
		Min	40.5	38.6	38.6	38.1	37.5	37.9	38.1	37.4	39.6	38.9
		Max	45.7	45.0	43.8	42.9	44.2	44.0	43.9	43.1	44.8	44.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
White blood	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
cell count		Mean	7175	7000	6888	6813	6614	6414	5971	6029	6614	7113
(/mm^3)		SD	2692	1470	1374	1823	1937	1931	1812	1684	2440	2389
		Median	5950	6350	6900	6650	5900	5400	5200	5600	5100	6650
Reference		Min	5300	5500	5000	4400	5000	4700	4300	4500	4400	4700
range		Max	13400	9200	8700	8900	10400	9200	9000	8700	10100	12500
4000-8500		Number of abnormalities	1	2	1	3	1	2	1	1	2	1
		Rate of abnormalities (%)	12.5	25.0	12.5	37.5	14.3	28.6	14.3	14.3	28.6	12.5
		>1.2×ULN	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	4100	4750	4250	4650	4400	4550	4650	4550	4700	4650
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	4100	4750	4250	4650	4400	4550	4650	4550	4700	4650
		Min	3900	4700	4200	4100	4400	4300	4500	4200	4700	3800
		Max	4300	4800	4300	5200	4400	4800	4800	4900	4700	5500
		Number of abnormalities	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Neutrophils	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	57.8	55.9	57.1	57.5	56.6	56.6	56.2	57.1	58.2	54.8
		SD	12.0	7.4	7.0	7.4	5.8	5.7	5.9	7.1	8.6	9.3
Reference		Median	54.2	55.2	56.8	56.2	54.9	55.3	57.0	59.6	54.7	51.8
range		Min	42.5	44.3	48.7	47.7	50.0	48.1	49.1	45.9	48.1	45.4
40.0-78.0		Max	73.2	66.5	65.3	68.8	67.7	65.1	64.9	66.9	69.1	70.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	42.0	38.3	42.7	42.2	45.6	46.3	41.9	43.1	48.7	40.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	42.0	38.3	42.7	42.2	45.6	46.3	41.9	43.1	48.7	40.7
		Min	30.7	34.8	36.2	38.6	43.4	45.2	34.1	38.1	36.7	32.2
		Max	53.2	41.7	49.1	45.7	47.8	47.4	49.6	48.0	60.6	49.2
		Number of abnormalities	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1
		Rate of abnormalities (%)	1/2	1/2	1/2	1/2	0/2	0/2	1/2	1/2	1/2	1/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lymphocytes	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	31.5	31.6	30.1	29.8	29.7	28.6	29.7	30.0	30.9	32.5
		SD	9.9	6.3	6.5	6.2	4.8	3.7	4.1	4.9	6.9	8.2
Reference		Median	32.5	33.3	30.2	31.0	30.1	28.0	30.4	31.1	34.9	33.2
range		Min	19.7	21.9	20.3	18.9	19.9	23.6	23.0	20.7	19.7	18.5
17.0-49.0		Max	45.9	40.3	38.4	36.1	35.2	33.4	35.9	36.5	37.2	44.5
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	42.9	47.7	45.0	45.3	40.6	43.2	46.3	46.0	41.4	47.8
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	42.9	47.7	45.0	45.3	40.6	43.2	46.3	46.0	41.4	47.8
		Min	37.5	45.6	42.6	44.6	39.1	41.5	42.9	43.2	34.0	42.2
		Max	48.3	49.7	47.3	46.0	42.0	44.8	49.7	48.7	48.8	53.4
		Number of abnormalities	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0/2	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2	0/2	1/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Monocytes	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	5.7	6.7	6.4	6.7	7.5	7.8	7.3	6.4	5.4	5.6
		SD	0.8	0.7	1.0	0.7	0.8	1.7	1.5	0.9	0.9	1.1
Reference		Median	5.4	6.7	6.2	6.6	7.4	8.3	7.2	6.0	5.8	6.1
range		Min	4.6	5.4	5.3	5.7	6.3	5.4	5.5	5.4	3.8	3.1
3.0-10.0		Max	7.1	7.7	8.1	7.8	8.4	9.9	9.8	7.4	6.3	6.4
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	6.2	7.1	5.7	6.7	7.9	5.4	5.8	6.6	5.4	5.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	6.2	7.1	5.7	6.7	7.9	5.4	5.8	6.6	5.4	5.7
		Min	5.4	5.2	5.0	6.4	7.3	5.3	5.2	6.3	4.3	4.7
		Max	7.0	8.9	6.4	7.0	8.4	5.4	6.3	6.9	6.4	6.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eosinophils	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	4.7	5.4	5.9	5.6	5.7	6.6	6.5	6.2	5.1	6.8
		SD	3.6	3.8	4.6	4.0	3.8	4.0	3.5	3.9	3.4	5.0
Reference		Median	3.3	4.8	4.5	5.4	4.8	6.3	6.3	5.6	4.9	5.7
range		Min	0.3	1.1	1.1	0.9	1.4	0.9	2.1	1.7	1.1	1.2
0.0-10.0		Max	10.2	12.7	15.2	13.9	12.3	13.1	13.4	13.8	11.7	14.8
		Number of abnormalities	2	1	1	1	1	2	1	1	1	2
		Rate of abnormalities (%)	25.0	12.5	12.5	12.5	14.3	28.6	14.3	14.3	14.3	25.0
		>1.2×ULN	0	1	1	1	1	1	1	1	0	2
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	8.0	6.5	5.9	5.4	5.6	4.7	5.7	4.0	4.1	5.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	8.0	6.5	5.9	5.4	5.6	4.7	5.7	4.0	4.1	5.4
		Min	3.6	3.4	3.1	3.1	2.7	2.3	2.1	1.7	1.1	3.6
		Max	12.4	9.6	8.7	7.7	8.4	7.1	9.2	6.3	7.0	7.2
		Number of abnormalities	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Basophils	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4
		SD	0.2	0.2	0.3	0.2	0.4	0.3	0.2	0.3	0.3	0.4
Reference		Median	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.3	0.2	0.2	0.2	0.3
range		Min	0.2	0.2	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
0.0-2.0		Max	0.7	0.7	1.0	0.6	1.2	0.8	0.7	0.9	1.0	1.1
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.0	0.6	0.8	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.6	0.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.0	0.6	0.8	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.6	0.5
		Min	0.3	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.0	0.3
		Max	1.6	1.1	1.4	0.7	0.7	0.8	0.7	0.6	1.1	0.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Platelet count	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
($\times10^4$/mm^3)		Mean	25.2	24.2	25.3	24.5	24.2	21.7	21.1	23.2	24.6	24.9
		SD	4.0	4.4	4.9	4.7	4.5	4.2	5.0	3.7	3.7	4.5
Reference		Median	25.1	23.4	23.7	23.1	23.7	20.3	19.8	21.3	25.9	24.3
range		Min	18.4	17.6	19.3	19.2	19.6	17.5	14.4	18.8	20.9	18.9
13.0-40.0		Max	31.2	31.4	34.6	33.6	30.5	28.4	28.8	28.6	30.8	31.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	22.5	23.3	23.5	22.9	22.8	22.4	23.6	23.4	22.9	22.2
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	22.5	23.3	23.5	22.9	22.8	22.4	23.6	23.4	22.9	22.2
		Min	19.9	22.1	22.7	22.5	22.3	21.8	22.9	22.5	22.5	21.3
		Max	25.0	24.4	24.3	23.2	23.2	22.9	24.3	24.3	23.2	23.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Reticulocyte	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(%)		Mean	0.97	0.93	1.14	1.31	0.99	0.96	1.33	1.36	1.42	1.18
		SD	0.25	0.27	0.27	0.33	0.31	0.24	0.28	0.39	0.37	0.33
Reference		Median	0.96	0.88	1.16	1.18	0.90	0.96	1.33	1.24	1.44	1.13
range		Min	0.59	0.58	0.81	1.02	0.63	0.69	0.93	0.75	0.99	0.76
0.30-2.00		Max	1.31	1.44	1.49	1.82	1.48	1.30	1.70	1.74	1.87	1.76
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.73	0.88	0.80	1.02	0.84	0.70	1.22	1.15	1.05	1.07
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.73	0.88	0.80	1.02	0.84	0.70	1.22	1.15	1.05	1.07
		Min	0.54	0.74	0.78	0.87	0.70	0.63	0.84	1.01	0.92	0.82
		Max	0.91	1.02	0.81	1.17	0.98	0.77	1.59	1.29	1.18	1.32
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prothrombin	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
time		Mean	14.2	15.0	15.2	15.2	15.1	15.4	15.6	15.3	15.2	14.0
(sec)		SD	0.9	0.8	0.7	0.8	0.6	0.7	0.9	0.8	0.6	0.6
		Median	14.1	14.8	15.0	15.1	14.9	15.1	15.3	15.1	15.1	14.1
Reference		Min	12.5	14.2	14.5	13.8	14.5	14.7	14.7	14.4	14.5	13.3
range		Max	15.5	16.5	16.4	16.2	15.9	16.7	17.3	16.6	16.3	14.7
12.0-14.8		Number of abnormalities	2	4	6	6	4	6	5	5	5	0
		Rate of abnormalities (%)	25.0	50.0	75.0	75.0	57.1	85.7	71.4	71.4	71.4	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	14.1	14.5	14.6	14.8	14.8	14.8	14.9	14.7	14.8	13.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	14.1	14.5	14.6	14.8	14.8	14.8	14.9	14.7	14.8	13.5
		Min	13.9	14.3	14.4	14.4	14.5	14.6	14.5	14.4	14.6	13.4
		Max	14.3	14.7	14.8	15.2	15.1	14.9	15.2	14.9	14.9	13.5
		Number of abnormalities	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Activated	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
partial		Mean	38.5	40.2	40.0	41.0	41.2	40.8	39.6	40.3	40.5	39.0
thromboplastin		SD	3.6	3.3	3.0	3.1	3.0	3.1	6.5	3.0	2.8	3.6
time		Median	39.8	40.7	40.6	41.2	42.2	41.3	42.3	40.9	40.8	38.7
(sec)		Min	32.6	34.7	34.1	35.2	36.4	35.9	26.5	36.0	36.7	34.7
		Max	42.6	45.0	43.0	44.9	44.5	45.1	45.2	43.9	44.3	44.5
Reference range 25.0-40.0		Number of abnormalities	4	5	5	5	4	4	4	4	4	2
		Rate of abnormalities (%)	50.0	62.5	62.5	62.5	57.1	57.1	57.1	57.1	57.1	25.0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	34.0	35.2	34.9	36.4	37.0	35.9	36.7	35.8	35.9	33.8
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	34.0	35.2	34.9	36.4	37.0	35.9	36.7	35.8	35.9	33.8
		Min	32.5	33.6	33.3	34.9	35.1	35.2	34.6	34.4	34.0	32.0
		Max	35.5	36.7	36.4	37.9	38.9	36.5	38.8	37.2	37.7	35.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fibrinogen	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	259.0	235.5	269.9	258.4	272.7	284.1	288.7	268.1	302.9	266.8
		SD	32.8	30.9	36.4	39.0	30.4	23.7	28.7	32.5	31.1	37.5
Reference		Median	259.0	241.5	260.5	253.5	266.0	286.0	290.0	264.0	313.0	271.5
range		Min	202.0	183.0	230.0	205.0	234.0	247.0	230.0	212.0	242.0	202.0
150-400		Max	312.0	287.0	326.0	315.0	323.0	313.0	315.0	306.0	334.0	310.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	234.5	226.5	215.5	202.5	221.0	214.5	230.0	211.5	231.5	232.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	234.5	226.5	215.5	202.5	221.0	214.5	230.0	211.5	231.5	232.0
		Min	223.0	222.0	211.0	202.0	215.0	211.0	221.0	211.0	226.0	214.0
		Max	246.0	231.0	220.0	203.0	227.0	218.0	239.0	212.0	237.0	250.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Aspartate	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
aminotransferase		Mean	16.1	16.9	15.6	15.9	20.1	23.1	24.6	24.9	31.0	18.1
(IU/L)		SD	2.4	3.0	2.7	4.0	5.1	9.9	13.7	11.5	18.4	3.6
		Median	16.0	16.0	15.0	14.0	19.0	19.0	19.0	19.0	25.0	18.0
Reference		Min	13.0	13.0	12.0	11.0	14.0	14.0	13.0	14.0	17.0	14.0
range		Max	20.0	22.0	20.0	23.0	27.0	40.0	53.0	47.0	70.0	25.0
13-33		Number of abnormalities	0	0	1	1	0	1	1	1	2	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	12.5	12.5	0	14.3	14.3	14.3	28.6	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	16.0	17.5	14.0	14.0	14.5	14.5	15.5	15.0	18.0	14.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	16.0	17.5	14.0	14.0	14.5	14.5	15.5	15.0	18.0	14.5
		Min	14.0	16.0	12.0	13.0	13.0	11.0	12.0	12.0	14.0	12.0
		Max	18.0	19.0	16.0	15.0	16.0	18.0	19.0	18.0	22.0	17.0
		Number of abnormalities	0	0	1	0	0	1	1	1	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	1/2	0/2	0/2	1/2	1/2	1/2	0/2	1/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alanine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
aminotransferase		Mean	18.3	17.4	19.4	22.0	29.9	36.6	39.1	43.3	53.7	28.9
(IU/L)		SD	12.5	12.3	12.9	12.4	13.1	20.5	25.7	28.8	40.9	17.1
		Median	13.5	12.5	14.5	19.0	26.0	25.0	26.0	29.0	33.0	23.5
Reference		Min	10.0	10.0	12.0	10.0	16.0	17.0	18.0	19.0	21.0	11.0
range		Max	47.0	46.0	50.0	50.0	52.0	67.0	89.0	99.0	137.0	58.0
8-42		Number of abnormalities	1	1	1	1	1	3	3	3	3	2
		Rate of abnormalities (%)	12.5	12.5	12.5	12.5	14.3	42.9	42.9	42.9	42.9	25.0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	1	3	2	2	3	2
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	15.0	14.0	14.5	16.5	18.0	17.5	18.0	17.5	21.0	16.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	15.0	14.0	14.5	16.5	18.0	17.5	18.0	17.5	21.0	16.5
		Min	14.0	13.0	14.0	15.0	17.0	16.0	16.0	15.0	18.0	14.0
		Max	16.0	15.0	15.0	18.0	19.0	19.0	20.0	20.0	24.0	19.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Gamma-glutamyl	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
transpeptidase		Mean	14.0	11.1	14.0	13.0	14.1	13.9	14.6	15.1	15.7	14.3
(IU/L)		SD	6.7	5.3	6.5	5.6	5.6	5.7	5.4	5.9	5.9	6.6
		Median	15.0	11.0	14.0	13.5	14.0	13.0	13.0	13.0	14.0	13.0
Reference		Min	6.0	5.0	7.0	7.0	7.0	7.0	8.0	8.0	8.0	7.0
range		Max	26.0	21.0	27.0	24.0	25.0	25.0	25.0	27.0	27.0	28.0
10-47		Number of abnormalities	2	3	3	3	1	1	1	1	1	2
		Rate of abnormalities (%)	25.0	37.5	37.5	37.5	14.3	14.3	14.3	14.3	14.3	25.0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	2	3	1	2	1	1	0	0	0	1
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	11.5	11.0	13.5	12.5	13.0	13.0	14.5	14.0	14.0	13.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	11.5	11.0	13.5	12.5	13.0	13.0	14.5	14.0	14.0	13.5
		Min	11.0	11.0	13.0	12.0	13.0	13.0	14.0	14.0	14.0	13.0
		Max	12.0	11.0	14.0	13.0	13.0	13.0	15.0	14.0	14.0	14.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alkaline	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
phosphatase		Mean	217.1	192.8	210.6	213.4	190.1	189.4	218.9	226.9	238.6	212.9
(IU/L)		SD	45.4	38.5	40.3	40.6	35.1	36.0	43.5	48.0	46.6	52.4
		Median	216.5	196.0	209.0	211.0	191.0	180.0	204.0	215.0	218.0	210.0
Reference		Min	151.0	129.0	159.0	161.0	151.0	155.0	167.0	176.0	188.0	139.0
range		Max	289.0	240.0	280.0	279.0	239.0	242.0	283.0	314.0	317.0	326.0
115-359		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	175.5	160.0	159.5	161.5	146.5	144.0	168.5	170.5	175.5	184.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	175.5	160.0	159.5	161.5	146.5	144.0	168.5	170.5	175.5	184.0
		Min	175.0	152.0	154.0	160.0	138.0	143.0	168.0	170.0	173.0	147.0
		Max	176.0	168.0	165.0	163.0	155.0	145.0	169.0	171.0	178.0	221.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Total bilirubin	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	0.83	0.95	0.77	0.71	0.73	0.60	0.59	0.71	1.01	0.70
		SD	0.46	0.32	0.22	0.22	0.24	0.19	0.24	0.24	0.42	0.23
Reference		Median	0.68	0.92	0.78	0.71	0.77	0.60	0.54	0.70	0.91	0.69
range		Min	0.33	0.58	0.45	0.44	0.41	0.36	0.35	0.43	0.47	0.34
0.30-1.50		Max	1.75	1.57	1.08	1.10	1.03	0.80	0.90	1.15	1.75	0.98
		Number of abnormalities	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	12.5	12.5	0	0	0	0	0	0	14.3	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.23	0.94	0.75	0.72	0.74	0.69	0.81	0.76	1.03	0.56
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.23	0.94	0.75	0.72	0.74	0.69	0.81	0.76	1.03	0.56
		Min	1.07	0.82	0.71	0.70	0.63	0.57	0.64	0.66	0.80	0.43
		Max	1.39	1.06	0.79	0.73	0.84	0.80	0.97	0.85	1.25	0.69
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactate	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
dehydrogenase		Mean	144.9	116.9	125.0	121.1	131.0	126.7	132.1	131.3	145.4	145.0
(IU/L)		SD	18.5	13.1	11.1	16.5	20.4	17.2	23.9	14.4	17.1	12.8
		Median	148.0	119.0	126.5	120.0	123.0	123.0	131.0	130.0	141.0	147.0
Reference		Min	118.0	100.0	112.0	101.0	116.0	112.0	98.0	110.0	123.0	125.0
range		Max	170.0	135.0	143.0	151.0	171.0	163.0	162.0	154.0	167.0	168.0
119-229		Number of abnormalities	1	4	3	4	3	3	2	1	0	0
		Rate of abnormalities (%)	12.5	50.0	37.5	50.0	42.9	42.9	28.6	14.3	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	142.0	114.0	112.0	105.5	114.5	103.0	112.0	109.5	115.5	127.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	142.0	114.0	112.0	105.5	114.5	103.0	112.0	109.5	115.5	127.5
		Min	137.0	112.0	112.0	104.0	112.0	102.0	106.0	108.0	111.0	125.0
		Max	147.0	116.0	112.0	107.0	117.0	104.0	118.0	111.0	120.0	130.0
		Number of abnormalities	0	2	2	2	2	2	2	2	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	1/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Blood urea nitrogen (mg/dL)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	10.7	10.4	10.5	10.4	10.4	10.5	10.7	11.3	11.3	11.7
		SD	1.8	2.1	1.8	2.2	2.3	1.9	2.0	2.5	2.6	2.8
		Median	10.7	10.6	10.7	10.1	10.0	10.6	11.0	11.1	11.3	11.8
Reference range 8.0-22.0		Min	8.3	7.4	7.7	6.4	7.2	7.1	7.4	7.3	7.3	7.7
		Max	13.2	13.3	13.2	13.9	14.1	12.4	12.9	14.3	15.1	16.1
		Number of abnormalities	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		Rate of abnormalities (%)	0	12.5	12.5	12.5	14.3	14.3	14.3	14.3	14.3	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	10.6	11.3	11.7	11.2	11.8	11.4	13.3	13.0	13.1	11.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	10.6	11.3	11.7	11.2	11.8	11.4	13.3	13.0	13.1	11.3
		Min	8.0	9.6	11.0	10.7	11.0	11.0	12.5	11.6	12.4	10.2
		Max	13.2	13.0	12.3	11.6	12.6	11.8	14.1	14.3	13.8	12.3
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Creatinine (mg/dL)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.75	0.84	0.87	0.85	0.87	0.85	0.86	0.80	0.86	0.73
		SD	0.08	0.10	0.10	0.11	0.13	0.11	0.11	0.09	0.09	0.07
		Median	0.75	0.82	0.84	0.84	0.86	0.83	0.79	0.79	0.86	0.76
Reference range 0.60-1.10		Min	0.63	0.74	0.78	0.73	0.73	0.74	0.75	0.67	0.72	0.63
		Max	0.83	1.01	1.07	1.05	1.09	1.05	1.03	0.94	0.99	0.80
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.85	0.88	0.87	0.84	0.84	0.81	0.90	0.80	0.87	0.83
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.85	0.88	0.87	0.84	0.84	0.81	0.90	0.80	0.87	0.83
		Min	0.78	0.87	0.83	0.76	0.83	0.76	0.83	0.76	0.78	0.78
		Max	0.92	0.88	0.91	0.91	0.85	0.85	0.97	0.84	0.95	0.87
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Sodium	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mEq/L)		Mean	142.5	141.8	142.3	143.8	145.3	143.7	145.3	144.9	144.7	143.3
		SD	2.2	2.0	1.4	1.0	1.0	1.7	1.0	1.9	1.1	3.0
Reference		Median	142.5	142.5	142.0	144.0	146.0	143.0	146.0	146.0	145.0	143.0
range		Min	140.0	138.0	141.0	142.0	144.0	142.0	144.0	141.0	143.0	138.0
138-146		Max	146.0	144.0	145.0	145.0	146.0	146.0	146.0	146.0	146.0	148.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	143.0	142.0	141.0	139.5	142.5	143.0	144.0	143.0	144.0	144.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	143.0	142.0	141.0	139.5	142.5	143.0	144.0	143.0	144.0	144.0
		Min	141.0	139.0	138.0	139.0	140.0	141.0	142.0	140.0	142.0	143.0
		Max	145.0	145.0	144.0	140.0	145.0	145.0	146.0	146.0	146.0	145.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Potassium	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mEq/L)		Mean	3.9	4.0	4.0	4.1	4.1	3.9	4.0	3.9	3.9	3.9
		SD	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2
Reference		Median	3.9	4.0	4.0	4.1	4.2	3.9	4.1	4.0	3.9	3.8
range		Min	3.7	3.8	3.8	3.9	3.9	3.6	3.6	3.7	3.8	3.6
3.6-4.9		Max	4.2	4.3	4.3	4.2	4.2	4.3	4.3	4.2	4.2	4.2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	3.7	4.1	4.0	3.9	4.3	3.7	4.3	3.9	3.8	3.9
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	3.7	4.1	4.0	3.9	4.3	3.7	4.3	3.9	3.8	3.9
		Min	3.6	3.9	3.9	3.7	3.8	3.7	3.7	3.8	3.6	3.6
		Max	3.8	4.3	4.1	4.1	4.8	3.7	4.8	4.0	4.0	4.2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Chloride	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mEq/L)		Mean	102.5	104.8	103.5	104.5	104.6	104.7	104.4	104.7	103.1	104.6
		SD	1.4	1.0	1.2	0.9	1.3	1.0	1.3	1.4	1.1	2.2
Reference		Median	102.5	105.0	104.0	104.5	105.0	105.0	105.0	105.0	103.0	104.5
range		Min	100.0	103.0	101.0	103.0	103.0	103.0	102.0	102.0	102.0	101.0
99-109		Max	105.0	106.0	105.0	106.0	106.0	106.0	106.0	106.0	105.0	108.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	101.5	103.0	102.5	104.0	104.0	102.5	103.0	104.5	102.5	104.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	101.5	103.0	102.5	104.0	104.0	102.5	103.0	104.5	102.5	104.0
		Min	101.0	102.0	102.0	103.0	104.0	102.0	103.0	104.0	101.0	103.0
		Max	102.0	104.0	103.0	105.0	104.0	103.0	103.0	105.0	104.0	105.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calcium	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	9.2	8.9	9.1	9.0	8.9	8.9	8.9	9.0	9.3	8.9
		SD	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.3	0.4	0.2
Reference		Median	9.2	8.9	9.1	9.0	9.1	8.9	8.9	9.0	9.4	9.0
range		Min	8.8	8.5	8.6	8.6	8.5	8.3	8.6	8.4	8.7	8.5
8.7-10.3		Max	9.5	9.3	9.5	9.2	9.2	9.2	9.1	9.4	9.7	9.2
		Number of abnormalities	0	2	1	1	1	1	1	1	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	25.0	12.5	12.5	14.3	14.3	14.3	14.3	0	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	9.8	9.4	9.4	9.3	9.3	9.2	9.4	9.3	9.6	9.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	9.8	9.4	9.4	9.3	9.3	9.2	9.4	9.3	9.6	9.4
		Min	9.7	9.2	9.3	9.2	9.1	9.1	9.3	9.1	9.5	9.1
		Max	9.8	9.6	9.5	9.3	9.4	9.3	9.5	9.5	9.7	9.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Phosphate inorganic (mg/dL)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	3.8	4.2	4.2	4.1	4.3	4.4	4.3	4.2	4.1	3.7
		SD	0.5	0.6	0.4	0.4	0.3	0.2	0.5	0.4	0.2	0.6
		Median	3.7	4.2	4.2	4.1	4.3	4.3	4.4	4.1	4.1	3.7
Reference range 2.5-4.7		Min	3.0	3.5	3.5	3.3	3.8	4.1	3.5	3.9	3.8	2.8
		Max	4.6	5.3	4.8	4.7	4.7	4.7	5.0	5.0	4.4	5.0
		Number of abnormalities	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	12.5	12.5	0	0	0	14.3	14.3	0	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	4.1	4.7	4.3	4.2	4.4	4.3	4.3	4.3	4.1	3.9
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	4.1	4.7	4.3	4.2	4.4	4.3	4.3	4.3	4.1	3.9
		Min	3.8	4.6	4.2	4.2	4.3	4.2	4.1	4.2	3.7	3.6
		Max	4.4	4.7	4.3	4.2	4.5	4.4	4.5	4.3	4.5	4.1
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total protein (g/dL)	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	7.0	6.3	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6	6.7	7.2	6.7
		SD	0.3	0.3	0.4	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3
Reference range 6.7-8.3		Median	6.9	6.2	6.5	6.5	6.6	6.5	6.6	6.6	7.1	6.8
		Min	6.6	5.9	6.3	6.3	6.2	6.1	6.1	6.2	6.9	6.3
		Max	7.6	6.8	7.3	7.1	7.2	6.9	7.0	7.4	7.7	7.1
		Number of abnormalities	1	7	5	5	4	5	4	5	0	3
		Rate of abnormalities (%)	12.5	87.5	62.5	62.5	57.1	71.4	57.1	71.4	0	37.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	7.4	6.8	6.8	6.8	6.7	6.7	7.0	6.8	7.5	6.8
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	7.4	6.8	6.8	6.8	6.7	6.7	7.0	6.8	7.5	6.8
		Min	7.2	6.7	6.5	6.5	6.5	6.6	6.9	6.7	7.3	6.7
		Max	7.6	6.9	7.0	7.0	6.8	6.8	7.1	6.9	7.6	6.9
		Number of abnormalities	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	1/2	1/2	1/2	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Albumin	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(g/dL)		Mean	4.8	4.3	4.5	4.4	4.4	4.4	4.3	4.5	4.9	4.6
		SD	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3
Reference		Median	4.8	4.4	4.6	4.5	4.5	4.4	4.4	4.4	4.9	4.7
range		Min	4.4	3.8	4.0	3.9	3.8	3.9	3.9	4.2	4.5	4.2
4.0-5.0		Max	5.0	4.7	4.8	4.7	4.7	4.7	4.7	4.9	5.3	5.0
		Number of abnormalities	0	1	0	1	1	1	1	0	2	0
		Rate of abnormalities (%)	0	12.5	0	12.5	14.3	14.3	14.3	0	28.6	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	5.2	4.8	4.8	4.7	4.7	4.8	4.9	4.8	5.3	4.8
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	5.2	4.8	4.8	4.7	4.7	4.8	4.9	4.8	5.3	4.8
		Min	5.1	4.7	4.7	4.6	4.6	4.6	4.8	4.7	5.1	4.7
		Max	5.3	4.9	4.8	4.7	4.7	4.9	5.0	4.9	5.4	4.9
		Number of abnormalities	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0
		Rate of abnormalities (%)	2/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	2/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A/G ratio	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	2.2	2.3	2.2	2.0	2.0	2.2	2.0	2.2	2.1	2.3
Reference		SD	0.4	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5
range		Median	2.1	2.2	2.1	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.2
1.3-2.0		Min	1.7	1.7	1.6	1.5	1.6	1.7	1.6	1.6	1.7	1.7
		Max	2.7	3.1	2.8	2.6	2.6	2.9	2.6	2.9	2.7	3.2
		Number of abnormalities	4	4	4	3	3	3	2	3	3	5
		Rate of abnormalities (%)	50.0	50.0	50.0	37.5	42.9	42.9	28.6	42.9	42.9	62.5
		>1.2×ULN	3	3	2	2	1	2	1	2	2	2
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	2.4	2.4	2.4	2.2	2.4	2.5	2.4	2.4	2.4	2.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	2.4	2.4	2.4	2.2	2.4	2.5	2.4	2.4	2.4	2.4
		Min	2.0	2.1	2.0	2.0	2.1	2.1	2.1	2.1	2.0	2.1
		Max	2.8	2.7	2.8	2.4	2.6	2.9	2.6	2.7	2.8	2.7
		Number of abnormalities	1	2	1	1	2	2	2	2	1	2
		Rate of abnormalities (%)	1/2	2/2	1/2	1/2	2/2	2/2	2/2	2/2	1/2	2/2
		>1.2×ULN	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Myoglobin	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(ng/mL)		Mean	89.3	106.8	100.5	105.3	116.3	120.9	118.4	122.1	99.6	76.0
		SD	23.9	9.0	22.8	11.3	14.6	12.4	17.2	16.5	7.1	31.3
Reference		Median	96.0	105.0	107.5	111.0	113.0	117.0	119.0	125.0	101.0	90.5
range		Min	54.0	98.0	64.0	86.0	103.0	106.0	94.0	103.0	88.0	32.0
35-115		Max	115.0	123.0	122.0	115.0	146.0	141.0	150.0	153.0	109.0	107.0
		Number of abnormalities	0	2	3	0	3	5	4	4	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	25.0	37.5	0	42.9	71.4	57.1	57.1	0	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	113.5	91.5	99.0	112.0	111.5	112.0	115.0	116.0	93.5	54.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	113.5	91.5	99.0	112.0	111.5	112.0	115.0	116.0	93.5	54.0
		Min	92.0	82.0	86.0	110.0	109.0	109.0	115.0	114.0	73.0	46.0
		Max	135.0	101.0	112.0	114.0	114.0	115.0	115.0	118.0	114.0	62.0
		Number of abnormalities	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
		Rate of abnormalities (%)	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total cholesterol	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	164.3	152.3	151.6	144.0	144.1	139.7	138.0	140.6	156.7	152.9
		SD	32.1	30.5	29.8	24.7	20.7	22.7	21.6	23.1	21.5	21.6
Reference		Median	160.0	154.0	155.5	149.0	154.0	147.0	140.0	152.0	159.0	160.0
range		Min	123.0	100.0	99.0	96.0	102.0	93.0	93.0	93.0	113.0	121.0
128-256		Max	214.0	198.0	191.0	174.0	163.0	164.0	156.0	158.0	174.0	179.0
		Number of abnormalities	2	2	2	2	1	1	1	1	1	2
		Rate of abnormalities (%)	25.0	25.0	25.0	25.0	14.3	14.3	14.3	14.3	14.3	25.0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	169.5	160.5	147.0	140.0	138.0	136.0	140.0	133.5	146.5	140.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	169.5	160.5	147.0	140.0	138.0	136.0	140.0	133.5	146.5	140.0
		Min	149.0	148.0	133.0	127.0	132.0	135.0	138.0	129.0	139.0	134.0
		Max	190.0	173.0	161.0	153.0	144.0	137.0	142.0	138.0	154.0	146.0
		Number of abnormalities	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
HDL cholesterol	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	49.6	41.4	41.9	40.5	39.1	38.1	37.4	37.9	41.6	45.6
		SD	6.5	4.4	4.1	5.8	5.0	5.7	5.8	7.0	6.6	4.6
Reference		Median	50.0	42.5	43.0	41.0	40.0	40.0	39.0	38.0	43.0	45.5
range		Min	38.0	35.0	35.0	33.0	33.0	30.0	28.0	27.0	31.0	37.0
41-96		Max	58.0	46.0	46.0	48.0	46.0	45.0	44.0	47.0	48.0	51.0
		Number of abnormalities	1	3	3	4	4	5	4	5	2	1
		Rate of abnormalities (%)	12.5	37.5	37.5	50.0	57.1	71.4	57.1	71.4	28.6	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	2	2	2	1	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	59.0	53.0	48.5	46.5	46.0	46.0	54.0	46.0	51.5	54.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	59.0	53.0	48.5	46.5	46.0	46.0	54.0	46.0	51.5	54.5
		Min	51.0	45.0	42.0	39.0	41.0	43.0	47.0	43.0	49.0	54.0
		Max	67.0	61.0	55.0	54.0	51.0	49.0	61.0	49.0	54.0	55.0
		Number of abnormalities	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LDL cholesterol	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	100.6	96.3	96.5	88.8	90.7	87.1	88.1	88.9	100.1	96.5
		SD	28.6	27.8	28.7	22.9	18.4	18.7	18.0	17.0	17.4	20.4
Reference		Median	99.5	99.0	101.5	93.5	97.0	92.0	89.0	93.0	101.0	96.5
range		Min	67.0	55.0	51.0	52.0	57.0	52.0	54.0	57.0	68.0	65.0
65-139		Max	148.0	140.0	137.0	122.0	113.0	110.0	107.0	106.0	117.0	123.0
		Number of abnormalities	1	3	1	2	1	1	1	1	0	0
		Rate of abnormalities (%)	12.5	37.5	12.5	25.0	14.3	14.3	14.3	14.3	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	98.5	94.0	85.5	79.5	77.0	78.0	81.0	75.0	84.0	79.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	98.5	94.0	85.5	79.5	77.0	78.0	81.0	75.0	84.0	79.0
		Min	85.0	87.0	77.0	72.0	74.0	78.0	80.0	72.0	78.0	73.0
		Max	112.0	101.0	94.0	87.0	80.0	78.0	82.0	78.0	90.0	85.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Phospholipids	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	171.1	148.9	148.4	137.3	129.4	129.3	147.7	146.9	160.7	167.0
		SD	16.7	19.0	18.5	15.4	12.9	16.0	18.0	21.7	20.1	22.2
Reference		Median	174.5	153.5	154.0	141.0	132.0	134.0	153.0	154.0	164.0	165.0
range		Min	139.0	107.0	106.0	101.0	101.0	95.0	108.0	100.0	119.0	132.0
150-250		Max	192.0	171.0	166.0	148.0	139.0	144.0	160.0	167.0	179.0	201.0
		Number of abnormalities	1	3	3	8	7	7	2	2	1	1
		Rate of abnormalities (%)	12.5	37.5	37.5	100	100	100	28.6	28.6	14.3	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	177.0	159.0	152.5	140.5	133.5	133.0	157.5	152.5	160.0	167.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	177.0	159.0	152.5	140.5	133.5	133.0	157.5	152.5	160.0	167.0
		Min	155.0	151.0	142.0	132.0	129.0	133.0	157.0	151.0	154.0	151.0
		Max	199.0	167.0	163.0	149.0	138.0	133.0	158.0	154.0	166.0	183.0
		Number of abnormalities	0	0	1	2	2	2	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	1/2	2/2	2/2	2/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Triglycerides	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	85.1	84.5	87.8	89.8	88.7	87.4	88.7	92.1	116.0	109.8
		SD	34.7	22.6	28.6	24.9	31.2	31.9	30.7	42.6	37.7	59.7
Reference		Median	73.0	83.0	93.0	89.0	82.0	76.0	81.0	80.0	111.0	92.5
range		Min	52.0	54.0	49.0	60.0	55.0	52.0	58.0	58.0	81.0	54.0
38-207		Max	149.0	117.0	124.0	138.0	150.0	131.0	152.0	182.0	193.0	224.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12.5
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	83.0	75.5	89.5	93.5	89.0	75.0	77.0	89.5	93.0	65.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	83.0	75.5	89.5	93.5	89.0	75.0	77.0	89.5	93.0	65.0
		Min	78.0	65.0	88.0	82.0	81.0	70.0	67.0	74.0	87.0	54.0
		Max	88.0	86.0	91.0	105.0	97.0	80.0	87.0	105.0	99.0	76.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Creatine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
phosphokinase		Mean	105.4	68.4	60.3	60.5	54.3	51.4	51.6	51.7	57.1	97.0
(IU/L)		SD	40.7	19.0	16.9	15.5	14.1	12.4	15.8	15.7	15.1	42.0
		Median	97.5	68.5	59.5	59.0	54.0	53.0	51.0	51.0	58.0	77.5
Reference		Min	57.0	40.0	38.0	39.0	37.0	35.0	31.0	33.0	36.0	66.0
range		Max	182.0	89.0	87.0	79.0	79.0	71.0	76.0	78.0	78.0	169.0
62-287		Number of abnormalities	1	3	4	5	5	6	5	5	5	0
		Rate of abnormalities (%)	12.5	37.5	50.0	62.5	71.4	85.7	71.4	71.4	71.4	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	2	2	2	2	2	3	2	2	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	154.0	92.0	81.0	81.5	79.5	82.5	87.5	82.0	93.5	164.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	154.0	92.0	81.0	81.5	79.5	82.5	87.5	82.0	93.5	164.5
		Min	84.0	49.0	45.0	48.0	48.0	49.0	48.0	46.0	50.0	63.0
		Max	224.0	135.0	117.0	115.0	111.0	116.0	127.0	118.0	137.0	266.0
		Number of abnormalities	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Cholinesterase	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(IU/L)		Mean	354.6	328.8	343.6	339.5	347.7	339.4	340.3	352.6	380.4	343.3
		SD	55.9	43.4	43.2	42.3	50.1	43.3	42.5	41.7	42.9	50.6
Reference		Median	354.0	327.0	339.5	334.0	341.0	338.0	340.0	349.0	376.0	333.0
range		Min	286.0	270.0	299.0	292.0	288.0	285.0	288.0	295.0	330.0	288.0
214-466		Max	441.0	406.0	426.0	419.0	419.0	416.0	411.0	424.0	438.0	424.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	335.5	327.5	319.0	313.0	309.5	312.0	320.0	316.0	338.5	317.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	335.5	327.5	319.0	313.0	309.5	312.0	320.0	316.0	338.5	317.0
		Min	299.0	298.0	288.0	284.0	287.0	294.0	305.0	300.0	324.0	304.0
		Max	372.0	357.0	350.0	342.0	332.0	330.0	335.0	332.0	353.0	330.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Glucose	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
(mg/dL)		Mean	94.3	91.3	89.0	91.0	89.4	91.4	90.3	88.7	92.7	98.8
		SD	3.8	3.8	4.9	4.8	5.1	4.0	3.3	4.0	3.5	4.3
Reference		Median	93.5	90.0	88.0	90.0	88.0	92.0	88.0	89.0	92.0	100.5
range		Min	90.0	86.0	83.0	85.0	83.0	86.0	87.0	80.0	90.0	92.0
80-112		Max	102.0	97.0	97.0	98.0	98.0	97.0	95.0	92.0	100.0	103.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	95.5	89.0	90.0	89.0	85.5	86.5	89.0	86.5	93.0	97.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	95.5	89.0	90.0	89.0	85.5	86.5	89.0	86.5	93.0	97.5
		Min	93.0	84.0	83.0	87.0	83.0	80.0	85.0	81.0	92.0	96.0
		Max	98.0	94.0	97.0	91.0	88.0	93.0	93.0	92.0	94.0	99.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C-reactive	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
protein		Mean	0.05	0.03	0.07	0.03	0.04	0.06	0.04	0.04	0.05	0.06
(mg/dL)		SD	0.04	0.02	0.11	0.03	0.02	0.04	0.02	0.02	0.03	0.06
		Median	0.04	0.02	0.03	0.03	0.03	0.05	0.05	0.04	0.05	0.03
Reference		Min	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01
range		Max	0.12	0.07	0.32	0.07	0.06	0.15	0.08	0.06	0.11	0.18
0-0.40		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04
		Min	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.01	0.01
		Max	0.06	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.06
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Specific gravity	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	1.011	1.009	1.011	1.010	1.015	1.010	1.012	1.009	1.013	1.018
Reference		SD	0.008	0.005	0.004	0.005	0.005	0.004	0.003	0.004	0.007	0.007
range		Median	1.012	1.009	1.012	1.010	1.016	1.012	1.012	1.009	1.013	1.019
1.003-1.035		Min	1.001	1.002	1.004	1.003	1.005	1.004	1.007	1.003	1.002	1.004
		Max	1.022	1.017	1.017	1.016	1.022	1.015	1.015	1.014	1.021	1.028
		Number of abnormalities	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	25.0	12.5	0	0	0	0	0	0	14.3	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.011	1.013	1.010	1.013	1.013	1.010	1.013	1.012	1.020	1.012
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.011	1.013	1.010	1.013	1.013	1.010	1.013	1.012	1.020	1.012
		Min	1.007	1.009	1.003	1.008	1.009	1.004	1.006	1.006	1.016	1.002
		Max	1.015	1.016	1.016	1.017	1.017	1.016	1.020	1.018	1.024	1.021
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pH, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	5.9	5.9	5.8	6.0	5.7	5.9	5.8	5.7	5.7	5.9
Reference		SD	0.5	0.3	0.3	0.4	0.3	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4
range		Median	5.5	6.0	5.8	6.0	5.5	6.0	5.5	5.5	6.0	6.0
5.0-8.0		Min	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.0	5.5
		Max	6.5	6.5	6.0	6.5	6.0	6.5	6.5	6.0	6.0	6.5
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	5.8	5.8	5.5	5.5	5.5	5.8	5.5	5.3	5.8	5.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	5.8	5.8	5.5	5.5	5.5	5.8	5.5	5.3	5.8	5.5
		Min	5.0	5.5	5.0	5.5	5.5	5.5	5.0	5.0	5.5	5.0
		Max	6.5	6.0	6.0	5.5	5.5	6.0	6.0	5.5	6.0	6.0
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
N-acetyl-β-D-glucosaminidase (U/L)[b]	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	4.1	1.8	1.8	1.5	1.4	1.7	1.3	1.5	1.7	6.5
		SD	2.9	0.3	0.4	0.4	0.4	0.2	0.4	0.4	0.6	3.2
		Median	3.7	1.9	1.9	1.3	1.3	1.7	1.3	1.5	1.9	5.6
Reference range 0-7.0		Min	0.4	1.4	1.1	1.0	0.9	1.4	0.7	1.1	0.9	1.8
		Max	8.6	2.2	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	2.2	2.5	12.2
		Number of abnormalities	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
		Rate of abnormalities (%)	25.0	0	0	0	0	0	0	0	0	37.5
		>1.2×ULN	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	3.3	1.8	1.8	1.6	1.9	2.1	2.8	2.7	6.8	3.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	3.3	1.8	1.8	1.6	1.9	2.1	2.8	2.7	6.8	3.5
		Min	3.1	1.4	1.3	1.0	1.5	1.2	1.0	2.0	1.5	1.3
		Max	3.5	2.2	2.3	2.1	2.2	3.0	4.6	3.4	12.0	5.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2
		>1.2×ULN	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		<0.8×LLN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Glucose, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
Protein, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	2	1	0	1	1	0	0	0	2	6
		Rate of abnormalities (%)	25.0	12.5	0	12.5	14.3	0	0	0	28.6	75.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	1	1	1	1	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	1/2	1/2	1/2	1/2	0/2	1/2	0/2

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Ketones, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
Bilirubin,Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
Urobilinogen, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	12.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
Blood, Urine	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2
Microscopic sediments red blood cells	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12.5
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2

表 2.7.4.7-30 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day									
			-1	3	6	9	12	15	18	22	24	29
Microscopic sediments leukocytes	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	3	1	0	1	1	2	1	1	5
		Rate of abnormalities (%)	0	37.5	12.5	0	14.3	14.3	28.6	14.3	14.3	62.5
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		Rate of abnormalities (%)	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2	0/2
Microscopic sediments casts	A	N	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

[a] A, Favipiravir; P, Placebo
[b] Day -1 and Day 29, spot urine collection; Day 3-24, 24-hour urine collection

添付資料 5.3.3.1.1 の表 14.3.4-3 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Red blood cell count ($\times10^4/mm^3$)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-27.6	-7.9	-16.4	-14.0	-18.4	-27.9	-18.6	2.9	-26.4
		SD	15.0	13.6	14.2	12.2	13.9	15.3	16.3	20.8	15.2
		Median	-30.0	-13.0	-17.0	-16.0	-19.0	-28.0	-22.0	3.0	-23.0
		Min	-47.0	-21.0	-41.0	-27.0	-39.0	-48.0	-36.0	-34.0	-59.0
		Max	1.0	15.0	2.0	6.0	6.0	-10.0	14.0	26.0	-8.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-10.5	-19.0	-23.5	-18.5	-20.0	-16.0	-21.5	-2.0	-23.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-10.5	-19.0	-23.5	-18.5	-20.0	-16.0	-21.5	-2.0	-23.0
		Min	-15.0	-19.0	-28.0	-24.0	-21.0	-17.0	-23.0	-2.0	-25.0
		Max	-6.0	-19.0	-19.0	-13.0	-19.0	-15.0	-20.0	-2.0	-21.0
Hemoglobin (g/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.8	-0.2	-0.5	-0.5	-0.6	-0.9	-0.7	0.0	-0.7
		SD	0.5	0.4	0.5	0.3	0.4	0.4	0.5	0.6	0.4
		Median	-1.0	-0.4	-0.7	-0.5	-0.6	-0.9	-0.9	0.1	-0.7
		Min	-1.2	-0.7	-1.2	-0.8	-1.0	-1.4	-1.1	-1.2	-1.4
		Max	0.1	0.4	0.3	0.0	0.1	-0.4	0.1	0.7	0.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.3	-0.5	-0.8	-0.4	-0.5	-0.4	-0.6	0.0	-0.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.3	-0.5	-0.8	-0.4	-0.5	-0.4	-0.6	0.0	-0.7
		Min	-0.4	-0.5	-0.9	-0.7	-0.6	-0.4	-0.6	-0.1	-0.7
		Max	-0.1	-0.4	-0.6	-0.1	-0.4	-0.3	-0.6	0.1	-0.7
Hematocrit (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-2.4	-0.9	-1.8	-1.6	-1.9	-3.0	-2.5	-0.4	-1.7
		SD	1.2	1.1	1.2	1.0	1.0	1.3	1.5	1.5	1.6
		Median	-2.6	-1.1	-1.8	-1.6	-1.9	-2.9	-3.0	0.1	-1.3
		Min	-4.1	-2.0	-3.7	-2.7	-3.4	-5.1	-4.5	-2.7	-3.9
		Max	-0.1	0.8	0.1	-0.1	-0.2	-1.3	0.4	1.7	0.3
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.3	-1.9	-2.6	-2.3	-2.2	-2.1	-2.9	-0.9	-1.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.3	-1.9	-2.6	-2.3	-2.2	-2.1	-2.9	-0.9	-1.7
		Min	-1.9	-1.9	-2.8	-3.0	-2.6	-2.4	-3.1	-0.9	-1.7
		Max	-0.7	-1.9	-2.4	-1.5	-1.7	-1.8	-2.6	-0.9	-1.6
White blood cell count ($/mm^3$)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-175	-288	-363	-500	-700	-1143	-1086	-500	-63
		SD	1682	2124	2028	1192	1886	1622	1846	1780	1196
		Median	200	200	200	0	-1000	-1000	-1200	-800	-450
		Min	-4200	-5100	-4600	-3000	-4200	-4400	-4700	-3300	-1300
		Max	1100	1500	1800	600	1700	500	1100	2100	1700
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	650	150	550	300	450	550	450	600	550
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	650	150	550	300	450	550	450	600	550
		Min	400	0	-200	100	400	200	300	400	-100
		Max	900	300	1300	500	500	900	600	800	1200

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Neutrophils (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-1.8	-0.7	-0.3	0.4	0.4	-0.1	0.8	2.0	-2.9
		SD	5.6	6.1	6.0	8.5	8.3	8.3	8.8	7.6	6.8
		Median	-1.5	-1.9	-1.8	-0.3	0.1	-0.8	0.2	-0.6	-5.7
		Min	-10.1	-7.9	-9.6	-14.9	-9.7	-11.8	-11.9	-4.3	-10.3
		Max	5.4	6.9	7.4	9.6	10.7	11.9	14.3	17.2	8.9
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-3.7	0.7	0.2	3.7	4.4	-0.1	1.1	6.7	-1.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-3.7	0.7	0.2	3.7	4.4	-0.1	1.1	6.7	-1.3
		Min	-11.5	-4.1	-7.5	-5.4	-5.8	-3.6	-5.2	6.0	-4.0
		Max	4.1	5.5	7.9	12.7	14.5	3.4	7.4	7.4	1.5
Lymphocytes (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.1	-1.4	-1.7	-3.2	-4.3	-3.2	-2.9	-2.0	1.0
		SD	4.9	6.5	6.5	9.1	10.1	10.0	9.3	7.3	5.9
		Median	1.3	0.4	0.0	-0.6	-1.5	-2.2	1.0	0.0	4.1
		Min	-6.0	-11.9	-9.8	-15.2	-16.5	-17.5	-17.6	-16.8	-8.0
		Max	6.8	5.1	7.8	12.0	7.0	9.5	10.1	4.9	6.1
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	4.8	2.1	2.4	-2.4	0.3	3.4	3.1	-1.5	4.9
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	4.8	2.1	2.4	-2.4	0.3	3.4	3.1	-1.5	4.9
		Min	-2.7	-1.0	-2.3	-9.2	-6.8	1.4	0.4	-3.5	4.7
		Max	12.2	5.1	7.1	4.5	7.3	5.4	5.7	0.5	5.1
Monocytes (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	1.0	0.8	1.0	1.7	2.0	1.5	0.6	-0.4	-0.1
		SD	0.9	0.9	0.7	0.8	1.5	1.1	0.7	1.0	1.4
		Median	1.1	1.1	1.0	1.6	2.1	1.5	0.4	-0.4	0.1
		Min	-0.4	-1.1	0.2	0.8	0.3	0.4	-0.4	-2.0	-2.1
		Max	2.5	1.8	2.6	3.2	4.0	2.8	1.8	0.7	1.7
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.9	-0.5	0.5	1.7	-0.9	-0.5	0.4	-0.9	-0.6
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.9	-0.5	0.5	1.7	-0.9	-0.5	0.4	-0.9	-0.6
		Min	-0.2	-0.6	0.0	1.4	-1.6	-0.7	-0.7	-1.1	-0.7
		Max	1.9	-0.4	1.0	1.9	-0.1	-0.2	1.5	-0.6	-0.4
Eosinophils (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.8	1.2	1.0	1.1	1.9	1.9	1.6	0.5	2.2
		SD	2.4	2.6	1.9	1.3	1.4	2.2	2.3	2.4	1.6
		Median	0.7	0.7	1.0	1.1	1.6	2.7	2.2	0.8	2.5
		Min	-3.6	-2.5	-2.4	-0.9	0.1	-2.8	-2.7	-4.4	0.0
		Max	4.0	5.0	3.7	2.9	3.7	3.5	4.0	3.4	4.6
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.5	-2.1	-2.6	-2.5	-3.3	-2.4	-4.0	-4.0	-2.6
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.5	-2.1	-2.6	-2.5	-3.3	-2.4	-4.0	-4.0	-2.6
		Min	-2.8	-3.7	-4.7	-4.0	-5.3	-3.2	-6.1	-5.4	-5.2
		Max	-0.2	-0.5	-0.5	-0.9	-1.3	-1.5	-1.9	-2.5	0.0

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Basophils (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
		SD	0.2	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3
		Median	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2
		Min	-0.2	-0.3	-0.2	-0.2	-0.5	-0.3	-0.3	-0.5	-0.4
		Max	0.4	0.5	0.3	0.7	0.3	0.2	0.4	0.5	0.6
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.4	-0.2	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.4	-0.2	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5
		Min	-0.5	-0.2	-0.9	-0.9	-0.8	-0.9	-1.0	-0.5	-1.0
		Max	-0.3	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.3	0.0
Platelet count ($\times 10^4/mm^3$)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-1.0	0.0	-0.7	-2.0	-4.5	-5.0	-3.0	-1.6	-0.4
		SD	1.0	1.9	1.7	1.6	2.4	3.5	1.9	1.4	2.6
		Median	-1.0	0.4	-0.7	-2.0	-3.5	-3.9	-2.5	-1.1	-1.6
		Min	-2.4	-2.7	-3.0	-4.0	-9.4	-12.5	-5.7	-3.6	-3.2
		Max	0.3	3.4	2.4	0.2	-2.5	-2.4	-1.3	0.2	4.7
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.8	1.1	0.4	0.3	-0.1	1.2	1.0	0.4	-0.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.8	1.1	0.4	0.3	-0.1	1.2	1.0	0.4	-0.3
		Min	-0.6	-0.7	-1.8	-1.8	-2.1	-0.7	-0.7	-1.8	-2.0
		Max	2.2	2.8	2.6	2.4	1.9	3.0	2.6	2.6	1.4
Reticulocyte (%)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.04	0.17	0.33	0.05	0.02	0.39	0.41	0.47	0.21
		SD	0.11	0.09	0.19	0.17	0.20	0.12	0.20	0.22	0.32
		Median	-0.06	0.16	0.32	0.04	-0.02	0.39	0.43	0.49	0.29
		Min	-0.20	0.08	0.11	-0.18	-0.25	0.25	0.16	0.14	-0.40
		Max	0.13	0.35	0.64	0.28	0.30	0.60	0.73	0.75	0.60
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.16	0.07	0.30	0.12	-0.03	0.49	0.43	0.33	0.35
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.16	0.07	0.30	0.12	-0.03	0.49	0.43	0.33	0.35
		Min	0.11	-0.10	0.26	0.07	-0.14	0.30	0.38	0.27	0.28
		Max	0.20	0.24	0.33	0.16	0.09	0.68	0.47	0.38	0.41
Prothrombin time (sec)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.8	1.0	1.0	0.9	1.2	1.4	1.1	1.0	-0.2
		SD	0.5	0.5	0.3	0.5	0.5	0.6	0.4	0.5	0.6
		Median	0.8	1.0	1.0	0.8	1.0	1.4	1.1	1.0	-0.4
		Min	0.1	0.4	0.6	0.4	0.8	0.7	0.7	0.5	-0.9
		Max	1.8	2.0	1.3	2.0	2.2	2.3	1.9	2.0	0.8
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.4	0.5	0.7	0.7	0.7	0.8	0.6	0.7	-0.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.4	0.5	0.7	0.7	0.7	0.8	0.6	0.7	-0.7
		Min	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.5	0.6	-0.8
		Max	0.4	0.5	0.9	0.8	0.7	0.9	0.6	0.7	-0.5

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Activated partial thromboplastin time (sec)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	1.7	1.5	2.5	3.3	2.9	1.6	2.4	2.6	0.5
		SD	1.7	1.8	1.4	1.0	1.2	4.3	0.8	1.5	1.8
		Median	2.0	1.6	2.4	3.5	2.5	3.2	2.3	3.2	0.9
		Min	-0.8	-1.6	0.8	1.7	1.5	-7.9	1.1	0.3	-3.4
		Max	4.5	3.8	4.4	4.8	4.6	4.7	3.4	4.1	2.1
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.2	0.9	2.4	3.0	1.9	2.7	1.8	1.9	-0.2
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.2	0.9	2.4	3.0	1.9	2.7	1.8	1.9	-0.2
		Min	1.1	0.8	2.4	2.6	1.0	2.1	1.7	1.5	-0.5
		Max	1.2	0.9	2.4	3.4	2.7	3.3	1.9	2.2	0.1
Fibrinogen (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-23.5	10.9	-0.6	10.7	22.1	26.7	6.1	40.9	7.8
		SD	13.4	46.4	49.8	41.8	43.7	47.9	31.3	40.1	25.3
		Median	-22.0	-6.0	-10.5	-5.0	8.0	30.0	5.0	35.0	10.5
		Min	-46.0	-25.0	-54.0	-25.0	-12.0	-29.0	-47.0	-17.0	-36.0
		Max	-5.0	121.0	113.0	99.0	111.0	104.0	54.0	94.0	36.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-8.0	-19.0	-32.0	-13.5	-20.0	-4.5	-23.0	-3.0	-2.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-8.0	-19.0	-32.0	-13.5	-20.0	-4.5	-23.0	-3.0	-2.5
		Min	-15.0	-26.0	-43.0	-19.0	-35.0	-25.0	-35.0	-20.0	-9.0
		Max	-1.0	-12.0	-21.0	-8.0	-5.0	16.0	-11.0	14.0	4.0
Aspartate aminotransferase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.8	-0.5	-0.3	4.0	7.0	8.4	8.7	14.9	2.0
		SD	1.0	1.1	2.8	5.3	10.5	14.2	12.0	18.8	3.0
		Median	1.0	0.0	-2.0	1.0	1.0	2.0	3.0	6.0	1.5
		Min	-1.0	-2.0	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.0	-1.0
		Max	2.0	1.0	5.0	12.0	25.0	38.0	32.0	55.0	6.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.5	-2.0	-2.0	-1.5	-1.5	-0.5	-1.0	2.0	-1.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.5	-2.0	-2.0	-1.5	-1.5	-0.5	-1.0	2.0	-1.5
		Min	1.0	-2.0	-3.0	-2.0	-3.0	-2.0	-2.0	0.0	-2.0
		Max	2.0	-2.0	-1.0	-1.0	0.0	1.0	0.0	4.0	-1.0
Alanine aminotransferase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.9	1.1	3.8	10.7	17.4	20.0	24.1	34.6	10.6
		SD	1.2	2.5	5.2	11.4	22.0	28.2	31.1	43.8	14.1
		Median	-1.0	1.0	2.5	5.0	8.0	8.0	12.0	17.0	6.5
		Min	-3.0	-3.0	-2.0	1.0	1.0	2.0	2.0	8.0	-1.0
		Max	1.0	5.0	14.0	28.0	57.0	79.0	89.0	127.0	42.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.0	-0.5	1.5	3.0	2.5	3.0	2.5	6.0	1.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.0	-0.5	1.5	3.0	2.5	3.0	2.5	6.0	1.5
		Min	-3.0	-2.0	-1.0	1.0	2.0	2.0	1.0	4.0	0.0
		Max	1.0	1.0	4.0	5.0	3.0	4.0	4.0	8.0	3.0

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Gamma-glutamyl transpeptidase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-2.9	0.0	-1.0	-1.0	-1.3	-0.6	0.0	0.6	0.3
		SD	1.8	1.2	1.4	1.5	1.5	1.6	2.1	2.2	2.0
		Median	-3.0	-0.5	-1.0	-1.0	-1.0	-1.0	-1.0	1.0	1.0
		Min	-5.0	-1.0	-3.0	-3.0	-3.0	-3.0	-3.0	-3.0	-3.0
		Max	0.0	2.0	1.0	1.0	1.0	2.0	3.0	4.0	2.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.5	2.0	1.0	1.5	1.5	3.0	2.5	2.5	2.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.5	2.0	1.0	1.5	1.5	3.0	2.5	2.5	2.0
		Min	-1.0	2.0	1.0	1.0	1.0	2.0	2.0	2.0	1.0
		Max	0.0	2.0	1.0	2.0	2.0	4.0	3.0	3.0	3.0
Alkaline phosphatase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-24.4	-6.5	-3.8	-29.1	-29.9	-0.4	7.6	19.3	-4.3
		SD	11.3	7.2	8.4	16.9	20.9	19.5	18.7	24.5	30.4
		Median	-22.0	-8.5	-5.0	-33.0	-40.0	-6.0	5.0	19.0	-9.5
		Min	-49.0	-14.0	-13.0	-50.0	-54.0	-22.0	-11.0	-9.0	-40.0
		Max	-12.0	8.0	10.0	2.0	4.0	37.0	40.0	63.0	37.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-15.5	-16.0	-14.0	-29.0	-31.5	-7.0	-5.0	0.0	8.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-15.5	-16.0	-14.0	-29.0	-31.5	-7.0	-5.0	0.0	8.5
		Min	-23.0	-21.0	-15.0	-37.0	-32.0	-7.0	-6.0	-3.0	-29.0
		Max	-8.0	-11.0	-13.0	-21.0	-31.0	-7.0	-4.0	3.0	46.0
Total bilirubin (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.12	-0.06	-0.12	-0.14	-0.28	-0.28	-0.16	0.14	-0.13
		SD	0.21	0.32	0.34	0.32	0.34	0.31	0.28	0.14	0.43
		Median	0.17	0.02	-0.08	-0.07	-0.29	-0.30	-0.17	0.14	-0.14
		Min	-0.18	-0.67	-0.65	-0.74	-0.95	-0.89	-0.60	0.00	-0.82
		Max	0.39	0.23	0.33	0.15	0.04	0.04	0.18	0.39	0.46
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.29	-0.48	-0.52	-0.50	-0.55	-0.43	-0.48	-0.21	-0.67
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.29	-0.48	-0.52	-0.50	-0.55	-0.43	-0.48	-0.21	-0.67
		Min	-0.33	-0.60	-0.66	-0.55	-0.59	-0.43	-0.54	-0.27	-0.70
		Max	-0.25	-0.36	-0.37	-0.44	-0.50	-0.42	-0.41	-0.14	-0.64
Lactate dehydrogenase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-28.0	-19.9	-23.8	-13.1	-17.4	-12.0	-12.9	1.3	0.1
		SD	8.2	8.7	12.3	24.5	21.4	30.8	20.4	26.3	16.0
		Median	-29.5	-20.5	-22.5	-18.0	-23.0	-8.0	-16.0	-8.0	-1.5
		Min	-39.0	-32.0	-47.0	-48.0	-48.0	-43.0	-34.0	-26.0	-17.0
		Max	-17.0	-6.0	-10.0	23.0	9.0	39.0	21.0	45.0	27.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-28.0	-30.0	-36.5	-27.5	-39.0	-30.0	-32.5	-26.5	-14.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-28.0	-30.0	-36.5	-27.5	-39.0	-30.0	-32.5	-26.5	-14.5
		Min	-31.0	-35.0	-40.0	-30.0	-43.0	-31.0	-36.0	-27.0	-17.0
		Max	-25.0	-25.0	-33.0	-25.0	-35.0	-29.0	-29.0	-26.0	-12.0

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Blood urea nitrogen (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.3	-0.2	-0.3	-0.5	-0.4	-0.2	0.5	0.4	1.0
		SD	1.7	1.9	2.0	1.6	1.7	1.9	2.0	2.4	2.6
		Median	-0.2	-0.5	-0.8	-0.8	-0.8	-0.3	1.1	0.5	0.5
		Min	-3.7	-2.3	-2.8	-2.8	-2.8	-3.1	-2.0	-2.7	-1.9
		Max	1.8	3.1	2.6	1.5	2.3	2.7	2.8	4.4	4.6
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.7	1.1	0.6	1.2	0.8	2.7	2.4	2.5	0.7
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.7	1.1	0.6	1.2	0.8	2.7	2.4	2.5	0.7
		Min	-0.2	-0.9	-1.6	-0.6	-1.4	0.9	1.1	0.6	-0.9
		Max	1.6	3.0	2.7	3.0	3.0	4.5	3.6	4.4	2.2
Creatinine (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.10	0.12	0.10	0.14	0.11	0.12	0.07	0.12	-0.02
		SD	0.06	0.07	0.06	0.07	0.06	0.06	0.06	0.04	0.06
		Median	0.10	0.11	0.09	0.13	0.11	0.13	0.10	0.13	-0.01
		Min	0.03	0.03	0.02	0.08	0.06	0.04	-0.04	0.07	-0.10
		Max	0.19	0.25	0.23	0.27	0.23	0.21	0.12	0.17	0.06
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.03	0.02	-0.02	-0.01	-0.05	0.05	-0.05	0.02	-0.03
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.03	0.02	-0.02	-0.01	-0.05	0.05	-0.05	0.02	-0.03
		Min	-0.04	-0.01	-0.02	-0.09	-0.07	0.05	-0.08	0.00	-0.05
		Max	0.09	0.05	-0.01	0.07	-0.02	0.05	-0.02	0.03	0.00
Sodium (mEq/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.8	-0.3	1.3	2.7	1.1	2.7	2.3	2.1	0.8
		SD	2.5	1.4	2.3	1.6	2.7	1.7	2.4	2.3	3.6
		Median	0.0	0.0	1.0	3.0	1.0	3.0	3.0	2.0	1.0
		Min	-5.0	-3.0	-3.0	0.0	-4.0	0.0	-1.0	-2.0	-4.0
		Max	2.0	1.0	4.0	4.0	4.0	5.0	5.0	5.0	7.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.0	-2.0	-3.5	-0.5	0.0	1.0	0.0	1.0	1.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.0	-2.0	-3.5	-0.5	0.0	1.0	0.0	1.0	1.0
		Min	-2.0	-3.0	-5.0	-1.0	0.0	1.0	-1.0	1.0	0.0
		Max	0.0	-1.0	-2.0	0.0	0.0	1.0	1.0	1.0	2.0
Potassium (mEq/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.1
		SD	0.2	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.2	0.1	0.2
		Median	0.2	0.1	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	-0.1
		Min	-0.3	-0.3	-0.2	-0.1	-0.4	-0.3	-0.2	-0.2	-0.4
		Max	0.4	0.5	0.4	0.3	0.4	0.4	0.2	0.1	0.3
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.4	0.3	0.2	0.6	0.0	0.6	0.2	0.1	0.2
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.4	0.3	0.2	0.6	0.0	0.6	0.2	0.1	0.2
		Min	0.1	0.1	-0.1	0.0	-0.1	0.1	0.0	-0.2	-0.2
		Max	0.7	0.5	0.5	1.2	0.1	1.0	0.4	0.4	0.6

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Chloride (mEq/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	2.3	1.0	2.0	2.0	2.1	1.9	2.1	0.6	2.1
		SD	1.4	1.8	1.3	1.4	2.0	1.6	2.1	1.6	2.4
		Median	3.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	1.0	1.5
		Min	0.0	-2.0	0.0	0.0	0.0	-1.0	-1.0	-1.0	-1.0
		Max	4.0	3.0	4.0	4.0	5.0	4.0	5.0	3.0	6.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.5	1.0	2.5	2.5	1.0	1.5	3.0	1.0	2.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.5	1.0	2.5	2.5	1.0	1.5	3.0	1.0	2.5
		Min	1.0	1.0	2.0	2.0	0.0	1.0	3.0	0.0	2.0
		Max	2.0	1.0	3.0	3.0	2.0	2.0	3.0	2.0	3.0
Calcium (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.3	-0.1	-0.3	-0.3	-0.3	-0.3	-0.2	0.1	-0.3
		SD	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3
		Median	-0.3	-0.1	-0.2	-0.3	-0.3	-0.3	-0.1	0.0	-0.3
		Min	-0.6	-0.4	-0.5	-0.4	-0.7	-0.6	-0.6	-0.1	-0.7
		Max	-0.1	0.0	-0.1	0.0	-0.1	-0.1	0.0	0.5	0.1
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.4	-0.4	-0.5	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5	-0.2	-0.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.4	-0.4	-0.5	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5	-0.2	-0.4
		Min	-0.6	-0.5	-0.6	-0.7	-0.7	-0.5	-0.7	-0.3	-0.7
		Max	-0.1	-0.2	-0.4	-0.3	-0.4	-0.2	-0.2	0.0	-0.1
Phosphate inorganic (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.4	0.4	0.3	0.5	0.6	0.5	0.4	0.3	-0.1
		SD	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.6	0.5	0.5	0.4
		Median	0.2	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.2	-0.3
		Min	-0.1	-0.2	-0.3	0.1	0.1	-0.2	-0.3	-0.2	-0.7
		Max	1.1	1.1	1.1	1.3	1.4	1.5	1.2	1.0	0.4
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.6	0.2	0.1	0.3	0.2	0.2	0.2	0.0	-0.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.6	0.2	0.1	0.3	0.2	0.2	0.2	0.0	-0.3
		Min	0.2	-0.1	-0.2	-0.1	-0.2	0.1	-0.1	-0.1	-0.3
		Max	0.9	0.4	0.4	0.7	0.6	0.3	0.4	0.1	-0.2
Total protein (g/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.7	-0.4	-0.4	-0.4	-0.6	-0.5	-0.4	0.2	-0.3
		SD	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.3	0.3	0.3	0.3
		Median	-0.7	-0.3	-0.5	-0.4	-0.6	-0.5	-0.2	0.2	-0.3
		Min	-1.0	-0.6	-0.6	-0.7	-0.7	-0.8	-0.7	-0.3	-0.8
		Max	-0.5	-0.2	-0.1	-0.3	-0.3	-0.1	-0.1	0.6	0.3
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.6	-0.7	-0.7	-0.8	-0.7	-0.4	-0.6	0.1	-0.6
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.6	-0.7	-0.7	-0.8	-0.7	-0.4	-0.6	0.1	-0.6
		Min	-0.7	-0.7	-0.7	-0.8	-0.8	-0.5	-0.7	0.0	-0.7
		Max	-0.5	-0.6	-0.6	-0.7	-0.6	-0.3	-0.5	0.1	-0.5

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Albumin (g/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.5	-0.3	-0.4	-0.4	-0.4	-0.4	-0.3	0.1	-0.2
		SD	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3
		Median	-0.5	-0.3	-0.4	-0.3	-0.4	-0.5	-0.2	0.1	-0.2
		Min	-0.7	-0.7	-0.7	-0.6	-0.7	-0.7	-0.7	-0.2	-0.6
		Max	-0.3	-0.1	-0.1	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.6	0.3
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.4	-0.5	-0.6	-0.6	-0.5	-0.3	-0.4	0.1	-0.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.4	-0.5	-0.6	-0.6	-0.5	-0.3	-0.4	0.1	-0.4
		Min	-0.4	-0.5	-0.7	-0.6	-0.5	-0.3	-0.4	0.0	-0.4
		Max	-0.4	-0.4	-0.4	-0.5	-0.4	-0.3	-0.4	0.1	-0.4
A/G ratio	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.1	0.0	-0.2	-0.1	0.1	-0.1	0.0	0.0	0.1
		SD	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2	0.3
		Median	0.1	0.0	-0.1	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.0	0.1
		Min	-0.1	-0.4	-0.6	-0.5	-0.3	-0.6	-0.3	-0.4	-0.4
		Max	0.5	0.2	0.2	0.2	0.4	0.2	0.3	0.3	0.5
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.0	0.0	-0.2	-0.1	0.1	-0.1	0.0	0.0	0.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.0	0.0	-0.2	-0.1	0.1	-0.1	0.0	0.0	0.0
		Min	-0.1	0.0	-0.4	-0.2	0.1	-0.2	-0.1	0.0	-0.1
		Max	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
Myoglobin (ng/mL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	17.5	11.3	16.0	30.7	35.3	32.9	36.6	14.0	-13.3
		SD	22.9	18.2	20.5	17.8	25.1	28.6	26.1	27.5	44.4
		Median	22.0	11.5	10.5	38.0	39.0	43.0	44.0	11.0	-8.0
		Min	-11.0	-19.0	-4.0	-1.0	7.0	-8.0	1.0	-26.0	-80.0
		Max	53.0	38.0	46.0	49.0	74.0	69.0	71.0	55.0	48.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-22.0	-14.5	-1.5	-2.0	-1.5	1.5	2.5	-20.0	-59.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-22.0	-14.5	-1.5	-2.0	-1.5	1.5	2.5	-20.0	-59.5
		Min	-34.0	-23.0	-21.0	-21.0	-20.0	-20.0	-21.0	-21.0	-89.0
		Max	-10.0	-6.0	18.0	17.0	17.0	23.0	26.0	-19.0	-30.0
Total cholesterol (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-12.0	-12.6	-20.3	-26.0	-30.4	-32.1	-29.6	-13.4	-11.4
		SD	9.3	10.9	14.4	14.7	14.2	18.1	15.6	18.3	22.5
		Median	-11.0	-10.5	-22.0	-24.0	-33.0	-33.0	-32.0	-13.0	-3.5
		Min	-26.0	-27.0	-40.0	-51.0	-50.0	-60.0	-57.0	-42.0	-50.0
		Max	-1.0	1.0	1.0	-10.0	-15.0	-13.0	-12.0	10.0	11.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-9.0	-22.5	-29.5	-31.5	-33.5	-29.5	-36.0	-23.0	-29.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-9.0	-22.5	-29.5	-31.5	-33.5	-29.5	-36.0	-23.0	-29.5
		Min	-17.0	-29.0	-37.0	-46.0	-53.0	-48.0	-52.0	-36.0	-44.0
		Max	-1.0	-16.0	-22.0	-17.0	-14.0	-11.0	-20.0	-10.0	-15.0

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移(続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
HDL cholesterol (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-8.3	-7.8	-9.1	-10.9	-11.9	-12.6	-12.1	-8.4	-4.0
		SD	3.7	4.5	6.0	4.6	4.6	4.7	4.9	4.4	3.0
		Median	-10.0	-8.0	-11.5	-12.0	-14.0	-14.0	-12.0	-9.0	-3.5
		Min	-13.0	-13.0	-15.0	-16.0	-17.0	-17.0	-19.0	-14.0	-8.0
		Max	-3.0	-2.0	1.0	-4.0	-5.0	-6.0	-6.0	-2.0	0.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-6.0	-10.5	-12.5	-13.0	-13.0	-5.0	-13.0	-7.5	-4.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-6.0	-10.5	-12.5	-13.0	-13.0	-5.0	-13.0	-7.5	-4.5
		Min	-6.0	-12.0	-13.0	-16.0	-18.0	-6.0	-18.0	-13.0	-12.0
		Max	-6.0	-9.0	-12.0	-10.0	-8.0	-4.0	-8.0	-2.0	3.0
LDL cholesterol (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-4.4	-4.1	-11.9	-14.7	-18.3	-17.3	-16.6	-5.3	-4.1
		SD	7.3	8.6	10.2	11.8	12.4	15.0	14.3	15.4	16.9
		Median	-3.5	-1.0	-11.5	-13.0	-18.0	-16.0	-13.0	-2.0	2.0
		Min	-15.0	-19.0	-26.0	-35.0	-38.0	-41.0	-42.0	-31.0	-33.0
		Max	8.0	6.0	4.0	1.0	-2.0	0.0	-1.0	13.0	11.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-4.5	-13.0	-19.0	-21.5	-20.5	-17.5	-23.5	-14.5	-19.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-4.5	-13.0	-19.0	-21.5	-20.5	-17.5	-23.5	-14.5	-19.5
		Min	-11.0	-18.0	-25.0	-32.0	-34.0	-30.0	-34.0	-22.0	-27.0
		Max	2.0	-8.0	-13.0	-11.0	-7.0	-5.0	-13.0	-7.0	-12.0
Phospholipids (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-22.3	-22.8	-33.9	-43.7	-43.9	-25.4	-26.3	-12.4	-4.1
		SD	5.0	7.0	8.1	8.1	5.0	8.7	10.5	11.3	17.3
		Median	-21.0	-24.0	-37.0	-46.0	-44.0	-27.0	-26.0	-14.0	-5.0
		Min	-32.0	-33.0	-45.0	-57.0	-50.0	-37.0	-39.0	-26.0	-37.0
		Max	-16.0	-13.0	-20.0	-32.0	-37.0	-12.0	-15.0	8.0	23.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-18.0	-24.5	-36.5	-43.5	-44.0	-19.5	-24.5	-17.0	-10.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-18.0	-24.5	-36.5	-43.5	-44.0	-19.5	-24.5	-17.0	-10.0
		Min	-32.0	-36.0	-50.0	-61.0	-66.0	-41.0	-45.0	-33.0	-16.0
		Max	-4.0	-13.0	-23.0	-26.0	-22.0	2.0	-4.0	-1.0	-4.0
Triglycerides (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.6	2.6	4.6	0.4	-0.9	0.4	3.9	27.7	24.6
		SD	25.3	26.2	19.1	13.2	19.1	17.5	21.8	22.7	34.4
		Median	0.0	-2.0	5.5	3.0	-4.0	3.0	5.0	29.0	22.0
		Min	-32.0	-26.0	-24.0	-24.0	-18.0	-34.0	-30.0	-10.0	-21.0
		Max	40.0	46.0	30.0	19.0	36.0	24.0	33.0	59.0	94.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-7.5	6.5	10.5	6.0	-8.0	-6.0	6.5	10.0	-18.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-7.5	6.5	10.5	6.0	-8.0	-6.0	6.5	10.0	-18.0
		Min	-23.0	0.0	-6.0	-7.0	-18.0	-21.0	-14.0	-1.0	-24.0
		Max	8.0	13.0	27.0	19.0	2.0	9.0	27.0	21.0	-12.0

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Creatine phosphokinase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-37.0	-45.1	-44.9	-40.1	-43.0	-42.9	-42.7	-37.3	-8.4
		SD	27.5	30.1	29.8	17.9	18.6	19.9	17.3	18.3	19.7
		Median	-32.5	-39.0	-38.5	-29.0	-35.0	-39.0	-37.0	-34.0	-8.0
		Min	-93.0	-111.0	-104.0	-63.0	-69.0	-67.0	-67.0	-62.0	-47.0
		Max	-7.0	-19.0	-18.0	-20.0	-20.0	-19.0	-23.0	-16.0	18.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-62.0	-73.0	-72.5	-74.5	-71.5	-66.5	-72.0	-60.5	10.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-62.0	-73.0	-72.5	-74.5	-71.5	-66.5	-72.0	-60.5	10.5
		Min	-89.0	-107.0	-109.0	-113.0	-108.0	-97.0	-106.0	-87.0	-21.0
		Max	-35.0	-39.0	-36.0	-36.0	-35.0	-36.0	-38.0	-34.0	42.0
Cholinesterase (IU/L)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-25.9	-11.0	-15.1	-14.0	-22.3	-21.4	-9.1	18.7	-11.4
		SD	15.5	24.9	20.6	9.0	18.9	20.5	21.9	25.0	23.1
		Median	-27.0	-4.5	-14.0	-15.0	-25.0	-23.0	-11.0	24.0	-11.5
		Min	-54.0	-68.0	-57.0	-22.0	-55.0	-49.0	-37.0	-14.0	-60.0
		Max	-6.0	13.0	8.0	5.0	-1.0	12.0	35.0	57.0	14.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-8.0	-16.5	-22.5	-26.0	-23.5	-15.5	-19.5	3.0	-18.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-8.0	-16.5	-22.5	-26.0	-23.5	-15.5	-19.5	3.0	-18.5
		Min	-15.0	-22.0	-30.0	-40.0	-42.0	-37.0	-40.0	-19.0	-42.0
		Max	-1.0	-11.0	-15.0	-12.0	-5.0	6.0	1.0	25.0	5.0
Glucose (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-3.0	-5.3	-3.3	-5.0	-3.0	-4.1	-5.7	-1.7	4.5
		SD	5.3	6.5	6.0	4.4	4.3	5.0	5.2	5.2	3.5
		Median	-2.5	-4.5	-3.0	-6.0	-2.0	-3.0	-3.0	-1.0	5.5
		Min	-12.0	-17.0	-13.0	-9.0	-10.0	-14.0	-13.0	-9.0	-1.0
		Max	4.0	4.0	5.0	4.0	3.0	1.0	-1.0	6.0	9.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-6.5	-5.5	-6.5	-10.0	-9.0	-6.5	-9.0	-2.5	2.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-6.5	-5.5	-6.5	-10.0	-9.0	-6.5	-9.0	-2.5	2.0
		Min	-9.0	-10.0	-7.0	-10.0	-13.0	-8.0	-12.0	-4.0	1.0
		Max	-4.0	-1.0	-6.0	-10.0	-5.0	-5.0	-6.0	-1.0	3.0
C-reactive protein (mg/dL)	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.02	0.01	-0.02	-0.02	0.00	-0.01	-0.02	-0.01	0.01
		SD	0.03	0.12	0.04	0.03	0.06	0.03	0.03	0.03	0.04
		Median	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.01	-0.03	-0.02	0.01	-0.01
		Min	-0.08	-0.09	-0.09	-0.07	-0.05	-0.05	-0.06	-0.06	-0.02
		Max	0.00	0.31	0.05	0.02	0.14	0.04	0.01	0.03	0.10
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-0.02	-0.03	-0.03	-0.03	-0.03	-0.02	-0.03	-0.03	-0.01
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-0.02	-0.03	-0.03	-0.03	-0.03	-0.02	-0.03	-0.03	-0.01
		Min	-0.03	-0.04	-0.04	-0.04	-0.04	-0.04	-0.04	-0.04	-0.01
		Max	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	0.00	-0.01	-0.01	0.00

表 2.7.4.7-31 健康成人の血中尿酸値以外の臨床検査値のベースラインからの変化量の推移 (続き)

Parameters	Code[a]	Statistics	Day								
			3	6	9	12	15	18	22	24	29
Specific gravity	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	-0.002	0.000	-0.001	0.003	-0.002	-0.001	-0.003	0.001	0.007
		SD	0.007	0.008	0.009	0.011	0.008	0.011	0.009	0.010	0.008
		Median	-0.004	0.000	-0.001	0.007	-0.003	-0.003	-0.001	0.001	0.009
		Min	-0.014	-0.013	-0.013	-0.017	-0.010	-0.015	-0.019	-0.014	-0.004
		Max	0.009	0.009	0.014	0.014	0.014	0.014	0.007	0.016	0.017
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.002	-0.002	0.002	0.002	-0.001	0.002	0.001	0.009	0.001
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.002	-0.002	0.002	0.002	-0.001	0.002	0.001	0.009	0.001
		Min	0.001	-0.004	0.001	0.002	-0.003	-0.001	-0.001	0.009	-0.005
		Max	0.002	0.001	0.002	0.002	0.001	0.005	0.003	0.009	0.006
pH, Urine	A	N	8	8	8	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.1	-0.1	0.1	-0.2	0.0	-0.1	-0.2	-0.2	0.1
		SD	0.4	0.5	0.5	0.3	0.6	0.5	0.5	0.6	0.5
		Median	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.5	0.0
		Min	-0.5	-1.0	-1.0	-0.5	-1.0	-1.0	-1.0	-1.0	-0.5
		Max	0.5	0.5	0.5	0.0	1.0	0.5	0.5	0.5	1.0
	P	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	0.0	-0.3	-0.3	-0.3	0.0	-0.3	-0.5	0.0	-0.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	0.0	-0.3	-0.3	-0.3	0.0	-0.3	-0.5	0.0	-0.3
		Min	-0.5	-0.5	-1.0	-1.0	-0.5	-0.5	-1.0	-0.5	-0.5
		Max	0.5	0.0	0.5	0.5	0.5	0.0	0.0	0.5	0.0

[a] A, Favipiravir; P, Placebo

添付資料 5.3.3.1.1 の表 14.3.4-4 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-32 健康成人の臨床検査値の変化 (シフトテーブル)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=8)	プラセボ (N=2)
赤血球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
ヘモグロビン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
ヘマトクリット	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
白血球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
好中球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
リンパ球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	2 (2/2)
単球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
好酸球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
好塩基球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
血小板	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
網状赤血球	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
プロトロンビン時間	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	5 (62.5%)	1 (1/2)
APTT	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
フィブリノゲン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)

表 2.7.4.7-32 健康成人の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=8)	プラセボ (N=2)
AST	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
ALT	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
γ-GTP	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
Al-P	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
総ビリルビン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
LDH	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (50.0%)	2 (2/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
BUN	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
クレアチニン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
尿酸	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	8 (100%)	0 (0/2)
Na	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
K	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
Cl	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
Ca	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
P	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)

表 2.7.4.7-32 健康成人の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=8)	プラセボ (N=2)
総蛋白	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	6 (75.0%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
アルブミン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
A/G	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (12.5%)	1 (1/2)
ミオグロビン	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	7 (87.5%)	1 (1/2)
総コレステロール	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
HDL コレステロール	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	4 (50.0%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
LDL コレステロール	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
リン脂質	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	7 (87.5%)	2 (2/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
トリグリセリド	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	1 (12.5%)	0 (0/2)
CK	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	5 (62.5%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
コリンエステラーゼ	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
血糖	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
CRP	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
尿比重	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	1 (12.5%)	1 (1/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)

表 2.7.4.7-32 健康成人の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=8)	プラセボ (N=2)
尿 pH	対象者数	8	2
	H/N から L への変動者数 [b] (%)	0 (0%)	0 (0/2)
	L/N から H への変動者数 [c] (%)	0 (0%)	0 (0/2)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル [a] (N=8)	プラセボ (N=2)
尿糖	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)	0 (0/2)
尿蛋白	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	5 (62.5%)	1 (1/2)
尿ケトン	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	2 (25.0%)	0 (0/2)
尿ビリルビン	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)	0 (0/2)
尿ウロビリノーゲン	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)	0 (0/2)
尿潜血	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)	1 (1/2)
尿沈渣赤血球	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	1 (12.5%)	1 (1/2)
尿沈渣白血球	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	6 (75.0%)	0 (0/2)
尿沈渣円柱	対象者数	8	2
	正常から異常への変動者数 (%)	0 (0%)	0 (0/2)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～21 日目は 800 mg BID，22 日目は 800 mg QD
[b] ベースライン時は High (基準上限超) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 Low (基準下限未満) となった患者数
[c] ベースライン時は Low (基準下限未満) 又は Normal (正常) で投与後に 1 回以上 High (基準上限超) となった患者数
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-41 より抜粋，改変

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
白血球 (/uL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	4776 (1742)	4778 (1456)
		中央値	4500	4700
		最小値，最大値	1980, 13400	1980, 8690
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	5179 (2242)	4806 (1980)
		中央値	4700	4450
		最小値，最大値	2100, 15300	2000, 14400
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	404 (2062)	39 (1953)
		中央値	100	-100
		最小値，最大値	-3200, 7800	-3700, 11000
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	5551 (2363)	5395 (2575)
		中央値	4900	4945
		最小値，最大値	2200, 16300	2400, 19260
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	836 (2443)	675 (2886)
		中央値	560	280
		最小値，最大値	-5000, 10600	-3873, 15300
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	6297 (2513)	6439 (2503)
		中央値	5800	5900
		最小値，最大値	2670, 16600	2800, 15130
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	1533 (2652)	1748 (2487)
		中央値	1400	1270
		最小値，最大値	-5800, 13100	-2800, 11170

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	6388 (2282)	6631 (2189)
		中央値	5855	6100
		最小値，最大値	1310, 15570	2700, 12780
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	1846 (2454)	1929 (1969)
		中央値	1655	1575
		最小値，最大値	-4900, 10630	-1300, 8300
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	6368 (1796)	8278 (1651)
		中央値	6550	8200
		最小値，最大値	4100, 9290	6510, 10200
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	1759 (1322)	2040 (1305)
		中央値	1885	1935
		最小値，最大値	-100, 3500	690, 3600
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	5454 (1602)	5874 (1875)
		中央値	5230	5670
		最小値，最大値	2830, 14150	2870, 13900
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	737 (1880)	1115 (1517)
		中央値	860	1000
		最小値，最大値	-7200, 4940	-3100, 6200

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
好中球 (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	144	88
		平均 (標準偏差)	66.0 (10.7)	66.4 (12.5)
		中央値	66.7	68.5
		最小値，最大値	33.0, 90.4	21.4, 90.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	65.4 (12.9)	64.1 (12.6)
		中央値	66.1	64.3
		最小値，最大値	26.3, 93.5	39.2, 91.0
	変化量	データ数	144	82
		平均 (標準偏差)	-0.5 (11.9)	-2.1 (11.5)
		中央値	-0.1	-1.1
		最小値，最大値	-37.2, 34.3	-31.9, 20.2
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	64.0 (12.7)	62.6 (10.9)
		中央値	63.5	63.0
		最小値，最大値	35.1, 95.8	35.0, 84.3
	変化量	データ数	136	72
		平均 (標準偏差)	-1.4 (12.1)	-3.7 (14.6)
		中央値	-0.4	-5.3
		最小値，最大値	-32.5, 26.4	-34.4, 57.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	66.3 (11.2)	63.7 (11.4)
		中央値	67.0	63.0
		最小値，最大値	39.0, 95.4	41.3, 88.5
	変化量	データ数	125	66
		平均 (標準偏差)	1.0 (11.6)	-1.9 (13.9)
		中央値	1.4	-2.4
		最小値，最大値	-29.1, 22.7	-36.1, 48.2

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	64.0 (11.3)	62.8 (10.2)
		中央値	63.9	62.8
		最小値，最大値	35.5, 91.8	39.9, 89.1
	変化量	データ数	88	51
		平均 (標準偏差)	-0.6 (12.1)	-2.5 (12.7)
		中央値	-1.9	-1.5
		最小値，最大値	-32.8, 25.0	-26.4, 24.2
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	61.7 (8.7)	60.4 (4.9)
		中央値	60.5	59.5
		最小値，最大値	49.7, 79.6	56.3, 66.3
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-7.0 (8.8)	-11.5 (5.0)
		中央値	-6.7	-12.0
		最小値，最大値	-27.2, 6.1	-16.0, -6.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	56.9 (9.1)	58.1 (10.2)
		中央値	55.6	59.4
		最小値，最大値	34.1, 83.2	32.5, 85.0
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	-8.8 (12.5)	-7.2 (11.9)
		中央値	-8.6	-8.2
		最小値，最大値	-38.1, 22.2	-26.1, 35.8

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
リンパ球 (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	24.4 (9.4)	23.7 (10.1)
		中央値	23.2	21.3
		最小値，最大値	4.0, 59.0	5.0, 54.5
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	25.4 (11.3)	27.2 (11.1)
		中央値	23.1	26.9
		最小値，最大値	4.2, 66.2	5.1, 53.3
	変化量	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	1.0 (10.1)	3.3 (9.7)
		中央値	1.1	1.8
		最小値，最大値	-27.2, 30.1	-16.7, 31.2
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	26.2 (10.6)	27.7 (8.9)
		中央値	25.3	27.6
		最小値，最大値	3.1, 55.7	8.0, 48.8
	変化量	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	1.5 (10.2)	3.8 (11.5)
		中央値	1.2	3.9
		最小値，最大値	-25.9, 32.1	-31.8, 28.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	23.9 (9.4)	27.1 (10.1)
		中央値	23.2	28.2
		最小値，最大値	2.2, 46.0	7.3, 46.5
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.8 (9.7)	3.0 (11.5)
		中央値	-0.5	3.8
		最小値，最大値	-25.4, 22.4	-30.2, 35.9

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	26.2 (10.9)	27.7 (9.3)
		中央値	27.0	27.8
		最小値，最大値	4.2, 58.5	6.5, 50.1
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	1.5 (10.5)	4.1 (10.2)
		中央値	0.8	2.9
		最小値，最大値	-19.7, 33.0	-14.5, 25.3
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	28.9 (8.1)	30.0 (4.1)
		中央値	31.2	29.7
		最小値，最大値	14.3, 38.3	26.2, 34.4
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	6.4 (8.2)	10.7 (3.6)
		中央値	4.5	9.7
		最小値，最大値	-3.0, 25.5	7.6, 15.8
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	31.5 (7.9)	31.2 (8.7)
		中央値	31.4	30.8
		最小値，最大値	11.3, 47.4	9.7, 54.9
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	7.0 (9.9)	6.9 (9.1)
		中央値	6.9	7.5
		最小値，最大値	-19.3, 32.1	-27.2, 21.4

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
単球 (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	8.5 (3.6)	8.9 (4.4)
		中央値	7.9	8.6
		最小値，最大値	1.7, 20.1	2.4, 24.9
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	7.5 (2.6)	7.3 (2.9)
		中央値	7.1	7.1
		最小値，最大値	1.5, 16.4	1.5, 17.5
	変化量	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	-1.0 (3.3)	-1.8 (3.6)
		中央値	-0.4	-1.5
		最小値，最大値	-9.0, 5.7	-16.6, 5.5
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	7.3 (2.9)	7.5 (2.7)
		中央値	7.0	7.1
		最小値，最大値	0.6, 20.6	3.5, 14.5
	変化量	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	-1.3 (3.5)	-1.7 (4.6)
		中央値	-1.4	-1.7
		最小値，最大値	-11.2, 7.8	-20.6, 8.5
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	6.9 (2.7)	6.9 (2.1)
		中央値	6.2	6.9
		最小値，最大値	2.3, 18.3	2.5, 14.2
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-1.8 (3.6)	-2.5 (3.9)
		中央値	-1.3	-2.6
		最小値，最大値	-12.7, 6.5	-15.6, 4.8

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	6.9 (2.8)	7.0 (2.2)
		中央値	6.6	6.6
		最小値，最大値	1.8, 19.8	3.4, 14.0
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	-2.2 (4.2)	-3.0 (4.2)
		中央値	-2.2	-2.7
		最小値，最大値	-13.7, 8.0	-14.1, 5.2
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	6.5 (1.6)	6.4 (1.1)
		中央値	5.9	6.7
		最小値，最大値	4.2, 8.7	4.9, 7.3
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-1.8 (2.3)	-1.8 (2.9)
		中央値	-1.8	-2.3
		最小値，最大値	-6.3, 1.5	-4.5, 2.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	7.0 (2.4)	6.6 (1.8)
		中央値	6.7	6.2
		最小値，最大値	3.6, 21.0	3.1, 12.4
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-1.6 (3.4)	-2.6 (4.0)
		中央値	-1.3	-2.5
		最小値，最大値	-11.1, 8.2	-15.4, 7.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
好酸球 (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	144	88
		平均 (標準偏差)	0.6 (1.1)	0.5 (0.6)
		中央値	0.2	0.3
		最小値，最大値	0.0, 8.7	0.0, 3.1
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	1.2 (1.4)	1.1 (1.2)
		中央値	0.8	0.6
		最小値，最大値	0.0, 6.4	0.0, 5.7
	変化量	データ数	144	82
		平均 (標準偏差)	0.6 (1.5)	0.6 (1.2)
		中央値	0.3	0.2
		最小値，最大値	-6.2, 6.2	-1.7, 5.5
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	1.8 (1.6)	1.7 (2.2)
		中央値	1.5	1.3
		最小値，最大値	0.0, 7.1	0.0, 16.1
	変化量	データ数	136	72
		平均 (標準偏差)	1.1 (1.8)	1.3 (2.2)
		中央値	1.0	1.0
		最小値，最大値	-7.7, 6.9	-1.7, 15.9
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	2.2 (1.7)	1.7 (1.5)
		中央値	1.9	1.6
		最小値，最大値	0.0, 9.1	0.0, 9.1
	変化量	データ数	125	66
		平均 (標準偏差)	1.5 (1.7)	1.3 (1.5)
		中央値	1.5	1.3
		最小値，最大値	-6.1, 6.0	-1.5, 8.9

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	2.3 (2.0)	1.9 (1.2)
		中央値	1.9	1.7
		最小値，最大値	0.0, 9.5	0.0, 5.4
	変化量	データ数	88	51
		平均 (標準偏差)	1.6 (2.3)	1.4 (1.2)
		中央値	1.3	1.4
		最小値，最大値	-7.3, 8.5	-1.2, 5.2
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	2.5 (2.1)	2.5 (1.4)
		中央値	2.0	3.0
		最小値，最大値	0.3, 6.6	0.6, 3.5
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	2.2 (2.2)	2.2 (1.1)
		中央値	1.7	2.6
		最小値，最大値	-0.2, 6.2	0.6, 3.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	3.9 (2.6)	3.6 (1.9)
		中央値	3.4	3.2
		最小値，最大値	0.0, 18.0	0.5, 9.2
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	3.2 (2.6)	3.1 (1.9)
		中央値	2.9	3.0
		最小値，最大値	-5.5, 13.4	0.1, 8.7

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
好塩基球 (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	144	88
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.3)	0.4 (0.5)
		中央値	0.3	0.3
		最小値，最大値	0.0, 1.5	0.0, 3.3
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.4)	0.3 (0.2)
		中央値	0.3	0.3
		最小値，最大値	0.0, 2.5	0.0, 1.0
	変化量	データ数	144	82
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	-0.1 (0.5)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.9, 2.0	-3.0, 1.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.4)	0.4 (0.3)
		中央値	0.4	0.3
		最小値，最大値	0.0, 2.0	0.0, 1.7
	変化量	データ数	136	72
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	0.1 (0.4)
		中央値	0.1	0.0
		最小値，最大値	-0.8, 1.8	-1.3, 1.1
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.4)	0.4 (0.3)
		中央値	0.4	0.4
		最小値，最大値	0.0, 2.3	0.0, 1.3
	変化量	データ数	125	66
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)	0.1 (0.4)
		中央値	0.2	0.0
		最小値，最大値	-1.2, 1.6	-1.2, 1.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.4)	0.5 (0.3)
		中央値	0.4	0.5
		最小値，最大値	0.0, 2.0	0.0, 1.5
	変化量	データ数	88	51
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.5)	0.1 (0.3)
		中央値	0.0	0.1
		最小値，最大値	-0.8, 1.7	-0.8, 0.9
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.3)	0.7 (0.5)
		中央値	0.4	0.6
		最小値，最大値	0.0, 1.0	0.2, 1.3
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)	0.4 (0.5)
		中央値	0.2	0.3
		最小値，最大値	-0.6, 1.0	0.0, 1.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)	0.6 (0.3)
		中央値	0.7	0.6
		最小値，最大値	0.0, 1.7	0.0, 1.3
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.4)	0.2 (0.4)
		中央値	0.3	0.2
		最小値，最大値	-0.7, 1.3	-1.3, 1.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
赤血球 (10^4/uL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	485.4 (49.7)	477.4 (49.4)
		中央値	488.0	476.5
		最小値，最大値	337.0, 614.0	316.0, 622.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	471.3 (50.1)	466.4 (50.0)
		中央値	471.0	462.0
		最小値，最大値	326.0, 597.0	343.0, 587.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-14.1 (28.8)	-11.5 (27.8)
		中央値	-14.0	-12.0
		最小値，最大値	-81.0, 60.0	-114.0, 50.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	471.4 (48.5)	467.2 (50.2)
		中央値	471.0	468.0
		最小値，最大値	328.0, 606.0	335.0, 612.0
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-13.0 (31.7)	-10.8 (27.3)
		中央値	-12.0	-9.0
		最小値，最大値	-83.0, 67.0	-76.0, 47.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	471.1 (49.4)	467.3 (50.2)
		中央値	469.0	465.5
		最小値，最大値	339.0, 613.0	379.0, 604.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-14.0 (32.4)	-12.4 (31.7)
		中央値	-15.0	-18.0
		最小値，最大値	-156.0, 85.0	-98.0, 58.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	458.0 (56.0)	460.5 (52.2)
		中央値	454.0	458.0
		最小値，最大値	273.0, 595.0	352.0, 574.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-24.6 (43.9)	-20.3 (34.1)
		中央値	-25.0	-19.0
		最小値，最大値	-261.0, 140.0	-108.0, 52.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	449.3 (77.0)	487.3 (38.0)
		中央値	447.0	491.5
		最小値，最大値	315.0, 579.0	446.0, 520.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-41.2 (61.9)	-17.0 (49.7)
		中央値	-29.5	-18.5
		最小値，最大値	-219.0, 15.0	-72.0, 41.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	451.4 (44.4)	452.9 (53.3)
		中央値	453.0	449.5
		最小値，最大値	345.0, 587.0	344.0, 605.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-32.6 (30.2)	-29.0 (32.8)
		中央値	-31.0	-26.5
		最小値，最大値	-133.0, 41.0	-97.0, 60.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
ヘモグロビン (g/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	14.8 (1.5)	14.6 (1.4)
		中央値	14.9	14.6
		最小値，最大値	8.8, 18.1	10.0, 18.5
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	14.3 (1.6)	14.2 (1.5)
		中央値	14.3	14.1
		最小値，最大値	9.2, 17.7	9.9, 17.8
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.9)	-0.4 (0.9)
		中央値	-0.5	-0.4
		最小値，最大値	-2.7, 1.9	-3.8, 1.3
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	14.3 (1.5)	14.1 (1.5)
		中央値	14.5	14.1
		最小値，最大値	10.0, 17.9	10.2, 17.9
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.0)	-0.5 (0.8)
		中央値	-0.4	-0.5
		最小値，最大値	-2.6, 1.9	-2.5, 1.2
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	14.2 (1.5)	14.1 (1.5)
		中央値	14.3	14.2
		最小値，最大値	10.0, 17.9	10.9, 17.6
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.0)	-0.6 (1.0)
		中央値	-0.5	-0.8
		最小値，最大値	-4.5, 2.1	-3.0, 1.8

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	13.8 (1.6)	13.9 (1.5)
		中央値	14.0	13.9
		最小値，最大値	7.9, 16.6	10.7, 16.5
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.3)	-0.8 (1.1)
		中央値	-0.9	-0.9
		最小値，最大値	-7.4, 2.7	-3.4, 1.7
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	13.5 (2.3)	14.8 (1.5)
		中央値	14.2	15.1
		最小値，最大値	9.7, 17.2	12.7, 16.2
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-1.2 (1.7)	-0.6 (1.3)
		中央値	-0.9	-0.8
		最小値，最大値	-5.6, 0.7	-1.9, 1.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	13.8 (1.3)	13.7 (1.5)
		中央値	13.9	13.6
		最小値，最大値	8.7, 17.0	10.5, 18.3
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-1.0 (0.9)	-0.9 (1.1)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-3.5, 1.5	-3.5, 1.9

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
ヘマトクリット (%)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	43.5 (3.9)	43.0 (3.9)
		中央値	44.0	42.8
		最小値，最大値	31.1, 51.8	33.0, 54.8
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	42.0 (4.2)	41.9 (4.0)
		中央値	42.2	41.9
		最小値，最大値	31.3, 50.3	34.1, 51.1
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-1.5 (2.5)	-1.1 (2.6)
		中央値	-1.4	-1.3
		最小値，最大値	-7.4, 5.1	-10.0, 5.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	41.9 (4.0)	41.7 (3.9)
		中央値	42.1	41.4
		最小値，最大値	31.1, 50.2	34.3, 52.3
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-1.5 (2.7)	-1.2 (2.5)
		中央値	-1.4	-1.1
		最小値，最大値	-7.4, 4.4	-7.5, 5.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	42.0 (3.9)	41.7 (4.0)
		中央値	42.3	40.9
		最小値，最大値	32.8, 50.7	33.3, 52.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-1.5 (2.8)	-1.4 (2.9)
		中央値	-1.3	-1.9
		最小値，最大値	-12.4, 7.1	-8.4, 8.1

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	41.2 (4.4)	41.4 (4.0)
		中央値	40.9	41.3
		最小値，最大値	24.4, 49.6	32.0, 48.6
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-2.1 (3.7)	-1.7 (3.0)
		中央値	-2.0	-1.8
		最小値，最大値	-20.8, 10.2	-8.2, 5.9
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	40.6 (6.6)	44.0 (3.9)
		中央値	41.3	44.8
		最小値，最大値	29.5, 50.0	39.3, 47.2
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-2.6 (4.9)	-1.1 (3.9)
		中央値	-1.4	-1.7
		最小値，最大値	-15.7, 3.4	-4.4, 3.5
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	41.2 (3.6)	41.3 (3.9)
		中央値	41.3	41.0
		最小値，最大値	30.6, 49.7	31.5, 52.2
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-2.3 (2.7)	-1.9 (2.9)
		中央値	-2.2	-1.8
		最小値，最大値	-8.7, 5.4	-7.9, 6.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
血小板 (10^4/uL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	18.4 (4.3)	19.0 (5.9)
		中央値	17.9	18.5
		最小値，最大値	9.8, 29.9	8.2, 41.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	21.0 (6.2)	20.5 (8.1)
		中央値	20.3	18.5
		最小値，最大値	8.2, 41.4	6.2, 53.3
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	2.6 (5.2)	1.5 (5.0)
		中央値	2.0	0.4
		最小値，最大値	-9.3, 17.3	-8.7, 12.3
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	26.7 (9.3)	25.1 (10.2)
		中央値	25.8	22.7
		最小値，最大値	10.5, 52.4	9.7, 53.2
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	8.5 (9.2)	6.5 (8.3)
		中央値	8.5	6.0
		最小値，最大値	-10.9, 29.2	-7.8, 23.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	31.0 (10.2)	30.4 (9.2)
		中央値	29.3	30.7
		最小値，最大値	12.0, 58.7	9.5, 53.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	12.7 (9.9)	11.8 (8.4)
		中央値	12.4	10.2
		最小値，最大値	-7.4, 39.4	-3.4, 27.5

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	30.6 (9.5)	33.6 (9.6)
		中央値	30.2	32.5
		最小値，最大値	13.3, 60.7	13.3, 54.9
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	12.2 (8.1)	15.2 (8.7)
		中央値	11.1	15.5
		最小値，最大値	-2.6, 36.3	-4.7, 32.5
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	26.6 (7.9)	21.3 (6.1)
		中央値	26.1	20.6
		最小値，最大値	15.4, 40.2	16.0, 27.9
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	8.8 (7.0)	4.5 (6.9)
		中央値	7.2	5.3
		最小値，最大値	-3.2, 22.4	-4.6, 12.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	22.5 (5.5)	22.9 (6.2)
		中央値	22.6	21.9
		最小値，最大値	8.3, 47.3	10.0, 43.2
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	4.3 (4.2)	4.0 (5.7)
		中央値	4.1	4.4
		最小値，最大値	-8.1, 22.5	-16.8, 20.6

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	91
		平均 (標準偏差)	178.0 (32.9)	173.8 (34.2)
		中央値	175.0	170.0
		最小値，最大値	102.0, 271.0	111.0, 308.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	162.3 (27.0)	161.7 (28.5)
		中央値	162.0	158.5
		最小値，最大値	97.0, 254.0	105.0, 243.0
	変化量	データ数	145	85
		平均 (標準偏差)	-15.6 (20.7)	-12.3 (21.7)
		中央値	-14.0	-11.0
		最小値，最大値	-67.0, 42.0	-77.0, 38.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	74
		平均 (標準偏差)	159.3 (28.0)	161.0 (29.8)
		中央値	155.0	158.5
		最小値，最大値	100.0, 247.0	109.0, 245.0
	変化量	データ数	139	73
		平均 (標準偏差)	-18.6 (26.8)	-12.9 (30.6)
		中央値	-16.0	-13.0
		最小値，最大値	-95.0, 45.0	-104.0, 66.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	161.5 (29.0)	163.6 (35.3)
		中央値	157.0	158.5
		最小値，最大値	100.0, 251.0	70.0, 239.0
	変化量	データ数	127	69
		平均 (標準偏差)	-16.5 (31.5)	-11.4 (36.4)
		中央値	-13.0	-11.0
		最小値，最大値	-100.0, 77.0	-105.0, 88.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	167.4 (36.0)	175.3 (31.8)
		中央値	167.0	169.0
		最小値，最大値	85.0, 272.0	105.0, 235.0
	変化量	データ数	91	54
		平均 (標準偏差)	-10.0 (34.5)	-2.2 (38.7)
		中央値	-9.0	-0.5
		最小値，最大値	-120.0, 75.0	-144.0, 83.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	202.0 (43.5)	218.5 (37.2)
		中央値	201.0	213.5
		最小値，最大値	149.0, 300.0	183.0, 264.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	29.2 (35.6)	25.3 (62.7)
		中央値	30.5	29.0
		最小値，最大値	-32.0, 110.0	-55.0, 98.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	217.5 (39.0)	209.1 (42.6)
		中央値	215.0	208.0
		最小値，最大値	135.0, 356.0	131.0, 334.0
	変化量	データ数	133	73
		平均 (標準偏差)	37.8 (30.6)	34.8 (38.3)
		中央値	38.0	32.0
		最小値，最大値	-45.0, 142.0	-48.0, 171.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
トリグリセリド (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	125.4 (69.3)	118.7 (58.6)
		中央値	106.5	102.0
		最小値，最大値	45.0, 483.0	31.0, 317.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	146	86
		平均 (標準偏差)	127.2 (55.2)	132.8 (54.9)
		中央値	113.0	117.0
		最小値，最大値	55.0, 397.0	61.0, 320.0
	変化量	データ数	146	85
		平均 (標準偏差)	1.1 (53.2)	15.6 (64.1)
		中央値	12.0	16.0
		最小値，最大値	-240.0, 152.0	-206.0, 248.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	74
		平均 (標準偏差)	155.1 (71.5)	147.7 (61.0)
		中央値	136.0	130.5
		最小値，最大値	61.0, 445.0	49.0, 335.0
	変化量	データ数	140	73
		平均 (標準偏差)	29.9 (72.3)	27.2 (69.3)
		中央値	27.5	25.0
		最小値，最大値	-154.0, 250.0	-203.0, 196.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	180.8 (81.3)	165.8 (84.1)
		中央値	169.0	150.5
		最小値，最大値	56.0, 413.0	28.0, 555.0
	変化量	データ数	128	69
		平均 (標準偏差)	55.4 (78.8)	49.1 (91.8)
		中央値	44.5	44.0
		最小値，最大値	-175.0, 342.0	-200.0, 401.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	194.6 (125.4)	182.0 (103.9)
		中央値	174.5	166.0
		最小値，最大値	24.0, 937.0	55.0, 540.0
	変化量	データ数	92	54
		平均 (標準偏差)	74.4 (113.9)	60.1 (94.7)
		中央値	52.0	54.5
		最小値，最大値	-127.0, 801.0	-205.0, 381.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	220.8 (142.8)	196.8 (52.2)
		中央値	172.0	196.0
		最小値，最大値	55.0, 519.0	141.0, 254.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	96.8 (103.3)	31.8 (78.6)
		中央値	57.0	16.0
		最小値，最大値	-22.0, 314.0	-45.0, 140.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	197.4 (201.3)	161.6 (89.8)
		中央値	138.5	152.0
		最小値，最大値	40.0, 1913.0	41.0, 495.0
	変化量	データ数	134	73
		平均 (標準偏差)	71.5 (176.7)	37.5 (85.2)
		中央値	43.5	29.0
		最小値，最大値	-166.0, 1674.0	-191.0, 273.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
総蛋白 (g/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	7.2 (0.5)	7.1 (0.6)
		中央値	7.2	7.0
		最小値，最大値	6.1, 8.5	5.8, 8.4
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	6.8 (0.5)	6.7 (0.5)
		中央値	6.8	6.6
		最小値，最大値	5.7, 7.9	5.5, 7.9
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.4 (0.5)	-0.4 (0.5)
		中央値	-0.4	-0.4
		最小値，最大値	-2.3, 0.6	-1.7, 0.7
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	75
		平均 (標準偏差)	6.7 (0.5)	6.6 (0.6)
		中央値	6.7	6.6
		最小値，最大値	5.2, 7.7	5.2, 8.1
	変化量	データ数	141	75
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.5)	-0.5 (0.5)
		中央値	-0.5	-0.5
		最小値，最大値	-2.4, 0.6	-2.0, 0.8
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	6.6 (0.6)	6.6 (0.6)
		中央値	6.7	6.5
		最小値，最大値	4.5, 8.1	5.0, 8.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.6)	-0.5 (0.6)
		中央値	-0.6	-0.5
		最小値，最大値	-2.5, 0.9	-2.1, 0.5

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	6.6 (0.6)	6.7 (0.7)
		中央値	6.6	6.6
		最小値，最大値	4.4, 7.9	5.1, 8.1
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-0.6 (0.6)	-0.4 (0.6)
		中央値	-0.5	-0.4
		最小値，最大値	-2.4, 0.6	-1.7, 0.7
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	6.6 (0.7)	6.6 (0.3)
		中央値	6.6	6.7
		最小値，最大値	5.1, 7.5	6.1, 6.9
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.7)	-0.4 (0.6)
		中央値	-0.6	-0.5
		最小値，最大値	-2.0, 0.6	-1.1, 0.3
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	7.0 (0.5)	7.0 (0.6)
		中央値	7.1	7.0
		最小値，最大値	5.9, 8.0	4.9, 8.4
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.5)	-0.1 (0.6)
		中央値	-0.2	0.0
		最小値，最大値	-1.5, 0.9	-1.5, 1.1

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
アルブミン (g/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)	4.0 (0.4)
		中央値	4.1	4.0
		最小値，最大値	3.1, 5.2	3.1, 5.4
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	3.7 (0.4)	3.7 (0.5)
		中央値	3.7	3.7
		最小値，最大値	2.5, 4.6	2.6, 4.8
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.4 (0.3)	-0.3 (0.3)
		中央値	-0.3	-0.3
		最小値，最大値	-1.2, 0.4	-1.4, 0.3
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.4)	3.6 (0.4)
		中央値	3.6	3.5
		最小値，最大値	2.3, 4.6	2.7, 4.7
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.4)	-0.4 (0.3)
		中央値	-0.5	-0.4
		最小値，最大値	-1.5, 0.3	-1.2, 0.2
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.5)	3.6 (0.5)
		中央値	3.6	3.5
		最小値，最大値	2.1, 5.1	2.5, 4.9
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.4)	-0.4 (0.4)
		中央値	-0.5	-0.4
		最小値，最大値	-1.6, 0.8	-1.3, 0.6

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.5)	3.7 (0.6)
		中央値	3.7	3.7
		最小値，最大値	2.3, 4.7	2.7, 5.1
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	-0.5 (0.5)	-0.3 (0.5)
		中央値	-0.4	-0.4
		最小値，最大値	-1.7, 0.6	-1.1, 0.7
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	3.6 (0.5)	3.9 (0.3)
		中央値	3.7	4.0
		最小値，最大値	2.9, 4.2	3.6, 4.2
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.5)	0.1 (0.4)
		中央値	-0.3	0.1
		最小値，最大値	-1.5, 0.5	-0.4, 0.6
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	4.2 (0.4)	4.1 (0.5)
		中央値	4.2	4.1
		最小値，最大値	2.8, 5.1	2.7, 5.1
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	0.1 (0.4)
		中央値	0.1	0.1
		最小値，最大値	-1.5, 0.9	-1.0, 0.8

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
A/G	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	1.33 (0.24)	1.33 (0.25)
		中央値	1.30	1.31
		最小値，最大値	0.90, 2.10	0.80, 1.93
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	1.22 (0.23)	1.24 (0.23)
		中央値	1.20	1.20
		最小値，最大値	0.70, 2.04	0.74, 1.78
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.11 (0.16)	-0.10 (0.13)
		中央値	-0.10	-0.10
		最小値，最大値	-1.21, 0.20	-0.45, 0.20
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	75
		平均 (標準偏差)	1.20 (0.24)	1.20 (0.21)
		中央値	1.20	1.17
		最小値，最大値	0.70, 2.09	0.80, 1.90
	変化量	データ数	140	75
		平均 (標準偏差)	-0.14 (0.18)	-0.14 (0.17)
		中央値	-0.10	-0.11
		最小値，最大値	-0.60, 0.40	-0.58, 0.20
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	1.21 (0.25)	1.22 (0.25)
		中央値	1.20	1.20
		最小値，最大値	0.60, 2.10	0.70, 1.85
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.13 (0.20)	-0.13 (0.22)
		中央値	-0.10	-0.10
		最小値，最大値	-0.73, 0.30	-0.60, 0.30

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	1.25 (0.24)	1.27 (0.24)
		中央値	1.29	1.21
		最小値，最大値	0.80, 1.81	0.80, 1.89
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	-0.10 (0.23)	-0.10 (0.25)
		中央値	-0.10	-0.10
		最小値，最大値	-0.68, 0.40	-0.78, 0.51
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	1.27 (0.23)	1.49 (0.23)
		中央値	1.30	1.54
		最小値，最大値	0.90, 1.70	1.20, 1.68
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-0.03 (0.25)	0.26 (0.26)
		中央値	0.00	0.25
		最小値，最大値	-0.54, 0.30	0.00, 0.55
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	1.50 (0.26)	1.48 (0.25)
		中央値	1.50	1.48
		最小値，最大値	0.67, 2.64	0.97, 2.09
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.16 (0.24)	0.13 (0.25)
		中央値	0.20	0.10
		最小値，最大値	-0.53, 0.70	-0.79, 0.60

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
BUN (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	12.6 (3.8)	13.2 (4.7)
		中央値	12.0	13.0
		最小値，最大値	5.0, 26.2	5.0, 31.7
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	12.3 (3.5)	12.7 (4.9)
		中央値	11.6	11.9
		最小値，最大値	6.5, 30.1	5.6, 28.9
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.3 (3.2)	-0.4 (3.7)
		中央値	0.0	-1.0
		最小値，最大値	-9.7, 8.9	-8.9, 9.2
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	13.1 (5.3)	13.2 (4.7)
		中央値	12.0	12.3
		最小値，最大値	6.0, 54.2	6.3, 31.9
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	0.4 (5.4)	0.0 (4.1)
		中央値	0.0	-0.2
		最小値，最大値	-11.1, 43.5	-9.2, 11.1
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	13.6 (6.7)	13.3 (5.1)
		中央値	12.1	12.0
		最小値，最大値	5.3, 71.5	5.7, 38.9
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.8 (6.7)	-0.2 (5.0)
		中央値	0.3	-0.2
		最小値，最大値	-9.1, 60.8	-11.3, 15.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	13.8 (7.2)	13.6 (4.2)
		中央値	12.1	13.1
		最小値，最大値	5.3, 59.2	4.5, 25.7
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	1.1 (6.5)	0.2 (5.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-10.3, 48.5	-14.2, 12.5
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	11.0 (2.4)	10.8 (3.0)
		中央値	10.8	10.8
		最小値，最大値	6.0, 16.4	8.0, 13.6
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-0.7 (3.8)	-2.6 (2.4)
		中央値	-0.4	-2.2
		最小値，最大値	-8.0, 4.8	-5.6, -0.4
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	12.3 (3.7)	12.9 (4.0)
		中央値	11.4	12.5
		最小値，最大値	5.0, 23.8	4.6, 26.2
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-0.4 (3.7)	0.0 (3.8)
		中央値	-0.5	0.8
		最小値，最大値	-12.4, 11.0	-11.0, 7.4

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
尿酸 (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	4.8 (1.6)	4.9 (1.4)
		中央値	4.8	4.9
		最小値，最大値	1.1, 9.5	2.0, 8.5
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	88
		平均 (標準偏差)	7.9 (2.0)	4.6 (1.3)
		中央値	8.0	4.6
		最小値，最大値	2.2, 12.4	1.8, 8.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	3.0 (1.5)	-0.2 (0.7)
		中央値	3.3	-0.2
		最小値，最大値	-3.5, 7.4	-2.3, 1.5
	投与7日目			
	検査値	データ数	142	75
		平均 (標準偏差)	7.9 (2.4)	4.8 (1.6)
		中央値	8.0	4.6
		最小値，最大値	2.8, 13.5	1.6, 12.0
	変化量	データ数	142	74
		平均 (標準偏差)	3.0 (2.2)	-0.1 (1.4)
		中央値	3.2	-0.3
		最小値，最大値	-2.1, 8.0	-2.6, 6.2
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	8.1 (2.9)	5.0 (1.8)
		中央値	8.4	4.8
		最小値，最大値	1.9, 14.8	1.3, 12.1
	変化量	データ数	130	69
		平均 (標準偏差)	3.2 (2.7)	0.0 (1.5)
		中央値	3.4	-0.1
		最小値，最大値	-3.6, 8.6	-2.6, 4.2

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	7.1 (3.1)	5.2 (1.6)
		中央値	6.3	5.2
		最小値，最大値	2.4, 15.0	2.3, 9.9
	変化量	データ数	93	55
		平均 (標準偏差)	2.0 (3.0)	0.2 (1.3)
		中央値	1.2	0.0
		最小値，最大値	-5.6, 9.3	-2.8, 3.6
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	6.5 (2.0)	4.6 (1.1)
		中央値	6.6	5.1
		最小値，最大値	2.7, 10.7	2.9, 5.3
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	1.4 (1.4)	-0.5 (1.7)
		中央値	1.7	0.0
		最小値，最大値	-1.2, 3.4	-2.7, 0.9
	28日目			
	検査値	データ数	135	74
		平均 (標準偏差)	5.8 (1.5)	5.8 (1.5)
		中央値	5.9	5.8
		最小値，最大値	2.2, 10.1	2.8, 8.8
	変化量	データ数	135	73
		平均 (標準偏差)	1.0 (1.2)	0.9 (1.2)
		中央値	1.1	0.8
		最小値，最大値	-2.1, 4.2	-1.7, 4.3

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
クレアチニン (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	0.83 (0.20)	0.81 (0.19)
		中央値	0.83	0.83
		最小値，最大値	0.40, 1.94	0.47, 1.47
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	0.81 (0.18)	0.76 (0.17)
		中央値	0.81	0.76
		最小値，最大値	0.44, 1.51	0.41, 1.28
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.02 (0.11)	-0.06 (0.09)
		中央値	-0.01	-0.05
		最小値，最大値	-0.50, 0.25	-0.37, 0.14
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	0.81 (0.31)	0.73 (0.14)
		中央値	0.79	0.75
		最小値，最大値	0.43, 3.84	0.36, 1.13
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-0.02 (0.27)	-0.08 (0.11)
		中央値	-0.03	-0.06
		最小値，最大値	-0.49, 2.84	-0.70, 0.09
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.80 (0.21)	0.75 (0.15)
		中央値	0.79	0.76
		最小値，最大値	0.46, 2.22	0.37, 1.11
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.03 (0.18)	-0.08 (0.12)
		中央値	-0.02	-0.06
		最小値，最大値	-0.53, 1.22	-0.60, 0.11

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	0.80 (0.20)	0.76 (0.14)
		中央値	0.81	0.75
		最小値，最大値	0.45, 1.60	0.43, 1.07
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	-0.04 (0.15)	-0.09 (0.12)
		中央値	-0.03	-0.09
		最小値，最大値	-0.47, 0.60	-0.64, 0.16
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.83 (0.12)	0.75 (0.31)
		中央値	0.84	0.70
		最小値，最大値	0.61, 0.99	0.43, 1.18
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-0.07 (0.11)	-0.07 (0.05)
		中央値	-0.10	-0.07
		最小値，最大値	-0.24, 0.11	-0.12, -0.02
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.78 (0.16)	0.77 (0.15)
		中央値	0.78	0.76
		最小値，最大値	0.44, 1.51	0.46, 1.24
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-0.04 (0.11)	-0.04 (0.09)
		中央値	-0.05	-0.03
		最小値，最大値	-0.43, 0.30	-0.28, 0.13

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
ビリルビン (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.3)	0.5 (0.2)
		中央値	0.6	0.5
		最小値，最大値	0.2, 1.8	0.2, 1.2
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.2)	0.5 (0.2)
		中央値	0.5	0.5
		最小値，最大値	0.2, 1.2	0.2, 1.5
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.2)	0.0 (0.2)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-1.1, 0.4	-0.6, 0.7
	投与7日目			
	検査値	データ数	142	76
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.2)	0.6 (0.2)
		中央値	0.5	0.6
		最小値，最大値	0.2, 1.3	0.2, 1.1
	変化量	データ数	142	76
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.3)	0.0 (0.2)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-1.1, 0.7	-0.4, 0.5
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.2)	0.6 (0.2)
		中央値	0.5	0.6
		最小値，最大値	0.2, 1.5	0.3, 1.5
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.3)	0.1 (0.2)
		中央値	0.0	0.1
		最小値，最大値	-1.1, 0.5	-0.3, 0.9

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	0.6 (0.3)	0.7 (0.2)
		中央値	0.6	0.6
		最小値，最大値	0.2, 2.1	0.3, 1.3
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.3)	0.1 (0.2)
		中央値	0.0	0.1
		最小値，最大値	-1.0, 0.6	-0.3, 0.7
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)	0.7 (0.1)
		中央値	0.6	0.7
		最小値，最大値	0.4, 1.3	0.6, 0.9
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.4)	0.2 (0.1)
		中央値	0.2	0.3
		最小値，最大値	-0.7, 0.8	0.1, 0.3
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.7 (0.3)	0.7 (0.3)
		中央値	0.7	0.7
		最小値，最大値	0.2, 1.5	0.3, 2.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.3)	0.2 (0.3)
		中央値	0.1	0.2
		最小値，最大値	-0.6, 1.0	-0.2, 1.2

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
AST (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	35.5 (21.6)	33.0 (18.2)
		中央値	29.0	28.0
		最小値，最大値	14.0, 143.0	14.0, 112.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	34.7 (23.0)	33.1 (21.3)
		中央値	28.5	28.0
		最小値，最大値	10.0, 154.0	13.0, 149.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-0.8 (14.7)	0.8 (16.7)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-40.0, 80.0	-46.0, 105.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	36.2 (26.6)	33.0 (18.0)
		中央値	27.0	28.0
		最小値，最大値	8.0, 213.0	15.0, 146.0
	変化量	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	0.8 (25.3)	0.8 (19.6)
		中央値	-2.0	-0.5
		最小値，最大値	-55.0, 196.0	-53.0, 102.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	35.5 (42.0)	30.4 (14.3)
		中央値	26.0	26.0
		最小値，最大値	10.0, 453.0	11.0, 77.0
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	0.4 (42.8)	-2.4 (17.6)
		中央値	-2.5	-1.0
		最小値，最大値	-63.0, 431.0	-66.0, 37.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	36.9 (39.2)	28.0 (15.3)
		中央値	27.0	22.0
		最小値，最大値	13.0, 322.0	11.0, 76.0
	変化量	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	1.9 (38.4)	-5.4 (18.5)
		中央値	-1.0	-5.0
		最小値，最大値	-62.0, 290.0	-51.0, 60.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	35.8 (17.7)	26.0 (4.7)
		中央値	36.5	28.0
		最小値，最大値	14.0, 78.0	19.0, 29.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-3.0 (15.9)	-18.5 (25.4)
		中央値	-2.5	-9.0
		最小値，最大値	-31.0, 17.0	-56.0, 0.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	30.7 (20.6)	24.3 (11.0)
		中央値	25.0	21.0
		最小値，最大値	12.0, 157.0	11.0, 74.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-3.9 (19.3)	-8.9 (15.2)
		中央値	-4.0	-7.0
		最小値，最大値	-81.0, 78.0	-55.0, 42.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
ALT (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	41.4 (42.6)	31.6 (24.9)
		中央値	26.0	22.0
		最小値，最大値	8.0, 304.0	9.0, 118.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	43.6 (41.6)	33.7 (25.5)
		中央値	29.0	24.0
		最小値，最大値	7.0, 256.0	9.0, 122.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	2.2 (24.5)	2.7 (13.0)
		中央値	0.0	1.0
		最小値，最大値	-108.0, 158.0	-45.0, 54.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	58.5 (67.9)	41.6 (29.6)
		中央値	36.0	33.0
		最小値，最大値	6.0, 555.0	10.0, 164.0
	変化量	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	17.4 (60.2)	11.2 (24.0)
		中央値	5.0	6.5
		最小値，最大値	-112.0, 538.0	-50.0, 97.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	62.8 (74.5)	44.0 (26.1)
		中央値	40.0	37.0
		最小値，最大値	5.0, 521.0	10.0, 135.0
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	21.8 (70.4)	12.8 (21.7)
		中央値	8.0	10.0
		最小値，最大値	-93.0, 504.0	-51.0, 70.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	75.2 (114.0)	42.1 (28.8)
		中央値	47.0	34.5
		最小値，最大値	6.0, 951.0	12.0, 139.0
	変化量	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	36.3 (110.7)	11.1 (28.4)
		中央値	13.0	5.5
		最小値，最大値	-109.0, 926.0	-36.0, 127.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	74.4 (38.7)	48.8 (15.8)
		中央値	75.5	53.5
		最小値，最大値	10.0, 147.0	26.0, 62.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	31.0 (30.4)	9.0 (11.6)
		中央値	27.5	6.0
		最小値，最大値	-15.0, 88.0	-1.0, 25.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	48.3 (44.6)	28.9 (21.8)
		中央値	32.5	22.0
		最小値，最大値	8.0, 251.0	6.0, 120.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	7.8 (38.5)	-2.7 (18.0)
		中央値	1.5	-1.5
		最小値，最大値	-167.0, 175.0	-51.0, 53.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
γ-GTP (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	61.5 (63.1)	46.2 (48.1)
		中央値	33.5	34.0
		最小値，最大値	9.0, 403.0	10.0, 399.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	67.9 (72.4)	48.2 (50.8)
		中央値	38.5	34.0
		最小値，最大値	10.0, 361.0	10.0, 407.0
	変化量	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	6.3 (30.1)	2.1 (8.5)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-105.0, 239.0	-24.0, 42.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	142	76
		平均 (標準偏差)	71.2 (76.8)	57.0 (81.1)
		中央値	40.5	34.5
		最小値，最大値	9.0, 476.0	10.0, 623.0
	変化量	データ数	142	75
		平均 (標準偏差)	11.3 (49.4)	10.7 (38.0)
		中央値	1.5	1.0
		最小値，最大値	-177.0, 354.0	-45.0, 224.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	69.2 (75.8)	60.9 (91.3)
		中央値	41.0	37.5
		最小値，最大値	9.0, 435.0	10.0, 630.0
	変化量	データ数	130	69
		平均 (標準偏差)	10.6 (57.6)	13.6 (47.4)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-206.0, 332.0	-21.0, 295.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	78.9 (96.0)	49.6 (65.1)
		中央値	45.0	37.0
		最小値，最大値	12.0, 463.0	11.0, 492.0
	変化量	データ数	93	55
		平均 (標準偏差)	20.2 (84.7)	5.4 (23.3)
		中央値	2.0	0.0
		最小値，最大値	-247.0, 363.0	-47.0, 93.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	70.8 (52.6)	129.5 (186.2)
		中央値	60.0	46.5
		最小値，最大値	12.0, 185.0	17.0, 408.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-19.3 (94.0)	-1.3 (14.2)
		中央値	8.5	-2.0
		最小値，最大値	-290.0, 77.0	-14.0, 13.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	58.1 (63.7)	43.7 (56.2)
		中央値	36.5	32.0
		最小値，最大値	10.0, 537.0	9.0, 439.0
	変化量	データ数	134	73
		平均 (標準偏差)	-2.0 (56.2)	-4.5 (18.5)
		中央値	0.0	-2.0
		最小値，最大値	-321.0, 356.0	-68.0, 40.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
Al-P (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	167.3 (74.2)	138.8 (76.7)
		中央値	172.5	111.0
		最小値，最大値	38.0, 403.0	37.0, 400.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	172.2 (92.0)	132.1 (77.2)
		中央値	168.0	101.0
		最小値，最大値	39.0, 545.0	34.0, 383.0
	変化量	データ数	148	86
		平均 (標準偏差)	4.9 (45.0)	-5.5 (19.4)
		中央値	-3.0	-5.5
		最小値，最大値	-71.0, 297.0	-77.0, 69.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	185.1 (101.7)	135.9 (100.5)
		中央値	179.0	99.0
		最小値，最大値	35.0, 641.0	34.0, 716.0
	変化量	データ数	143	75
		平均 (標準偏差)	19.8 (60.4)	1.7 (55.7)
		中央値	5.0	-3.0
		最小値，最大値	-152.0, 457.0	-91.0, 421.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	182.6 (96.3)	138.6 (110.5)
		中央値	179.5	96.5
		最小値，最大値	38.0, 491.0	37.0, 753.0
	変化量	データ数	130	69
		平均 (標準偏差)	21.6 (54.1)	8.2 (63.3)
		中央値	14.0	-1.0
		最小値，最大値	-152.0, 292.0	-76.0, 458.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	55
		平均 (標準偏差)	193.3 (125.8)	121.6 (67.5)
		中央値	176.0	94.5
		最小値，最大値	46.0, 784.0	39.0, 275.0
	変化量	データ数	93	54
		平均 (標準偏差)	39.1 (87.6)	8.9 (33.8)
		中央値	19.0	8.5
		最小値，最大値	-156.0, 582.0	-88.0, 127.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	243.8 (81.5)	211.3 (19.0)
		中央値	259.5	207.5
		最小値，最大値	139.0, 371.0	193.0, 237.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	47.1 (63.8)	-35.3 (63.5)
		中央値	40.0	-18.5
		最小値，最大値	-48.0, 154.0	-125.0, 21.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	188.8 (86.2)	144.1 (82.0)
		中央値	197.5	106.5
		最小値，最大値	46.0, 431.0	35.0, 494.0
	変化量	データ数	134	73
		平均 (標準偏差)	21.8 (48.2)	7.0 (38.3)
		中央値	14.0	6.0
		最小値，最大値	-196.0, 211.0	-116.0, 137.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
LDH (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	236.9 (65.9)	227.7 (57.5)
		中央値	223.5	223.0
		最小値，最大値	101.0, 435.0	131.0, 436.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	235.6 (71.5)	223.7 (61.3)
		中央値	223.0	227.0
		最小値，最大値	88.0, 549.0	86.0, 397.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	-1.3 (53.0)	-1.8 (50.8)
		中央値	-2.0	-8.0
		最小値，最大値	-199.0, 155.0	-202.0, 162.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	231.7 (93.1)	226.3 (66.9)
		中央値	216.0	217.5
		最小値，最大値	98.0, 939.0	136.0, 436.0
	変化量	データ数	143	76
		平均 (標準偏差)	-3.7 (86.5)	-0.4 (76.0)
		中央値	-13.0	-13.5
		最小値，最大値	-201.0, 504.0	-183.0, 211.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	222.5 (85.9)	224.0 (66.9)
		中央値	205.0	199.0
		最小値，最大値	98.0, 837.0	131.0, 397.0
	変化量	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	-11.3 (81.9)	0.7 (73.2)
		中央値	-17.5	-9.0
		最小値，最大値	-161.0, 434.0	-163.0, 185.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	226.3 (90.6)	204.6 (56.8)
		中央値	209.0	194.5
		最小値，最大値	107.0, 846.0	132.0, 453.0
	変化量	データ数	93	56
		平均 (標準偏差)	-6.5 (77.3)	-12.3 (62.4)
		中央値	-6.0	-17.5
		最小値，最大値	-158.0, 411.0	-115.0, 260.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	196.5 (45.9)	203.0 (24.9)
		中央値	199.5	202.0
		最小値，最大値	92.0, 276.0	176.0, 232.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-38.0 (65.3)	-65.8 (45.1)
		中央値	-22.0	-62.5
		最小値，最大値	-132.0, 68.0	-124.0, -14.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	191.6 (35.8)	191.7 (44.4)
		中央値	190.0	186.0
		最小値，最大値	106.0, 301.0	124.0, 374.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-41.4 (56.7)	-32.4 (51.1)
		中央値	-34.0	-28.0
		最小値，最大値	-219.0, 92.0	-179.0, 81.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
CK (U/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	132.4 (190.6)	105.6 (76.2)
		中央値	83.0	82.5
		最小値，最大値	27.0, 1500.0	27.0, 533.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	147	87
		平均 (標準偏差)	76.7 (93.9)	88.5 (98.4)
		中央値	51.0	56.0
		最小値，最大値	18.0, 850.0	17.0, 676.0
	変化量	データ数	147	87
		平均 (標準偏差)	-56.3 (140.4)	-19.0 (92.1)
		中央値	-25.0	-21.0
		最小値，最大値	-917.0, 139.0	-227.0, 510.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	58.8 (83.9)	60.7 (50.2)
		中央値	44.0	44.0
		最小値，最大値	9.0, 886.0	12.0, 284.0
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-72.5 (174.1)	-48.1 (84.0)
		中央値	-38.0	-32.5
		最小値，最大値	-1086.0, 560.0	-477.0, 176.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	57.6 (110.6)	55.2 (56.7)
		中央値	40.0	43.0
		最小値，最大値	9.0, 1178.0	10.0, 447.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-76.0 (178.0)	-58.2 (94.9)
		中央値	-40.0	-40.5
		最小値，最大値	-1464.0, 191.0	-500.0, 336.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	101.4 (295.8)	62.9 (37.8)
		中央値	40.0	58.0
		最小値，最大値	11.0, 2756.0	13.0, 180.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-53.7 (379.2)	-54.1 (91.7)
		中央値	-36.5	-27.0
		最小値，最大値	-1474.0, 2698.0	-449.0, 90.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	47.7 (16.9)	35.8 (14.5)
		中央値	46.0	38.0
		最小値，最大値	24.0, 75.0	18.0, 49.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-55.8 (43.0)	-43.5 (44.4)
		中央値	-65.0	-37.5
		最小値，最大値	-152.0, 9.0	-102.0, 3.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	86.2 (44.2)	95.1 (49.5)
		中央値	77.0	82.0
		最小値，最大値	25.0, 287.0	14.0, 245.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-34.4 (147.7)	-14.5 (86.8)
		中央値	-3.0	-4.5
		最小値，最大値	-1043.0, 137.0	-432.0, 187.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
Ca (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	8.9 (0.4)	8.8 (0.5)
		中央値	8.9	8.8
		最小値，最大値	8.0, 10.0	8.0, 10.2
	投与4日目			
	検査値	データ数	146	87
		平均 (標準偏差)	8.8 (0.4)	8.7 (0.4)
		中央値	8.8	8.7
		最小値，最大値	7.8, 10.1	7.8, 9.5
	変化量	データ数	146	87
		平均 (標準偏差)	-0.2 (0.4)	-0.1 (0.4)
		中央値	-0.2	-0.1
		最小値，最大値	-1.2, 0.9	-1.3, 0.9
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	75
		平均 (標準偏差)	8.9 (0.5)	8.8 (0.4)
		中央値	8.9	8.8
		最小値，最大値	7.3, 10.2	7.6, 10.1
	変化量	データ数	140	75
		平均 (標準偏差)	-0.1 (0.5)	0.0 (0.5)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-1.5, 1.1	-1.3, 1.1
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	8.9 (0.4)	8.9 (0.5)
		中央値	8.9	8.9
		最小値，最大値	7.6, 10.1	7.6, 9.8
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.5)	0.1 (0.5)
		中央値	0.1	0.1
		最小値，最大値	-1.2, 1.0	-1.0, 1.4

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	9.0 (0.4)	9.1 (0.5)
		中央値	9.0	9.2
		最小値，最大値	7.8, 10.1	8.0, 10.2
	変化量	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	0.2 (0.4)
		中央値	0.1	0.2
		最小値，最大値	-0.8, 1.1	-0.5, 1.8
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	9.1 (0.4)	9.0 (0.4)
		中央値	9.2	9.1
		最小値，最大値	8.3, 9.7	8.6, 9.4
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.5)	0.3 (0.1)
		中央値	0.2	0.3
		最小値，最大値	-1.1, 1.0	0.1, 0.4
	28日目			
	検査値	データ数	133	74
		平均 (標準偏差)	9.3 (0.3)	9.3 (0.4)
		中央値	9.3	9.3
		最小値，最大値	8.5, 10.4	8.3, 10.3
	変化量	データ数	133	74
		平均 (標準偏差)	0.4 (0.4)	0.4 (0.5)
		中央値	0.4	0.4
		最小値，最大値	-0.9, 1.4	-0.8, 2.1

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
P (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	146	90
		平均 (標準偏差)	3.2 (0.6)	3.2 (0.6)
		中央値	3.2	3.2
		最小値，最大値	1.7, 4.9	1.3, 4.6
	投与4日目			
	検査値	データ数	146	86
		平均 (標準偏差)	3.3 (0.5)	3.2 (0.5)
		中央値	3.3	3.2
		最小値，最大値	2.1, 5.3	2.0, 4.5
	変化量	データ数	144	84
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.7)	0.0 (0.7)
		中央値	0.1	0.0
		最小値，最大値	-2.0, 2.5	-1.4, 1.8
	投与7日目			
	検査値	データ数	139	75
		平均 (標準偏差)	3.3 (0.5)	3.3 (0.6)
		中央値	3.3	3.2
		最小値，最大値	2.0, 4.9	1.9, 4.9
	変化量	データ数	138	73
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.7)	0.0 (0.7)
		中央値	0.1	0.1
		最小値，最大値	-2.4, 2.3	-1.6, 1.9
	投与10日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.6)	3.3 (0.6)
		中央値	3.4	3.3
		最小値，最大値	1.9, 5.0	1.8, 4.7
	変化量	データ数	127	68
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.8)	0.0 (0.7)
		中央値	0.1	-0.1
		最小値，最大値	-2.3, 2.1	-1.5, 2.2

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	55
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.6)	3.2 (0.6)
		中央値	3.5	3.2
		最小値，最大値	1.7, 5.1	1.6, 4.4
	変化量	データ数	91	55
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.7)	-0.1 (0.7)
		中央値	0.2	0.0
		最小値，最大値	-1.7, 2.2	-1.7, 1.5
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.5)	3.5 (0.8)
		中央値	3.4	3.8
		最小値，最大値	2.6, 4.2	2.4, 4.1
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.8)	0.3 (0.9)
		中央値	0.2	0.3
		最小値，最大値	-1.4, 1.4	-0.8, 1.3
	28日目			
	検査値	データ数	133	74
		平均 (標準偏差)	3.4 (0.6)	3.4 (0.6)
		中央値	3.4	3.3
		最小値，最大値	1.6, 4.7	2.2, 5.1
	変化量	データ数	131	73
		平均 (標準偏差)	0.2 (0.7)	0.1 (0.6)
		中央値	0.2	0.0
		最小値，最大値	-1.6, 2.1	-1.4, 1.8

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
Na (mEq/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	138.5 (2.8)	138.5 (2.6)
		中央値	138.1	139.0
		最小値，最大値	129.0, 146.0	132.0, 144.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	138.9 (2.9)	138.5 (3.0)
		中央値	139.0	139.0
		最小値，最大値	132.0, 145.0	130.0, 145.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	0.4 (2.9)	0.1 (2.6)
		中央値	0.3	0.0
		最小値，最大値	-6.0, 8.0	-5.0, 7.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	139.9 (2.8)	139.1 (2.9)
		中央値	140.0	139.0
		最小値，最大値	131.0, 146.0	126.0, 144.0
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	1.4 (3.1)	0.5 (3.3)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-7.0, 12.0	-7.0, 7.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	140.4 (2.8)	139.8 (2.5)
		中央値	141.0	140.0
		最小値，最大値	133.0, 151.0	134.0, 147.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	2.0 (3.1)	1.3 (3.2)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-6.7, 15.0	-6.0, 7.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	140.8 (3.2)	140.4 (2.4)
		中央値	141.0	141.0
		最小値，最大値	130.0, 155.0	134.0, 145.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	2.7 (3.3)	1.9 (2.8)
		中央値	3.0	2.0
		最小値，最大値	-5.0, 16.0	-5.0, 9.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	140.6 (2.4)	140.8 (2.6)
		中央値	140.5	141.5
		最小値，最大値	136.0, 145.0	137.0, 143.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	1.7 (3.6)	2.5 (4.4)
		中央値	1.0	4.5
		最小値，最大値	-5.0, 8.0	-4.0, 5.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	141.5 (2.2)	141.5 (1.9)
		中央値	142.0	142.0
		最小値，最大値	136.0, 147.0	137.0, 146.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	2.9 (3.1)	2.7 (3.0)
		中央値	2.9	2.5
		最小値，最大値	-4.0, 15.0	-3.0, 10.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
K (mEq/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.4)	3.9 (0.4)
		中央値	4.0	3.9
		最小値，最大値	2.7, 5.3	2.9, 4.9
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	4.1 (0.4)	3.9 (0.4)
		中央値	4.0	3.9
		最小値，最大値	2.9, 5.5	2.7, 5.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	0.0 (0.4)
		中央値	0.1	0.0
		最小値，最大値	-0.9, 1.4	-1.1, 1.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	4.2 (0.4)	4.1 (0.4)
		中央値	4.2	4.1
		最小値，最大値	3.3, 5.6	3.2, 5.4
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.4)	0.2 (0.4)
		中央値	0.3	0.2
		最小値，最大値	-1.2, 1.7	-0.6, 1.4
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	4.2 (0.4)	4.2 (0.4)
		中央値	4.2	4.1
		最小値，最大値	3.4, 5.4	3.1, 5.2
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.4)	0.3 (0.5)
		中央値	0.3	0.2
		最小値，最大値	-0.8, 1.2	-0.8, 1.7

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	4.3 (0.4)	4.2 (0.4)
		中央値	4.2	4.3
		最小値，最大値	3.6, 5.4	3.3, 5.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.5)	0.4 (0.4)
		中央値	0.3	0.3
		最小値，最大値	-0.7, 1.9	-1.2, 1.3
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	4.2 (0.4)	4.1 (0.6)
		中央値	4.3	4.3
		最小値，最大値	3.4, 4.9	3.2, 4.6
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.3 (0.4)	-0.1 (0.3)
		中央値	0.3	0.0
		最小値，最大値	-0.4, 1.1	-0.5, 0.1
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	4.0 (0.3)	4.1 (0.3)
		中央値	4.0	4.0
		最小値，最大値	3.1, 4.8	3.4, 4.6
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.4)	0.2 (0.4)
		中央値	0.1	0.1
		最小値，最大値	-1.3, 1.0	-0.8, 1.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
Cl (mEq/L)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	101.8 (3.5)	101.9 (3.0)
		中央値	102.0	102.0
		最小値，最大値	89.0, 112.0	94.0, 108.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	102.8 (3.5)	102.0 (2.9)
		中央値	103.0	102.0
		最小値，最大値	91.0, 110.0	94.0, 109.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	1.1 (3.4)	0.1 (2.8)
		中央値	1.0	0.0
		最小値，最大値	-9.0, 10.0	-6.0, 9.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	103.4 (3.3)	102.4 (2.8)
		中央値	104.0	103.0
		最小値，最大値	92.0, 110.0	91.0, 108.0
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	1.6 (3.6)	0.5 (3.1)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-10.0, 15.0	-6.0, 8.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	104.0 (3.7)	102.9 (2.5)
		中央値	105.0	103.0
		最小値，最大値	91.0, 115.0	97.0, 108.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	2.3 (3.6)	1.2 (3.0)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-5.9, 19.0	-9.0, 7.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	104.2 (3.7)	103.2 (2.0)
		中央値	104.0	103.0
		最小値，最大値	94.0, 120.0	98.0, 107.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	2.4 (3.8)	1.5 (2.9)
		中央値	3.0	1.0
		最小値，最大値	-5.0, 18.0	-5.0, 8.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	105.1 (1.7)	102.3 (2.2)
		中央値	105.0	102.0
		最小値，最大値	102.0, 108.0	100.0, 105.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	2.6 (3.2)	0.3 (2.6)
		中央値	2.4	0.0
		最小値，最大値	-4.0, 7.0	-2.0, 3.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	105.2 (2.5)	104.8 (2.2)
		中央値	105.0	105.0
		最小値，最大値	96.0, 114.0	98.0, 111.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	3.5 (3.3)	2.8 (3.0)
		中央値	3.8	3.0
		最小値，最大値	-4.0, 17.0	-4.0, 12.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
CRP (mg/dL)	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	2.33 (2.91)	2.01 (2.27)
		中央値	1.32	1.40
		最小値，最大値	0.03, 14.61	0.04, 13.92
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	2.50 (2.94)	2.10 (2.44)
		中央値	1.58	1.18
		最小値，最大値	0.01, 16.03	0.01, 12.12
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	0.17 (2.32)	0.24 (2.16)
		中央値	0.01	-0.02
		最小値，最大値	-9.34, 8.59	-5.90, 7.85
	投与7日目			
	検査値	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	2.11 (3.60)	1.61 (2.15)
		中央値	0.80	0.64
		最小値，最大値	0.01, 29.12	0.01, 10.89
	変化量	データ数	141	76
		平均 (標準偏差)	-0.13 (4.19)	-0.18 (2.65)
		中央値	-0.30	-0.19
		最小値，最大値	-11.72, 26.44	-6.34, 9.48
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	1.02 (1.93)	1.42 (2.35)
		中央値	0.31	0.33
		最小値，最大値	0.01, 16.50	0.01, 11.24
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-1.12 (3.41)	-0.31 (3.01)
		中央値	-0.60	-0.31
		最小値，最大値	-13.33, 16.26	-5.89, 10.91

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	0.98 (2.13)	0.60 (1.45)
		中央値	0.26	0.16
		最小値，最大値	0.04, 15.97	0.02, 8.94
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	-1.00 (3.31)	-0.78 (2.10)
		中央値	-0.39	-0.54
		最小値，最大値	-13.84, 15.40	-6.36, 8.83
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	0.15 (0.09)	0.10 (0.03)
		中央値	0.15	0.11
		最小値，最大値	0.03, 0.33	0.06, 0.14
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	-1.98 (2.55)	-3.16 (2.72)
		中央値	-1.31	-2.79
		最小値，最大値	-8.94, 0.03	-6.56, -0.49
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	0.20 (0.68)	0.17 (0.37)
		中央値	0.09	0.09
		最小値，最大値	0.01, 7.35	0.01, 2.89
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-1.99 (2.61)	-1.48 (1.74)
		中央値	-1.05	-0.81
		最小値，最大値	-14.53, 1.86	-6.52, 1.21

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
血糖	ベースライン			
	検査値	データ数	148	92
		平均 (標準偏差)	117.5 (34.3)	120.0 (39.2)
		中央値	107.0	107.5
		最小値，最大値	55.0, 259.0	82.0, 284.0
	投与4日目			
	検査値	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	119.1 (43.6)	122.2 (37.6)
		中央値	105.0	110.0
		最小値，最大値	72.0, 330.0	78.0, 255.0
	変化量	データ数	148	87
		平均 (標準偏差)	1.5 (36.2)	4.3 (36.4)
		中央値	-2.5	4.0
		最小値，最大値	-120.0, 152.0	-170.0, 127.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	140	73
		平均 (標準偏差)	122.6 (51.2)	114.7 (32.3)
		中央値	98.5	108.0
		最小値，最大値	68.0, 357.0	78.0, 251.0
	変化量	データ数	140	73
		平均 (標準偏差)	4.3 (44.0)	-0.1 (34.1)
		中央値	-2.0	4.0
		最小値，最大値	-132.0, 168.0	-172.0, 117.0
	投与10日目			
	検査値	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	127.9 (55.9)	117.8 (40.8)
		中央値	107.0	109.0
		最小値，最大値	70.0, 386.0	74.0, 336.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	9.3 (50.2)	-3.0 (41.7)
		中央値	0.0	3.0
		最小値，最大値	-132.0, 236.0	-170.0, 122.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	131.9 (55.1)	123.1 (50.3)
		中央値	114.0	111.5
		最小値，最大値	75.0, 381.0	74.0, 382.0
	変化量	データ数	92	56
		平均 (標準偏差)	12.2 (48.4)	-1.1 (45.3)
		中央値	2.5	-3.5
		最小値，最大値	-74.0, 231.0	-161.0, 160.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	107.4 (27.6)	82.3 (7.9)
		中央値	97.5	81.0
		最小値，最大値	83.0, 164.0	74.0, 93.0
	変化量	データ数	12	4
		平均 (標準偏差)	1.0 (23.7)	-36.8 (23.7)
		中央値	-4.5	-34.0
		最小値，最大値	-32.0, 54.0	-68.0, -11.0
	28日目			
	検査値	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	115.8 (38.0)	120.9 (39.0)
		中央値	104.0	109.0
		最小値，最大値	67.0, 293.0	81.0, 312.0
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-1.7 (33.5)	1.1 (33.6)
		中央値	-3.0	-2.0
		最小値，最大値	-147.0, 136.0	-117.0, 98.0

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
プロカルシトニン (ng/mL)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.1)	0.1 (0.1)
		中央値	0.1	0.1
		最小値，最大値	0.0, 0.5	0.0, 0.5
	投与4日目			
	検査値	データ数	103	42
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.1)	0.1 (0.1)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.5	0.0, 0.5
	変化量	データ数	103	42
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.2, 0.4	-0.1, 0.0
	投与7日目			
	検査値	データ数	93	33
		平均 (標準偏差)	0.2 (1.4)	0.1 (0.1)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	0.0, 13.8	0.0, 0.5
	変化量	データ数	93	33
		平均 (標準偏差)	0.1 (1.4)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.2, 13.7	-0.1, 0.1
	投与10日目			
	検査値	データ数	80	28
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.1)	0.1 (0.1)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.5	0.0, 0.5
	変化量	データ数	80	28
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.1)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.2, 0.4	-0.1, 0.1

表2.7.4.7-33 COVID-19患者の臨床検査値の推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
	15日目			
	検査値	データ数	52	15
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.2)	0.1 (0.1)
		中央値	0.1	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.8	0.0, 0.5
	変化量	データ数	52	15
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.1)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.1, 0.7	-0.1, 0.0
	22日目			
	検査値	データ数	12	3
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.1	0.0, 0.1
	変化量	データ数	12	3
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.2, 0.0	-0.1, 0.0
	28日目			
	検査値	データ数	91	33
		平均 (標準偏差)	0.1 (0.1)	0.0 (0.1)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	0.0, 0.5	0.0, 0.5
	変化量	データ数	91	33
		平均 (標準偏差)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-0.2, 0.1	-0.1, 0.0

[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7名) は切り替え前までのデータを使用した

添付資料5.3.5.3.1の表S-42より抜粋，改変

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
白血球	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	20 (13.5%)	12 (13.6%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	27 (18.2%)	14 (15.9%)
好中球	対象者数	144	84
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	8 (5.6%)	6 (7.1%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	37 (25.7%)	20 (23.8%)
リンパ球	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	34 (23.0%)	17 (19.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	8 (5.4%)	5 (5.7%)
単球	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	10 (6.8%)	2 (2.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	21 (14.2%)	6 (6.8%)
好酸球	対象者数	144	84
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	3 (2.1%)	4 (4.8%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	18 (12.5%)	4 (4.8%)
好塩基球	対象者数	144	84
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	2 (1.4%)	1 (1.2%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	7 (4.9%)	2 (2.4%)
赤血球	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	26 (17.6%)	17 (19.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	9 (6.1%)	3 (3.4%)
ヘモグロビン	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	32 (21.6%)	25 (28.4%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	7 (4.7%)	2 (2.3%)

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
ヘマトクリット	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	34 (23.0%)	21 (23.9%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	4 (2.7%)	1 (1.1%)
血小板	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	12 (8.1%)	8 (9.1%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	56 (37.8%)	38 (43.2%)
総コレステロール	対象者数	147	87
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	21 (14.3%)	17 (19.5%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	39 (26.5%)	17 (19.5%)
トリグリセリド	対象者数	148	87
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	1 (0.7%)	1 (1.1%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	81 (54.7%)	36 (41.4%)
総蛋白	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	75 (50.7%)	41 (46.6%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	0 (0%)	1 (1.1%)
アルブミン	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	75 (50.7%)	31 (35.2%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	0 (0%)	1 (1.1%)
A/G	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	43 (29.1%)	30 (34.1%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	1 (0.7%)	0 (0%)
BUN	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	19 (12.8%)	13 (14.8%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	17 (11.5%)	9 (10.2%)

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
尿酸	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	6 (4.1%)	16 (18.2%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	113 (76.4%)	16 (18.2%)
クレアチニン	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	17 (11.5%)	7 (8.0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	16 (10.8%)	2 (2.3%)
ビリルビン	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	9 (6.1%)	5 (5.7%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	4 (2.7%)	6 (6.8%)
AST	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	1 (0.7%)	1 (1.1%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	38 (25.7%)	27 (30.7%)
ALT	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	1 (0.7%)	2 (2.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	61 (41.2%)	27 (30.7%)
γ-GTP	対象者数	148	87
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	0 (0%)	0 (0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	18 (12.2%)	9 (10.3%)
Al-P	対象者数	148	87
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	1 (0.7%)	2 (2.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	19 (12.8%)	4 (4.6%)
LDH	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	2 (1.4%)	3 (3.4%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	43 (29.1%)	20 (22.7%)

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
CK	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	90 (60.8%)	46 (52.3%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	6 (4.1%)	6 (6.8%)
Ca	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	48 (32.4%)	22 (25.0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	1 (0.7%)	2 (2.3%)
P	対象者数	146	85
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	19 (13.0%)	17 (20.0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	10 (6.8%)	3 (3.5%)
Na	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	30 (20.3%)	13 (14.8%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	9 (6.1%)	1 (1.1%)
K	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	8 (5.4%)	9 (10.2%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	23 (15.5%)	8 (9.1%)
Cl	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	19 (12.8%)	11 (12.5%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	22 (14.9%)	2 (2.3%)
CRP	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	0 (0%)	0 (0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	15 (10.1%)	8 (9.1%)
血糖	対象者数	148	88
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	2 (1.4%)	0 (0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	46 (31.1%)	33 (37.5%)

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
プロカルシトニン	対象者数	105	44
	H/NからLへの変動者数[b] (%)	0 (0%)	0 (0%)
	L/NからHへの変動者数[c] (%)	11 (10.5%)	1 (2.3%)

表 2.7.4.7-34 COVID-19患者の臨床検査値の変化 (シフトテーブル) (続き)

検査項目	統計量 変動の種類	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[a] (N=92)
尿潜血	対象者数	146	86
	正常から異常への変動者数[d] (%)	21 (14.4%)	11 (12.8%)
尿糖	対象者数	141	82
	正常から異常への変動者数[d] (%)	19 (13.5%)	8 (9.8%)
尿蛋白	対象者数	138	78
	正常から異常への変動者数[d] (%)	20 (14.5%)	13 (16.7%)

1日目は1800 mg BID，2～13 (JP325試験は2～10) 日目は800 mg BID
[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7名) は切り替え前までのデータを使用した
[b] ベースライン時はHigh (基準上限超) 又はNormal (正常) で投与後に1回以上Low (基準下限未満) となった患者数
[c] ベースライン時はLow (基準下限未満) 又はNormal (正常) で投与後に1回以上High (基準上限超) となった患者数
[d] ベースライン時はNormal (正常) で投与後に1回以上Abnormal (異常) となった患者数

添付資料5.3.5.3.1の表S-43より抜粋，改変

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
体温 (°C)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	37.5 (1.1)
		中央値	37.5
		最小値，最大値	35.8, 40.2
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	37.7 (0.8)
		中央値	37.8
		最小値，最大値	36.4, 39.3
	変化量	データ数	29
		平均 (標準偏差)	0.2 (1.1)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-2.1, 1.9
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	37.6 (1.0)
		中央値	37.3
		最小値，最大値	35.8, 39.6
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	0.1 (1.2)
		中央値	0.1
		最小値，最大値	-2.3, 2.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	37.3 (0.8)
		中央値	37.1
		最小値，最大値	36.4, 39.1
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.3)
		中央値	-0.2
		最小値，最大値	-2.5, 2.4
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	37.1 (0.7)
		中央値	36.9
		最小値，最大値	36.0, 39.1
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.4)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-2.9, 2.3
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.5)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.0, 38.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.2)
		中央値	-0.8
		最小値，最大値	-2.7, 1.6

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.6)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.4, 38.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.6 (1.2)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-2.5, 1.4
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.5)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.0, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.1)
		中央値	-0.9
		最小値，最大値	-2.5, 1.4
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.5)
		中央値	36.7
		最小値，最大値	36.2, 37.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.2)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-2.4, 1.4
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.1 (0.8)
		中央値	36.9
		最小値，最大値	36.2, 39.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.3)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-2.2, 2.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.6)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.2, 38.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.3)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-2.7, 2.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.4)
		中央値	36.7
		最小値，最大値	35.8, 37.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.0)
		中央値	-0.9
		最小値，最大値	-2.9, 0.6

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	122.6 (19.1)
		中央値	122.0
		最小値，最大値	89.0, 172.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	121.3 (19.8)
		中央値	121.0
		最小値，最大値	88.0, 154.0
	変化量	データ数	29
		平均 (標準偏差)	-0.9 (22.4)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-46.0, 58.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	118.1 (18.4)
		中央値	118.5
		最小値，最大値	87.0, 153.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	-0.9 (17.8)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-33.0, 46.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	124.3 (20.3)
		中央値	125.0
		最小値，最大値	84.0, 165.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	4.6 (24.5)
		中央値	1.5
		最小値，最大値	-37.0, 60.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	125.0 (28.9)
		中央値	117.0
		最小値，最大値	76.0, 199.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	5.3 (33.0)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-67.0, 78.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.3 (15.9)
		中央値	125.0
		最小値，最大値	96.0, 168.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.0 (23.9)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	-39.0, 63.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.7 (21.6)
		中央値	120.0
		最小値，最大値	91.0, 171.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.5 (28.2)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-52.0, 67.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	124.8 (16.4)
		中央値	130.0
		最小値，最大値	91.0, 147.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (23.0)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-30.0, 48.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	124.0 (18.0)
		中央値	127.0
		最小値，最大値	96.0, 155.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.8 (23.1)
		中央値	9.0
		最小値，最大値	-46.0, 44.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	128.1 (17.5)
		中央値	127.0
		最小値，最大値	92.0, 159.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	9.9 (22.4)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-29.0, 51.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	127.0 (19.5)
		中央値	130.0
		最小値，最大値	101.0, 176.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	8.8 (23.3)
		中央値	7.0
		最小値，最大値	-23.0, 54.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.0 (17.5)
		中央値	122.0
		最小値，最大値	101.0, 177.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.8 (23.5)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-46.0, 72.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	71.1 (9.8)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	50.0, 89.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	75.1 (13.3)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	58.0, 100.0
	変化量	データ数	29
		平均 (標準偏差)	4.6 (13.9)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-14.0, 37.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	73.0 (12.0)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	57.0, 110.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	3.2 (12.6)
		中央値	0.5
		最小値，最大値	-13.0, 33.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	71.8 (13.0)
		中央値	73.5
		最小値，最大値	49.0, 96.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	2.0 (14.5)
		中央値	2.5
		最小値，最大値	-24.0, 33.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	73.0 (15.1)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	38.0, 110.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	3.5 (15.2)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-20.0, 47.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.3 (9.6)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	62.0, 98.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.0 (12.1)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-11.0, 30.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.5 (14.1)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	48.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (19.2)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-30.0, 50.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.5 (12.0)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	52.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (17.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-27.0, 39.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.0 (11.7)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	55.0, 97.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.8 (18.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-25.0, 32.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	74.7 (11.5)
		中央値	76.0
		最小値，最大値	47.0, 98.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.4 (16.6)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-31.0, 32.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	70.4 (13.2)
		中央値	73.0
		最小値，最大値	34.0, 97.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (17.2)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-44.0, 27.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.6 (10.6)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	61.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.3 (13.4)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-11.0, 33.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
脈拍数 (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	80.0 (15.8)
		中央値	80.0
		最小値，最大値	53.0, 125.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	80.0 (16.3)
		中央値	82.0
		最小値，最大値	57.0, 120.0
	変化量	データ数	29
		平均 (標準偏差)	0.2 (15.0)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-41.0, 33.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	79.0 (26.4)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	41.0, 188.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	0.4 (27.4)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-56.0, 109.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	24
		平均 (標準偏差)	81.8 (15.5)
		中央値	77.5
		最小値，最大値	56.0, 107.0
	変化量	データ数	24
		平均 (標準偏差)	3.0 (20.6)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-37.0, 45.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	73.0 (18.3)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	40.0, 113.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	-5.6 (19.6)
		中央値	-8.0
		最小値，最大値	-55.0, 35.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	76.9 (18.2)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	45.0, 117.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.3 (22.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-52.0, 32.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.8 (16.1)
		中央値	82.0
		最小値，最大値	53.0, 112.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (21.9)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-49.0, 32.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.0 (18.4)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	52.0, 120.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (22.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-50.0, 41.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	81.0 (14.8)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	56.0, 107.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (24.0)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-49.0, 54.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	80.0 (17.5)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	54.0, 132.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (25.2)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-47.0, 51.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.0 (16.9)
		中央値	76.0
		最小値，最大値	58.0, 124.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.1 (24.3)
		中央値	-3.0
		最小値，最大値	-40.0, 71.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	81.0 (9.4)
		中央値	83.0
		最小値，最大値	63.0, 103.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (18.6)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-44.0, 50.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
呼吸数 (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	19.3 (4.1)
		中央値	19.5
		最小値，最大値	10.0, 29.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	29
		平均 (標準偏差)	21.5 (6.2)
		中央値	20.0
		最小値，最大値	14.0, 47.0
	変化量	データ数	29
		平均 (標準偏差)	2.2 (8.1)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-10.0, 30.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	22.5 (6.3)
		中央値	20.0
		最小値，最大値	15.0, 36.0
	変化量	データ数	25
		平均 (標準偏差)	2.8 (6.9)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-9.0, 19.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	21.8 (7.6)
		中央値	20.0
		最小値，最大値	12.0, 43.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	1.8 (8.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-11.0, 26.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	22
		平均 (標準偏差)	20.0 (6.4)
		中央値	18.5
		最小値，最大値	13.0, 44.0
	変化量	データ数	22
		平均 (標準偏差)	0.0 (6.4)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-12.0, 23.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	19
		平均 (標準偏差)	18.3 (3.3)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	10.0, 25.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	-1.9 (4.6)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-13.0, 10.0

表 2.7.4.7-35 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	19.0 (4.9)
		中央値	19.0
		最小値，最大値	8.0, 30.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-1.1 (3.9)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-8.0, 6.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	19.0 (4.0)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	14.0, 31.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-1.1 (4.9)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-10.0, 9.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	17.7 (4.2)
		中央値	16.0
		最小値，最大値	12.0, 28.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-2.4 (4.8)
		中央値	-2.5
		最小値，最大値	-16.0, 6.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	16.8 (3.7)
		中央値	16.0
		最小値，最大値	11.0, 28.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.3 (6.0)
		中央値	-4.0
		最小値，最大値	-12.0, 10.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	18.1 (2.3)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	12.0, 22.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.0 (5.3)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-12.0, 10.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	17.7 (3.1)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	10.0, 23.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.4 (4.9)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-16.0, 6.0

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-4 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
体温 (C)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	37.5 (1.1)
		中央値	37.5
		最小値，最大値	35.8, 40.2
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	37.6 (0.8)
		中央値	37.7
		最小値，最大値	36.4, 39.3
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	0.1 (1.1)
		中央値	0.3
		最小値，最大値	-2.1, 1.9
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	37.5 (1.0)
		中央値	37.1
		最小値，最大値	35.8, 39.6
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	0.0 (1.2)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-2.3, 2.8
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.1 (0.6)
		中央値	37.0
		最小値，最大値	36.4, 38.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.4 (1.4)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-2.5, 2.4
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.6)
		中央値	36.9
		最小値，最大値	36.0, 38.6
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.6 (1.2)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-2.9, 1.4
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.5)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.0, 38.1
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.2)
		中央値	-0.8
		最小値，最大値	-2.7, 1.6

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.6)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.4, 38.3
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.6 (1.2)
		中央値	-0.6
		最小値，最大値	-2.5, 1.4
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.5)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.0, 38.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.1)
		中央値	-0.9
		最小値，最大値	-2.5, 1.4
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.5)
		中央値	36.7
		最小値，最大値	36.2, 37.9
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.2)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-2.4, 1.4
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	37.1 (0.8)
		中央値	36.9
		最小値，最大値	36.2, 39.8
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.3)
		中央値	-0.7
		最小値，最大値	-2.2, 2.3
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.6)
		中央値	36.8
		最小値，最大値	36.2, 38.5
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.3)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-2.7, 2.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.4)
		中央値	36.7
		最小値，最大値	35.8, 37.2
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.0)
		中央値	-0.9
		最小値，最大値	-2.9, 0.6

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	121.8 (19.8)
		中央値	122.0
		最小値，最大値	89.0, 172.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	119.4 (18.9)
		中央値	120.0
		最小値，最大値	88.0, 154.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	-1.9 (22.5)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-46.0, 58.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	117.7 (18.1)
		中央値	119.0
		最小値，最大値	87.0, 153.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	0.1 (18.2)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-33.0, 46.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.6 (19.5)
		中央値	125.0
		最小値，最大値	84.0, 165.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.3 (24.5)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-37.0, 60.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	126.9 (28.1)
		中央値	117.0
		最小値，最大値	95.0, 199.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	8.7 (30.4)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-28.0, 78.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.3 (15.9)
		中央値	125.0
		最小値，最大値	96.0, 168.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.0 (23.9)
		中央値	14.0
		最小値，最大値	-39.0, 63.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.7 (21.6)
		中央値	120.0
		最小値，最大値	91.0, 171.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	7.5 (28.2)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-52.0, 67.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	124.8 (16.4)
		中央値	130.0
		最小値，最大値	91.0, 147.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.5 (23.0)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-30.0, 48.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	124.0 (18.0)
		中央値	127.0
		最小値，最大値	96.0, 155.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.8 (23.1)
		中央値	9.0
		最小値，最大値	-46.0, 44.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	128.1 (17.5)
		中央値	127.0
		最小値，最大値	92.0, 159.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	9.9 (22.4)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-29.0, 51.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	127.0 (19.5)
		中央値	130.0
		最小値，最大値	101.0, 176.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	8.8 (23.3)
		中央値	7.0
		最小値，最大値	-23.0, 54.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	125.0 (17.5)
		中央値	122.0
		最小値，最大値	101.0, 177.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	6.8 (23.5)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-46.0, 72.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	71.6 (9.9)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	50.0, 89.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	75.0 (12.9)
		中央値	74.5
		最小値，最大値	58.0, 100.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	4.1 (13.8)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-14.0, 37.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	73.2 (11.9)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	57.0, 110.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	3.0 (11.5)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-13.0, 33.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.4 (12.8)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	54.0, 96.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	3.1 (14.6)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-24.0, 33.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.4 (13.2)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	50.0, 110.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.1 (14.9)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-20.0, 47.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.3 (9.6)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	62.0, 98.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.0 (12.1)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-11.0, 30.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.5 (14.1)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	48.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (19.2)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-30.0, 50.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.5 (12.0)
		中央値	75.0
		最小値，最大値	52.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.2 (17.3)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-27.0, 39.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.0 (11.7)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	55.0, 97.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	2.8 (18.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-25.0, 32.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	74.7 (11.5)
		中央値	76.0
		最小値，最大値	47.0, 98.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	4.4 (16.6)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-31.0, 32.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	70.4 (13.2)
		中央値	73.0
		最小値，最大値	34.0, 97.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.1 (17.2)
		中央値	3.0
		最小値，最大値	-44.0, 27.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	75.6 (10.6)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	61.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	5.3 (13.4)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-11.0, 33.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
脈拍数 (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	80.4 (15.9)
		中央値	80.0
		最小値，最大値	53.0, 125.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	79.7 (16.5)
		中央値	82.0
		最小値，最大値	57.0, 120.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	-0.5 (15.7)
		中央値	-4.5
		最小値，最大値	-41.0, 33.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	23
		平均 (標準偏差)	78.2 (27.6)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	41.0, 188.0
	変化量	データ数	23
		平均 (標準偏差)	-0.6 (28.9)
		中央値	-4.0
		最小値，最大値	-56.0, 109.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.1 (14.6)
		中央値	77.0
		最小値，最大値	56.0, 107.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.0 (19.5)
		中央値	-4.0
		最小値，最大値	-37.0, 37.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.3 (16.7)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	46.0, 113.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-5.9 (20.0)
		中央値	-8.0
		最小値，最大値	-55.0, 35.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	76.9 (18.2)
		中央値	74.0
		最小値，最大値	45.0, 117.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.3 (22.0)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-52.0, 32.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.8 (16.1)
		中央値	82.0
		最小値，最大値	53.0, 112.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.6 (21.9)
		中央値	6.0
		最小値，最大値	-49.0, 32.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.0 (18.4)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	52.0, 120.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.2 (22.3)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-50.0, 41.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	81.0 (14.8)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	56.0, 107.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (24.0)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-49.0, 54.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	80.0 (17.5)
		中央値	78.0
		最小値，最大値	54.0, 132.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	0.8 (25.2)
		中央値	2.0
		最小値，最大値	-47.0, 51.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	79.0 (16.9)
		中央値	76.0
		最小値，最大値	58.0, 124.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-0.1 (24.3)
		中央値	-3.0
		最小値，最大値	-40.0, 71.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	81.0 (9.4)
		中央値	83.0
		最小値，最大値	63.0, 103.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	1.9 (18.6)
		中央値	4.0
		最小値，最大値	-44.0, 50.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
呼吸数 (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	19.3 (4.3)
		中央値	19.0
		最小値，最大値	10.0, 29.0
	投与 2 日目		
	検査値	データ数	26
		平均 (標準偏差)	21.3 (6.5)
		中央値	20.0
		最小値，最大値	14.0, 47.0
	変化量	データ数	26
		平均 (標準偏差)	2.1 (8.5)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-10.0, 30.0
	投与 3 日目		
	検査値	データ数	22
		平均 (標準偏差)	21.7 (5.8)
		中央値	20.0
		最小値，最大値	15.0, 36.0
	変化量	データ数	22
		平均 (標準偏差)	2.0 (6.8)
		中央値	0.0
		最小値，最大値	-9.0, 19.0
	投与 4 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	19.3 (3.5)
		中央値	19.0
		最小値，最大値	12.0, 25.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-0.8 (4.6)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-11.0, 7.0
	投与 5 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	18.8 (3.6)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	13.0, 26.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-1.3 (3.9)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-12.0, 8.0
	投与 6 日目		
	検査値	データ数	19
		平均 (標準偏差)	18.3 (3.3)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	10.0, 25.0
	変化量	データ数	19
		平均 (標準偏差)	-1.9 (4.6)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-13.0, 10.0

表 2.7.4.7-36 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) のバイタルサインの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
	投与 7 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	19.0 (4.9)
		中央値	19.0
		最小値，最大値	8.0, 30.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-1.1 (3.9)
		中央値	-1.5
		最小値，最大値	-8.0, 6.0
	投与 8 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	19.0 (4.0)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	14.0, 31.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-1.1 (4.9)
		中央値	-0.5
		最小値，最大値	-10.0, 9.0
	投与 9 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	17.7 (4.2)
		中央値	16.0
		最小値，最大値	12.0, 28.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	-2.4 (4.8)
		中央値	-2.5
		最小値，最大値	-16.0, 6.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	16.8 (3.7)
		中央値	16.0
		最小値，最大値	11.0, 28.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-3.3 (6.0)
		中央値	-4.0
		最小値，最大値	-12.0, 10.0
	15 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	18.1 (2.3)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	12.0, 22.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.0 (5.3)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-12.0, 10.0
	28 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	17.7 (3.1)
		中央値	18.0
		最小値，最大値	10.0, 23.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-2.4 (4.9)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-16.0, 6.0

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-44 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-37 SFTS 死亡患者のバイタルサインの一覧

症例番号	項目	観察時期				
		ベースライン	投与2日目	投与3日目	投与4日目	投与5日目
T05aJP321-[redacted]	体温 (°C)	38.8	38.8	38.5	39.1	36.1
	収縮期血圧 (mmHg)	126	110	108	99	134
	拡張期血圧 (mmHg)	68	58	58	49	59
	脈拍数 (beats/min)	87	93	86	103	99
	呼吸数 (breath/min)	21	26	28	33	44
T705aJP321-[redacted]	体温 (°C)	36.8	38.0	37.8	37.8	39.1
	収縮期血圧 (mmHg)	143	151	150	148	76
	拡張期血圧 (mmHg)	56	73	87	63	38
	脈拍数 (beats/min)	56	63	68	101	40
	呼吸数 (breath/min)	17	23	21	43	20
T705aJP321-[redacted]	体温 (°C)	37.5	39.1	38.8	38.5	
	収縮期血圧 (mmHg)	121	153	105	99	
	拡張期血圧 (mmHg)	76	97	68	71	
	脈拍数 (beats/min)	87	92	100	98	
	呼吸数 (breath/min)	21	21	36	40	

添付資料 5.3.5.1.1 の 16.2.7-2 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移

Systolic blood pressure (mmHg), Reference range 90-150

Group	Statistics	Day 1				Day 2	Day 3				Day 4	Day 5
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	114.3	107.6	105.8	107.9	108.1	106.6	107.9	106.3	107.9	112.4	105.3
	SD	13.7	10.1	6.4	7.3	9.7	9.2	10.9	6.4	9.7	7.5	8.9
	Median	113.0	110.5	104.5	112.0	112.5	104.5	106.5	107.0	109.0	111.5	105.5
	Min	93.0	90.0	99.0	95.0	90.0	91.0	90.0	97.0	92.0	100.0	90.0
	Max	134.0	121.0	119.0	115.0	118.0	120.0	127.0	115.0	120.0	123.0	115.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	104.5	100.0	99.0	101.5	105.0	97.0	111.0	93.5	108.0	106.5	97.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	104.5	100.0	99.0	101.5	105.0	97.0	111.0	93.5	108.0	106.5	97.5
	Min	101.0	93.0	96.0	99.0	103.0	97.0	98.0	90.0	105.0	106.0	93.0
	Max	108.0	107.0	102.0	104.0	107.0	97.0	124.0	97.0	111.0	107.0	102.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Systolic blood pressure (mmHg), Reference range 90-150

Group	Statistics	Day 6				Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7
	Mean	111.1	109.9	110.0	109.4	108.9	107.6	111.3	106.9	108.5	116.7	110.0	112.0
	SD	7.0	10.5	7.5	11.3	10.3	10.1	11.8	9.9	14.3	9.9	8.8	7.9
	Median	111.5	108.0	111.0	111.5	110.0	107.0	117.0	107.0	110.5	118.0	107.0	109.0
	Min	98.0	97.0	100.0	93.0	96.0	94.0	96.0	90.0	87.0	100.0	101.0	103.0
	Max	122.0	129.0	120.0	124.0	122.0	125.0	124.0	117.0	128.0	129.0	126.0	124.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	12.5	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	98.5	103.5	94.0	105.5	99.5	102.5	94.0	97.5	102.5	97.5	104.0	104.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	98.5	103.5	94.0	105.5	99.5	102.5	94.0	97.5	102.5	97.5	104.0	104.0
	Min	94.0	94.0	93.0	101.0	95.0	100.0	93.0	91.0	95.0	93.0	103.0	99.0
	Max	103.0	113.0	95.0	110.0	104.0	105.0	95.0	104.0	110.0	102.0	105.0	109.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Systolic blood pressure (mmHg), Reference range 90-150

Group	Statistics	Day 12				Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	108.6	104.9	107.9	106.1	104.7	101.7	102.0	105.6	102.7	106.7	106.9	107.7
	SD	11.4	8.0	10.5	10.7	8.6	7.6	5.6	10.6	9.3	9.4	14.7	9.5
	Median	106.0	105.0	110.0	107.0	102.0	98.0	101.0	108.0	106.0	107.0	104.0	107.0
	Min	92.0	96.0	94.0	91.0	96.0	94.0	95.0	93.0	91.0	94.0	91.0	98.0
	Max	122.0	115.0	124.0	119.0	119.0	113.0	109.0	123.0	115.0	118.0	129.0	121.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	101.5	103.0	102.0	102.0	95.0	103.0	93.0	105.0	98.5	110.5	103.0	109.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	101.5	103.0	102.0	102.0	95.0	103.0	93.0	105.0	98.5	110.5	103.0	109.5
	Min	94.0	100.0	97.0	94.0	92.0	102.0	92.0	105.0	98.0	106.0	98.0	109.0
	Max	109.0	106.0	107.0	110.0	98.0	104.0	94.0	105.0	99.0	115.0	108.0	110.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Systolic blood pressure (mmHg), Reference range 90-150

Group	Statistics	Day 18				Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	105.3	105.1	106.9	107.4	106.6	109.1	107.9	109.7	107.6	106.1	108.1	113.9	110.4
	SD	12.8	11.9	11.9	11.3	12.1	9.0	11.3	11.7	11.6	8.6	12.8	10.5	10.1
	Median	102.0	104.0	105.0	108.0	99.0	106.0	105.0	115.0	113.0	106.0	104.0	117.0	110.0
	Min	90.0	90.0	90.0	92.0	96.0	100.0	95.0	91.0	92.0	94.0	94.0	98.0	97.0
	Max	121.0	124.0	126.0	123.0	125.0	125.0	125.0	121.0	119.0	118.0	124.0	125.0	127.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	97.5	104.0	108.0	101.5	104.5	100.0	107.5	103.0	108.0	96.5	103.0	116.5	115.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	97.5	104.0	108.0	101.5	104.5	100.0	107.5	103.0	108.0	96.5	103.0	116.5	115.0
	Min	94.0	102.0	105.0	98.0	101.0	97.0	105.0	96.0	103.0	95.0	99.0	116.0	111.0
	Max	101.0	106.0	111.0	105.0	108.0	103.0	110.0	110.0	113.0	98.0	107.0	117.0	119.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Diastolic blood pressure (mmHg), Reference range 40-95

Group	Statistics	Day 1				Day 2	Day 3				Day 4	Day 5
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	59.9	56.8	59.0	59.3	57.4	56.8	59.6	58.9	59.9	59.0	58.3
	SD	9.7	8.9	9.6	10.4	8.5	6.9	11.0	4.9	8.0	8.2	11.6
	Median	60.5	61.5	57.0	56.5	56.5	58.5	61.0	58.0	61.0	60.5	58.5
	Min	40.0	42.0	49.0	47.0	48.0	45.0	42.0	53.0	46.0	47.0	41.0
	Max	73.0	66.0	78.0	74.0	69.0	65.0	78.0	66.0	69.0	71.0	77.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	63.0	57.5	53.5	55.0	53.0	62.0	59.0	55.0	59.5	53.5	52.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	63.0	57.5	53.5	55.0	53.0	62.0	59.0	55.0	59.5	53.5	52.5
	Min	58.0	51.0	53.0	54.0	53.0	60.0	58.0	54.0	58.0	52.0	48.0
	Max	68.0	64.0	54.0	56.0	53.0	64.0	60.0	56.0	61.0	55.0	57.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Diastolic blood pressure (mmHg), Reference range 40-95

Group	Statistics	Day 6				Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7
	Mean	56.8	61.9	63.5	59.6	56.9	57.8	58.8	59.0	62.6	66.6	60.6	59.4
	SD	7.3	11.4	10.1	7.6	7.6	11.4	9.8	11.4	12.3	8.4	8.8	8.4
	Median	57.5	61.5	63.5	62.0	55.0	58.5	54.5	60.0	64.0	68.0	65.0	58.0
	Min	47.0	47.0	52.0	47.0	45.0	42.0	45.0	43.0	43.0	53.0	46.0	47.0
	Max	67.0	77.0	79.0	69.0	67.0	71.0	73.0	76.0	78.0	77.0	70.0	71.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	52.0	55.5	58.0	57.0	57.0	51.5	45.0	57.0	57.5	53.0	54.5	60.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	52.0	55.5	58.0	57.0	57.0	51.5	45.0	57.0	57.5	53.0	54.5	60.0
	Min	49.0	45.0	57.0	52.0	52.0	49.0	44.0	54.0	49.0	48.0	54.0	60.0
	Max	55.0	66.0	59.0	62.0	62.0	54.0	46.0	60.0	66.0	58.0	55.0	60.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Diastolic blood pressure (mmHg), Reference range 40-95

Group	Statistics	Day 12				Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	56.4	57.3	64.3	56.9	54.7	56.1	55.7	58.6	56.0	60.3	60.3	60.7
	SD	12.3	9.0	7.9	8.2	5.3	11.0	8.2	8.4	7.0	4.4	9.2	7.7
	Median	62.0	53.0	67.0	57.0	57.0	57.0	52.0	62.0	58.0	61.0	58.0	58.0
	Min	42.0	48.0	51.0	43.0	47.0	44.0	46.0	49.0	44.0	54.0	49.0	52.0
	Max	69.0	69.0	73.0	67.0	60.0	73.0	69.0	68.0	65.0	67.0	71.0	74.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	51.5	47.5	61.5	54.0	55.0	54.5	55.0	57.0	55.5	56.0	55.0	59.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	51.5	47.5	61.5	54.0	55.0	54.5	55.0	57.0	55.5	56.0	55.0	59.0
	Min	51.0	44.0	61.0	53.0	54.0	53.0	53.0	51.0	54.0	55.0	53.0	58.0
	Max	52.0	51.0	62.0	55.0	56.0	56.0	57.0	63.0	57.0	57.0	57.0	60.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Diastolic blood pressure (mmHg), Reference range 40-95

Group	Statistics	Day 18				Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	56.0	58.0	61.9	59.7	60.6	62.0	58.9	56.7	60.1	62.0	60.7	71.1	62.8
	SD	6.1	9.4	7.4	6.1	11.9	10.6	11.8	7.2	9.3	5.7	8.9	8.7	7.1
	Median	55.0	60.0	62.0	61.0	59.0	63.0	63.0	57.0	62.0	62.0	63.0	72.0	64.0
	Min	50.0	45.0	54.0	49.0	45.0	45.0	43.0	48.0	45.0	52.0	49.0	53.0	49.0
	Max	68.0	70.0	76.0	67.0	79.0	77.0	74.0	68.0	71.0	69.0	74.0	79.0	72.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	53.0	58.0	57.5	57.0	56.0	50.5	55.5	56.0	52.0	51.0	57.0	61.5	57.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	53.0	58.0	57.5	57.0	56.0	50.5	55.5	56.0	52.0	51.0	57.0	61.5	57.0
	Min	51.0	56.0	55.0	57.0	53.0	45.0	53.0	56.0	51.0	50.0	56.0	59.0	53.0
	Max	55.0	60.0	60.0	57.0	59.0	56.0	58.0	56.0	53.0	52.0	58.0	64.0	61.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Pulse rate (/min), Reference range 40-99

Group	Statistics	Day 1				Day 2	Day 3				Day 4	Day 5
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	64.9	63.0	63.3	66.6	66.9	61.1	67.1	61.9	64.4	65.8	65.3
	SD	5.2	8.1	7.9	8.0	10.3	3.9	9.5	6.2	8.5	7.3	10.1
	Median	66.0	62.5	62.5	69.0	67.0	62.0	67.0	62.0	65.0	67.0	64.0
	Min	57.0	50.0	52.0	52.0	52.0	54.0	53.0	50.0	49.0	52.0	47.0
	Max	73.0	79.0	76.0	76.0	80.0	66.0	80.0	71.0	77.0	74.0	80.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	59.0	76.0	64.5	71.0	69.5	63.0	67.0	70.5	66.0	72.5	75.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	59.0	76.0	64.5	71.0	69.5	63.0	67.0	70.5	66.0	72.5	75.0
	Min	48.0	71.0	64.0	65.0	61.0	58.0	67.0	61.0	60.0	68.0	74.0
	Max	70.0	81.0	65.0	77.0	78.0	68.0	67.0	80.0	72.0	77.0	76.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Pulse rate (/min), Reference range 40-99

Group	Statistics	Day 6				Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7
	Mean	68.5	71.4	60.1	60.1	65.0	66.3	62.1	64.5	60.6	59.9	67.1	62.4
	SD	7.0	8.6	7.9	6.6	9.1	9.9	8.0	7.5	4.5	6.6	9.5	8.6
	Median	68.5	67.5	61.5	60.5	64.5	65.0	61.0	66.5	61.0	60.0	67.0	61.0
	Min	54.0	63.0	50.0	47.0	50.0	50.0	50.0	51.0	53.0	50.0	51.0	51.0
	Max	76.0	88.0	74.0	68.0	80.0	78.0	76.0	72.0	66.0	69.0	80.0	78.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	76.5	73.5	77.0	72.0	71.0	61.0	62.0	74.0	67.0	68.0	82.0	74.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	76.5	73.5	77.0	72.0	71.0	61.0	62.0	74.0	67.0	68.0	82.0	74.5
	Min	76.0	70.0	71.0	63.0	62.0	58.0	62.0	73.0	56.0	65.0	80.0	67.0
	Max	77.0	77.0	83.0	81.0	80.0	64.0	62.0	75.0	78.0	71.0	84.0	82.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Pulse rate (/min), Reference range 40-99

Group	Statistics	Day 12				Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	61.9	61.9	61.6	58.3	65.3	64.9	61.6	63.1	58.3	60.7	62.6	62.1
	SD	7.9	7.8	9.5	7.4	11.3	8.4	6.8	4.4	5.2	7.9	9.4	5.5
	Median	60.0	61.0	58.0	59.0	63.0	65.0	62.0	62.0	59.0	61.0	62.0	64.0
	Min	50.0	52.0	50.0	46.0	50.0	53.0	52.0	57.0	52.0	47.0	51.0	54.0
	Max	76.0	76.0	80.0	66.0	84.0	79.0	72.0	71.0	68.0	70.0	78.0	68.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	68.5	72.5	70.0	75.5	74.5	77.5	75.5	69.5	63.5	73.5	74.5	62.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	68.5	72.5	70.0	75.5	74.5	77.5	75.5	69.5	63.5	73.5	74.5	62.5
	Min	66.0	65.0	63.0	71.0	69.0	73.0	68.0	68.0	55.0	71.0	69.0	62.0
	Max	71.0	80.0	77.0	80.0	80.0	82.0	83.0	71.0	72.0	76.0	80.0	63.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Pulse rate (/min), Reference range 40-99

Group	Statistics	Day 18				Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	64.0	61.1	61.4	59.1	60.4	66.4	64.9	65.9	63.0	60.3	67.7	66.6	73.8
	SD	9.4	9.8	9.7	7.2	4.9	6.2	7.6	8.5	7.7	8.3	5.1	5.2	6.7
	Median	64.0	58.0	63.0	60.0	60.0	67.0	63.0	65.0	64.0	59.0	65.0	66.0	76.0
	Min	50.0	50.0	52.0	50.0	52.0	56.0	58.0	51.0	54.0	51.0	63.0	60.0	63.0
	Max	78.0	78.0	78.0	71.0	68.0	76.0	80.0	78.0	77.0	71.0	77.0	74.0	80.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	75.5	68.0	73.5	75.5	78.0	76.0	73.0	69.0	77.5	73.0	85.0	74.0	66.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	75.5	68.0	73.5	75.5	78.0	76.0	73.0	69.0	77.5	73.0	85.0	74.0	66.0
	Min	71.0	67.0	66.0	69.0	75.0	75.0	72.0	64.0	75.0	68.0	83.0	68.0	53.0
	Max	80.0	69.0	81.0	82.0	81.0	77.0	74.0	74.0	80.0	78.0	87.0	80.0	79.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Respiratory rate (/min), Reference range 8-24

Group	Statistics	Day 1				Day 2	Day 3				Day 4	Day 5
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	16.3	16.3	15.0	16.0	16.5	16.0	15.5	15.8	16.0	16.8	16.0
	SD	1.3	0.7	1.1	1.1	0.9	0.0	1.4	0.7	0.0	1.0	1.5
	Median	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Min	14.0	16.0	14.0	14.0	16.0	16.0	14.0	14.0	16.0	16.0	14.0
	Max	18.0	18.0	16.0	18.0	18.0	16.0	18.0	16.0	16.0	18.0	18.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	16.0	17.0	16.0	18.0	17.0	16.0	17.0	17.0	16.0	17.0	17.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	16.0	17.0	16.0	18.0	17.0	16.0	17.0	17.0	16.0	17.0	17.0
	Min	16.0	16.0	16.0	18.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Max	16.0	18.0	16.0	18.0	18.0	16.0	18.0	18.0	16.0	18.0	18.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Respiratory rate (/min), Reference range 8-24

Group	Statistics	Day 6				Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7
	Mean	16.5	16.5	15.8	16.3	15.0	16.3	16.0	15.8	16.3	16.3	15.7	16.6
	SD	0.9	0.9	0.7	0.7	1.1	1.3	0.0	0.7	0.7	0.8	0.8	1.0
	Median	16.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Min	16.0	16.0	14.0	16.0	14.0	14.0	16.0	14.0	16.0	16.0	14.0	16.0
	Max	18.0	18.0	16.0	18.0	16.0	18.0	16.0	16.0	18.0	18.0	16.0	18.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	17.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	17.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Min	16.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Max	18.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Respiratory rate (/min), Reference range 8-24

Group	Statistics	Day 12				Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	16.9	16.9	16.3	16.3	16.9	16.0	16.9	16.3	16.6	16.9	16.9	16.6
	SD	1.1	1.6	0.8	0.8	1.1	0.0	1.1	0.8	1.0	1.1	1.1	1.0
	Median	16.0	18.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Min	16.0	14.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Max	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	16.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	16.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	16.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0
	Min	16.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0
	Max	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Respiratory rate (/min), Reference range 8-24

Group	Statistics	Day 18				Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	16.3	15.4	16.0	15.4	14.9	16.0	15.4	16.3	16.3	16.0	15.7	16.6	16.8
	SD	0.8	1.0	0.0	1.0	1.1	1.2	1.0	0.8	0.8	0.0	0.8	1.0	1.0
	Median	16.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Min	16.0	14.0	16.0	14.0	14.0	14.0	14.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0
	Max	18.0	16.0	16.0	16.0	16.0	18.0	16.0	18.0	18.0	16.0	16.0	18.0	18.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	17.0	15.0	15.0	16.0	16.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	16.0	16.0	16.0	15.0	16.0	16.0	16.0	16.0	17.0	15.0	15.0	16.0	16.0
	Min	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	16.0	16.0	14.0	16.0	14.0	14.0	16.0	16.0
	Max	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	18.0	18.0	16.0	16.0	16.0	16.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Body temperature (°C), Reference range 35.0-37.9

Group	Statistics	Day 1				Day 2	Day 3				Day 4	Day 5
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	36.5	36.6	36.6	36.9	36.6	36.6	36.5	36.6	36.7	36.5	36.5
	SD	0.3	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.1	0.2	0.2	0.2
	Median	36.6	36.7	36.7	36.9	36.6	36.5	36.6	36.7	36.8	36.6	36.6
	Min	35.9	36.1	36.5	36.7	36.2	36.4	35.9	36.5	36.5	36.2	36.1
	Max	36.9	36.9	36.8	37.0	36.9	37.0	36.7	36.8	36.9	36.8	36.9
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	36.7	36.5	36.9	36.8	36.5	36.5	36.6	36.8	36.8	36.4	36.6
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	36.7	36.5	36.9	36.8	36.5	36.5	36.6	36.8	36.8	36.4	36.6
	Min	36.5	36.3	36.8	36.8	36.4	36.4	36.5	36.7	36.7	36.4	36.4
	Max	36.8	36.7	36.9	36.8	36.6	36.5	36.7	36.9	36.9	36.4	36.7
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Body temperature (°C), Reference range 35.0-37.9

Group	Statistics	Day 6				Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7
	Mean	36.5	36.7	36.5	36.7	36.5	36.5	36.5	36.6	36.7	36.6	36.5	36.5
	SD	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2
	Median	36.5	36.7	36.5	36.7	36.5	36.6	36.5	36.6	36.8	36.7	36.5	36.4
	Min	36.2	36.4	36.3	36.5	36.3	36.2	36.3	36.5	36.5	36.2	36.2	36.2
	Max	36.8	36.9	37.0	36.9	36.8	36.9	36.9	37.1	36.9	36.8	36.8	36.9
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	36.5	36.6	36.8	36.7	36.6	36.5	36.4	36.7	36.4	36.8	36.5	36.6
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	36.5	36.6	36.8	36.7	36.6	36.5	36.4	36.7	36.4	36.8	36.5	36.6
	Min	36.4	36.5	36.7	36.6	36.4	36.4	36.4	36.6	36.1	36.8	36.4	36.4
	Max	36.6	36.6	36.8	36.7	36.8	36.6	36.4	36.8	36.6	36.8	36.6	36.7
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Body temperature (°C), Reference range 35.0-37.9

Group	Statistics	Day 12				Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	36.6	36.5	36.6	36.8	36.6	36.5	36.5	36.6	36.7	36.7	36.4	36.4
	SD	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
	Median	36.5	36.5	36.6	36.7	36.6	36.4	36.5	36.5	36.6	36.7	36.4	36.4
	Min	36.3	36.3	36.4	36.6	36.4	36.2	36.1	36.5	36.4	36.4	36.1	36.0
	Max	36.9	36.7	36.9	37.0	36.8	36.9	36.8	36.7	37.0	36.9	36.8	36.6
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	36.5	36.6	36.6	36.8	36.6	36.6	36.6	36.6	36.5	36.8	36.4	36.2
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	36.5	36.6	36.6	36.8	36.6	36.6	36.6	36.6	36.5	36.8	36.4	36.2
	Min	36.4	36.5	36.3	36.7	36.4	36.4	36.4	36.4	36.3	36.8	36.3	36.0
	Max	36.5	36.6	36.8	36.8	36.7	36.7	36.8	36.7	36.7	36.8	36.5	36.4
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-38 健康成人のバイタルサインの推移 (続き)

Body temperature (°C), Reference range 35.0-37.9

Group	Statistics	Day 18				Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	36.3	36.5	36.6	36.6	36.4	36.5	36.4	36.5	36.5	36.6	36.6	36.5	36.7
	SD	0.2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.2
	Median	36.4	36.5	36.7	36.6	36.3	36.5	36.3	36.5	36.4	36.6	36.6	36.5	36.7
	Min	36.0	36.1	36.3	36.0	36.2	36.3	36.1	36.1	36.3	36.3	36.3	36.3	36.5
	Max	36.5	36.8	36.8	36.8	36.7	36.8	36.7	36.8	36.7	36.8	36.9	36.6	37.0
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	36.3	36.6	36.7	36.8	36.7	36.5	36.6	36.5	36.7	36.7	36.6	36.5	36.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	36.3	36.6	36.7	36.8	36.7	36.5	36.6	36.5	36.7	36.7	36.6	36.5	36.5
	Min	36.2	36.5	36.6	36.7	36.4	36.4	36.4	36.4	36.5	36.6	36.4	36.5	36.4
	Max	36.3	36.6	36.8	36.9	36.9	36.6	36.8	36.6	36.8	36.7	36.7	36.5	36.6
	Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

添付資料 5.3.3.1.1 の表 14.3.4-10 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化

Systolic blood pressure (mmHg)

Group	Statistics	Day 1			Day 2	Day 3				Day 4	Day 5	Day 6			
		1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	-6.6	-8.5	-6.4	-6.1	-7.6	-6.4	-8.0	-6.4	-1.9	-9.0	-3.1	-4.4	-4.3	-4.9
	SD	9.8	10.0	10.4	7.7	9.8	7.6	13.2	9.1	11.9	11.0	10.5	10.7	10.9	10.3
	Median	-5.5	-6.5	-6.0	-4.5	-9.5	-8.5	-4.5	-6.0	-1.5	-10.5	-4.0	-5.0	-4.0	-7.0
	Min	-23.0	-24.0	-22.0	-19.0	-19.0	-14.0	-31.0	-21.0	-20.0	-22.0	-18.0	-25.0	-21.0	-21.0
	Max	6.0	8.0	7.0	4.0	12.0	9.0	7.0	7.0	16.0	12.0	17.0	10.0	12.0	11.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-4.5	-5.5	-3.0	0.5	-7.5	6.5	-11.0	3.5	2.0	-7.0	-6.0	-1.0	-10.5	1.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-4.5	-5.5	-3.0	0.5	-7.5	6.5	-11.0	3.5	2.0	-7.0	-6.0	-1.0	-10.5	1.0
	Min	-8.0	-12.0	-9.0	-1.0	-11.0	-10.0	-11.0	-3.0	-1.0	-8.0	-7.0	-7.0	-13.0	-7.0
	Max	-1.0	1.0	3.0	2.0	-4.0	23.0	-11.0	10.0	5.0	-6.0	-5.0	5.0	-8.0	9.0

Group	Statistics	Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11	Day 12			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	-5.4	-6.6	-3.0	-7.4	-5.8	1.6	-5.1	-3.1	-6.6	-10.3	-7.3	-9.0
	SD	12.9	9.8	18.0	14.4	13.0	14.6	12.6	16.3	10.7	15.0	7.0	8.9
	Median	-5.0	-6.0	-5.5	-6.5	-2.5	-4.0	-1.0	-4.0	-4.0	-6.0	-8.0	-8.0
	Min	-30.0	-27.0	-33.0	-33.0	-31.0	-16.0	-29.0	-27.0	-24.0	-34.0	-19.0	-23.0
	Max	12.0	5.0	26.0	11.0	12.0	25.0	11.0	27.0	6.0	4.0	2.0	2.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-5.0	-2.0	-10.5	-7.0	-2.0	-7.0	-0.5	-0.5	-3.0	-1.5	-2.5	-2.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-5.0	-2.0	-10.5	-7.0	-2.0	-7.0	-0.5	-0.5	-3.0	-1.5	-2.5	-2.5
	Min	-6.0	-3.0	-13.0	-10.0	-6.0	-8.0	-3.0	-2.0	-7.0	-2.0	-11.0	-7.0
	Max	-4.0	-1.0	-8.0	-4.0	2.0	-6.0	2.0	1.0	1.0	-1.0	6.0	2.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Systolic blood pressure (mmHg)

Group	Statistics	Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17	Day 18			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	-10.4	-13.4	-13.1	-9.6	-12.4	-8.4	-8.3	-7.4	-9.9	-10.0	-8.3	-7.7
	SD	12.9	10.6	14.1	13.1	13.6	8.7	14.6	13.8	12.9	8.9	9.8	11.9
	Median	-8.0	-13.0	-11.0	-6.0	-10.0	-6.0	-5.0	0.0	-6.0	-8.0	-8.0	-9.0
	Min	-34.0	-32.0	-35.0	-37.0	-39.0	-23.0	-39.0	-31.0	-35.0	-29.0	-25.0	-26.0
	Max	3.0	1.0	8.0	2.0	2.0	3.0	4.0	5.0	3.0	-3.0	5.0	6.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-9.5	-1.5	-11.5	0.5	-6.0	6.0	-1.5	5.0	-7.0	-0.5	3.5	-3.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-9.5	-1.5	-11.5	0.5	-6.0	6.0	-1.5	5.0	-7.0	-0.5	3.5	-3.0
	Min	-10.0	-6.0	-14.0	-3.0	-9.0	-2.0	-3.0	1.0	-7.0	-6.0	3.0	-3.0
	Max	-9.0	3.0	-9.0	4.0	-3.0	14.0	0.0	9.0	-7.0	5.0	4.0	-3.0

Group	Statistics	Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	-8.6	-6.0	-7.3	-5.4	-7.6	-9.0	-7.0	-1.3	-3.9
	SD	13.5	13.1	11.1	16.7	11.8	10.8	12.6	11.8	9.1
	Median	-6.0	-2.0	-6.0	-1.0	-3.0	-7.0	-4.0	5.0	-5.0
	Min	-31.0	-24.0	-27.0	-39.0	-29.0	-26.0	-31.0	-18.0	-16.0
	Max	7.0	7.0	7.0	12.0	5.0	1.0	6.0	13.0	9.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	0.0	-4.5	3.0	-1.5	3.5	-8.0	-1.5	12.0	10.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	0.0	-4.5	3.0	-1.5	3.5	-8.0	-1.5	12.0	10.5
	Min	0.0	-5.0	2.0	-5.0	2.0	-10.0	-9.0	9.0	10.0
	Max	0.0	-4.0	4.0	2.0	5.0	-6.0	6.0	15.0	11.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Diastolic blood pressure (mmHg)

Group	Statistics	Day 1			Day 2	Day 3				Day 4	Day 5	Day 6			
		1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	-3.1	-0.9	-0.6	-2.5	-3.1	-0.3	-1.0	0.0	-0.9	-1.6	-3.1	2.0	3.6	-0.3
	SD	5.9	7.2	10.9	7.8	8.1	5.6	8.2	8.5	7.9	8.0	8.8	8.2	10.1	10.0
	Median	-1.0	-0.5	3.0	-2.0	-4.5	0.5	-0.5	1.0	2.0	2.0	-1.0	3.0	6.5	1.5
	Min	-13.0	-14.0	-19.0	-13.0	-14.0	-12.0	-11.0	-13.0	-12.0	-18.0	-16.0	-9.0	-11.0	-12.0
	Max	2.0	9.0	11.0	9.0	13.0	6.0	13.0	14.0	8.0	5.0	8.0	15.0	17.0	13.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-5.5	-9.5	-8.0	-10.0	-1.0	-4.0	-8.0	-3.5	-9.5	-10.5	-11.0	-7.5	-5.0	-6.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-5.5	-9.5	-8.0	-10.0	-1.0	-4.0	-8.0	-3.5	-9.5	-10.5	-11.0	-7.5	-5.0	-6.0
	Min	-17.0	-15.0	-12.0	-15.0	-4.0	-8.0	-12.0	-10.0	-13.0	-20.0	-19.0	-23.0	-11.0	-6.0
	Max	6.0	-4.0	-4.0	-5.0	2.0	0.0	-4.0	3.0	-6.0	-1.0	-3.0	8.0	1.0	-6.0

Group	Statistics	Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11	Day 12			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	-3.0	-2.1	-1.1	-0.9	2.8	6.0	0.0	-1.1	-4.1	-3.3	3.7	-3.7
	SD	9.9	9.7	12.4	14.6	10.9	11.3	11.6	11.0	10.3	9.1	5.0	12.0
	Median	-3.5	0.5	2.0	-0.5	3.5	6.0	3.0	-2.0	0.0	-7.0	3.0	-8.0
	Min	-14.0	-17.0	-19.0	-21.0	-16.0	-7.0	-13.0	-14.0	-20.0	-15.0	-3.0	-16.0
	Max	13.0	9.0	14.0	22.0	16.0	25.0	17.0	18.0	5.0	8.0	11.0	15.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-6.0	-11.5	-18.0	-6.0	-5.5	-10.0	-8.5	-3.0	-11.5	-15.5	-1.5	-9.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-6.0	-11.5	-18.0	-6.0	-5.5	-10.0	-8.5	-3.0	-11.5	-15.5	-1.5	-9.0
	Min	-6.0	-19.0	-24.0	-14.0	-19.0	-20.0	-14.0	-8.0	-16.0	-24.0	-6.0	-15.0
	Max	-6.0	-4.0	-12.0	2.0	8.0	0.0	-3.0	2.0	-7.0	-7.0	3.0	-3.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化(続き)

Diastolic blood pressure (mmHg)

Group	Statistics	Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17	Day 18			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	-5.9	-4.4	-4.9	-2.0	-4.6	-0.3	-0.3	0.1	-4.6	-2.6	1.3	-0.9
	SD	8.6	11.3	8.2	9.1	11.0	9.5	8.7	10.4	9.8	9.4	8.1	11.7
	Median	-5.0	-5.0	-4.0	0.0	-7.0	-2.0	-2.0	1.0	-6.0	-2.0	2.0	-1.0
	Min	-15.0	-22.0	-14.0	-16.0	-16.0	-12.0	-14.0	-18.0	-16.0	-14.0	-9.0	-12.0
	Max	10.0	8.0	9.0	11.0	16.0	16.0	11.0	12.0	11.0	11.0	16.0	20.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-8.0	-8.5	-8.0	-6.0	-7.5	-7.0	-8.0	-4.0	-10.0	-5.0	-5.5	-6.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-8.0	-8.5	-8.0	-6.0	-7.5	-7.0	-8.0	-4.0	-10.0	-5.0	-5.5	-6.0
	Min	-12.0	-15.0	-11.0	-7.0	-11.0	-13.0	-15.0	-10.0	-13.0	-8.0	-8.0	-11.0
	Max	-4.0	-2.0	-5.0	-5.0	-4.0	-1.0	-1.0	2.0	-7.0	-2.0	-3.0	-1.0

Group	Statistics	Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	0.0	1.4	-1.7	-3.9	-0.4	1.4	0.1	10.6	2.9
	SD	11.5	7.3	9.1	8.2	8.5	6.5	8.7	6.9	8.9
	Median	0.0	1.0	3.0	-5.0	4.0	3.0	1.0	13.0	1.5
	Min	-14.0	-11.0	-15.0	-14.0	-13.0	-7.0	-13.0	-3.0	-8.0
	Max	15.0	12.0	9.0	10.0	8.0	12.0	9.0	17.0	20.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-7.0	-12.5	-7.5	-7.0	-11.0	-12.0	-6.0	-1.5	-6.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-7.0	-12.5	-7.5	-7.0	-11.0	-12.0	-6.0	-1.5	-6.0
	Min	-9.0	-23.0	-15.0	-12.0	-15.0	-18.0	-12.0	-9.0	-15.0
	Max	-5.0	-2.0	0.0	-2.0	-7.0	-6.0	0.0	6.0	3.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Pulse rate (/min)

Group	Statistics	Day 1			Day 2	Day 3				Day 4	Day 5	Day 6			
		1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	-1.9	-1.6	1.8	2.0	-3.8	2.3	-3.0	-0.5	0.9	0.4	3.6	6.5	-4.8	-4.8
	SD	6.9	6.2	7.6	6.6	3.8	7.5	6.0	7.1	7.2	8.9	7.9	8.7	7.6	7.1
	Median	-3.0	-2.0	1.0	0.5	-3.0	1.5	-3.0	-2.5	0.0	1.5	5.0	4.5	-4.5	-6.0
	Min	-11.0	-9.0	-9.0	-9.0	-10.0	-8.0	-11.0	-12.0	-9.0	-14.0	-7.0	-4.0	-15.0	-14.0
	Max	6.0	8.0	16.0	12.0	2.0	12.0	6.0	9.0	14.0	12.0	16.0	20.0	6.0	7.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	17.0	5.5	12.0	10.5	4.0	8.0	11.5	7.0	13.5	16.0	17.5	14.5	18.0	13.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	17.0	5.5	12.0	10.5	4.0	8.0	11.5	7.0	13.5	16.0	17.5	14.5	18.0	13.0
	Min	1.0	-5.0	-5.0	-9.0	-2.0	-3.0	-9.0	2.0	-2.0	6.0	6.0	0.0	1.0	-7.0
	Max	33.0	16.0	29.0	30.0	10.0	19.0	32.0	12.0	29.0	26.0	29.0	29.0	35.0	33.0

Group	Statistics	Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11	Day 12			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	0.1	1.4	-2.8	-0.4	-4.3	-3.9	3.4	-1.3	-1.9	-1.9	-2.1	-5.4
	SD	6.8	6.6	5.7	6.7	4.7	6.7	8.2	6.3	6.5	8.2	8.4	7.7
	Median	-0.5	1.0	-3.0	-0.5	-4.5	-1.0	1.0	-2.0	-1.0	-3.0	0.0	-2.0
	Min	-11.0	-11.0	-11.0	-10.0	-10.0	-13.0	-10.0	-10.0	-11.0	-12.0	-11.0	-16.0
	Max	12.0	10.0	8.0	12.0	2.0	4.0	14.0	10.0	8.0	8.0	12.0	2.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	12.0	2.0	3.0	15.0	8.0	9.0	23.0	15.5	9.5	13.5	11.0	16.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	12.0	2.0	3.0	15.0	8.0	9.0	23.0	15.5	9.5	13.5	11.0	16.5
	Min	-8.0	-6.0	-8.0	3.0	-14.0	-5.0	10.0	-3.0	-4.0	-5.0	-7.0	1.0
	Max	32.0	10.0	14.0	27.0	30.0	23.0	36.0	34.0	23.0	32.0	29.0	32.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Pulse rate (/min)

Group	Statistics	Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17	Day 18			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	1.6	1.1	-2.1	-0.6	-5.4	-3.0	-1.1	-1.6	0.3	-2.6	-2.3	-4.6
	SD	8.7	6.8	4.1	3.6	3.7	5.9	7.2	4.9	6.9	8.0	6.2	6.6
	Median	0.0	1.0	-3.0	0.0	-6.0	-2.0	-4.0	-1.0	1.0	-1.0	-2.0	-2.0
	Min	-11.0	-8.0	-8.0	-6.0	-9.0	-14.0	-10.0	-6.0	-11.0	-13.0	-9.0	-15.0
	Max	16.0	11.0	4.0	4.0	0.0	3.0	10.0	8.0	10.0	10.0	10.0	3.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	15.5	18.5	16.5	10.5	4.5	14.5	15.5	3.5	16.5	9.0	14.5	16.5
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	15.5	18.5	16.5	10.5	4.5	14.5	15.5	3.5	16.5	9.0	14.5	16.5
	Min	-1.0	3.0	-2.0	1.0	-15.0	1.0	-1.0	-7.0	1.0	-1.0	-4.0	-1.0
	Max	32.0	34.0	35.0	20.0	24.0	28.0	32.0	14.0	32.0	19.0	33.0	34.0

Group	Statistics	Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	-3.3	2.7	1.1	2.1	-0.7	-3.4	4.0	2.9	8.9
	SD	4.2	4.6	5.0	6.0	7.3	7.1	4.3	3.2	8.2
	Median	-3.0	4.0	0.0	5.0	0.0	-1.0	4.0	3.0	11.0
	Min	-9.0	-5.0	-3.0	-6.0	-14.0	-17.0	-2.0	-2.0	-3.0
	Max	3.0	8.0	12.0	10.0	9.0	3.0	9.0	6.0	23.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	19.0	17.0	14.0	10.0	18.5	14.0	26.0	15.0	7.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	19.0	17.0	14.0	10.0	18.5	14.0	26.0	15.0	7.0
	Min	5.0	5.0	2.0	4.0	10.0	-2.0	17.0	10.0	5.0
	Max	33.0	29.0	26.0	16.0	27.0	30.0	35.0	20.0	9.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Respiratory rate (/min)

Group	Statistics	Day 1			Day 2	Day 3				Day 4	Day 5	Day 6			
		1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	0.0	-1.3	-0.3	0.3	-0.3	-0.8	-0.5	-0.3	0.5	-0.3	0.3	0.3	-0.5	0.0
	SD	1.5	1.8	2.0	1.7	1.3	1.0	1.4	1.3	0.9	2.0	1.3	1.7	1.4	1.1
	Median	0.0	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-2.0	-4.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	0.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0
	Max	2.0	2.0	4.0	4.0	2.0	0.0	2.0	2.0	2.0	4.0	2.0	4.0	2.0	2.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	1.0	0.0	2.0	1.0	0.0	1.0	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	1.0	0.0	2.0	1.0	0.0	1.0	1.0	0.0	1.0	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	2.0	0.0	2.0	2.0	0.0	2.0	2.0	0.0	2.0	2.0	2.0	0.0	0.0	0.0

Group	Statistics	Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11	Day 12			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	-1.3	0.0	-0.3	-0.5	0.0	0.0	-0.6	0.3	0.6	0.6	0.0	0.0
	SD	1.5	1.5	1.3	1.8	1.5	1.2	1.9	1.4	1.9	2.2	1.2	1.6
	Median	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-4.0	-2.0	-2.0	-4.0	-2.0	-2.0	-4.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0
	Max	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	4.0	4.0	2.0	2.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-1.0	0.0	0.0	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-1.0	0.0	0.0	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-2.0	0.0	0.0	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Respiratory rate (/min)

Group	Statistics	Day 13 Pre.	Day 14 Pre.	Day 15 Pre.	Day 15 1 hr	Day 15 4 hr	Day 15 13 hr	Day 16 Pre.	Day 17 Pre.	Day 18 Pre.	Day 18 1 hr	Day 18 4 hr	Day 18 13 hr
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	0.6	-0.3	0.6	0.0	0.3	0.6	0.6	0.3	0.0	-0.9	-0.3	-0.9
	SD	1.9	1.4	2.2	1.6	1.4	2.2	1.0	0.8	1.2	2.0	1.4	1.1
	Median	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	0.0	0.0	-2.0	-4.0	-2.0	-2.0
	Max	2.0	2.0	4.0	2.0	2.0	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	0.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-1.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-1.0
	Min	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-2.0
	Max	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Group	Statistics	Day 19 Pre.	Day 20 Pre.	Day 21 Pre.	Day 22 Pre.	Day 22 1 hr	Day 22 4 hr	Day 22 24 hr	Day 22 48 hr	Day 29
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	-1.4	-0.3	-0.9	0.0	0.0	-0.3	-0.6	0.3	0.5
	SD	1.5	2.1	1.6	1.6	1.2	1.4	1.0	1.4	1.4
	Median	-2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-4.0	-4.0	-4.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0
	Max	0.0	2.0	0.0	2.0	2.0	2.0	0.0	2.0	2.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	-1.0	-1.0	0.0	0.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	-1.0	-1.0	0.0	0.0
	Min	0.0	0.0	0.0	-2.0	0.0	-2.0	-2.0	0.0	0.0
	Max	0.0	0.0	0.0	2.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Body temperature (°C)

Group	Statistics	Day 1			Day 2	Day 3				Day 4	Day 5	Day 6			
		1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Mean	0.1	0.1	0.3	0.1	0.0	-0.1	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2
	SD	0.4	0.3	0.3	0.3	0.2	0.4	0.3	0.4	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3
	Median	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.3	0.1	-0.2	-0.2	0.1	-0.1	0.3
	Min	-0.5	-0.4	-0.1	-0.3	-0.3	-0.8	-0.1	-0.4	-0.4	-0.4	-0.4	-0.3	-0.3	-0.4
	Max	0.8	0.8	1.1	0.6	0.5	0.7	0.7	1.0	0.4	0.7	0.8	0.8	0.6	0.8
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-0.2	0.2	0.2	-0.2	-0.2	-0.1	0.2	0.2	-0.3	-0.1	-0.2	-0.1	0.1	0.0
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-0.2	0.2	0.2	-0.2	-0.2	-0.1	0.2	0.2	-0.3	-0.1	-0.2	-0.1	0.1	0.0
	Min	-0.5	0.1	0.0	-0.2	-0.4	-0.1	-0.1	0.1	-0.4	-0.1	-0.2	-0.2	0.0	-0.1
	Max	0.2	0.3	0.3	-0.1	0.0	0.0	0.4	0.2	-0.1	-0.1	-0.1	0.0	0.2	0.1

Group	Statistics	Day 7	Day 8	Day 9				Day 10	Day 11	Day 12			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.1	-0.1	-0.1	0.0	0.0	0.1	0.2
	SD	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4
	Median	-0.1	0.0	-0.1	0.1	0.2	0.2	-0.1	-0.3	0.0	-0.1	0.1	0.2
	Min	-0.3	-0.5	-0.6	-0.2	-0.1	-0.7	-0.5	-0.3	-0.2	-0.5	-0.3	-0.3
	Max	0.6	0.4	0.5	0.7	0.7	0.6	0.6	0.5	0.6	0.6	0.9	1.0
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-0.1	-0.2	-0.3	0.1	-0.3	0.2	-0.2	-0.1	-0.2	-0.1	-0.1	0.1
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-0.1	-0.2	-0.3	0.1	-0.3	0.2	-0.2	-0.1	-0.2	-0.1	-0.1	0.1
	Min	-0.1	-0.2	-0.4	0.0	-0.7	0.0	-0.2	-0.1	-0.3	-0.2	-0.2	0.0
	Max	0.0	-0.1	-0.1	0.1	0.1	0.3	-0.1	-0.1	-0.1	0.0	0.0	0.2

表 2.7.4.7-39 健康成人のバイタルサインのベースラインからの変化 (続き)

Body temperature (°C)

Group	Statistics	Day 13	Day 14	Day 15				Day 16	Day 17	Day 18			
		Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	13 hr
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	Mean	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	-0.2	-0.2	-0.2	0.0	0.1	0.0
	SD	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3	0.5	0.4	0.4
	Median	-0.1	-0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	-0.1	-0.2	-0.2	-0.1	0.1	0.0
	Min	-0.3	-0.4	-0.4	-0.2	-0.1	-0.1	-0.5	-0.7	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5
	Max	0.7	0.5	0.4	0.6	0.6	0.6	0.3	0.7	0.4	0.8	0.9	0.9
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2	0.2	-0.3	-0.5	-0.4	-0.1	0.1	0.2
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2	0.2	-0.3	-0.5	-0.4	-0.1	0.1	0.2
	Min	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	-0.5	0.0	-0.3	-0.8	-0.6	-0.3	-0.2	0.1
	Max	-0.1	-0.1	0.0	-0.1	0.2	0.3	-0.2	-0.1	-0.2	0.1	0.3	0.2

Group	Statistics	Day 19	Day 20	Day 21	Day 22					Day 29
		Pre.	Pre.	Pre.	Pre.	1 hr	4 hr	24 hr	48 hr	
Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	8
	Mean	-0.2	0.0	-0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
	SD	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4
	Median	-0.2	0.0	-0.2	-0.1	-0.2	-0.1	0.0	-0.1	0.2
	Min	-0.6	-0.5	-0.5	-0.4	-0.2	-0.3	-0.3	-0.5	-0.2
	Max	0.6	0.6	0.5	0.6	0.8	0.6	0.7	0.7	0.9
Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Mean	0.0	-0.2	-0.1	-0.2	0.0	0.0	-0.1	-0.2	-0.2
	SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	Median	0.0	-0.2	-0.1	-0.2	0.0	0.0	-0.1	-0.2	-0.2
	Min	-0.1	-0.2	-0.1	-0.2	0.0	-0.2	-0.1	-0.3	-0.2
	Max	0.1	-0.1	0.0	-0.1	0.0	0.2	-0.1	0.0	-0.1

添付資料 5.3.3.1.1 の表 14.3.4-11 より抜粋，改変

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
体温 (C)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	92
		平均 (標準偏差)	37.6 (1.0)	37.5 (0.9)
		中央値	37.6	37.5
		最小値，最大値	35.5, 40.8	35.9, 39.3
	投与開始日投与後			
	検査値	データ数	34	37
		平均 (標準偏差)	37.6 (0.9)	37.6 (0.9)
		中央値	37.4	37.5
		最小値，最大値	36.3, 39.0	36.3, 40.6
	変化量	データ数	34	37
		平均 (標準偏差)	0.5 (0.8)	0.4 (0.7)
		中央値	0.4	0.3
		最小値，最大値	-1.2, 2.1	-1.0, 1.9
	投与2日目 A.M.			
	検査値	データ数	145	87
		平均 (標準偏差)	37.3 (0.9)	37.4 (0.8)
		中央値	37.1	37.3
		最小値，最大値	35.6, 40.1	35.9, 40.2
	変化量	データ数	144	87
		平均 (標準偏差)	-0.3 (0.9)	-0.1 (0.9)
		中央値	-0.2	-0.1
		最小値，最大値	-3.9, 1.7	-2.7, 2.8
	投与2日目 P.M.			
	検査値	データ数	141	82
		平均 (標準偏差)	37.6 (1.0)	37.5 (1.0)
		中央値	37.3	37.3
		最小値，最大値	36.0, 40.5	35.8, 40.3
	変化量	データ数	140	82
		平均 (標準偏差)	-0.1 (1.0)	0.0 (1.0)
		中央値	0.0	-0.1
		最小値，最大値	-2.9, 2.4	-2.5, 3.7

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与3日目 A.M.			
	検査値	データ数	141	84
		平均 (標準偏差)	37.2 (0.9)	37.1 (0.8)
		中央値	37.0	36.9
		最小値，最大値	35.7, 39.8	35.5, 39.3
	変化量	データ数	140	84
		平均 (標準偏差)	-0.5 (1.0)	-0.4 (0.9)
		中央値	-0.5	-0.3
		最小値，最大値	-3.2, 2.2	-2.7, 1.3
	投与3日目 P.M.			
	検査値	データ数	140	85
		平均 (標準偏差)	37.3 (0.9)	37.4 (1.0)
		中央値	37.1	37.1
		最小値，最大値	35.8, 39.9	35.3, 40.3
	変化量	データ数	139	85
		平均 (標準偏差)	-0.3 (1.0)	-0.2 (1.1)
		中央値	-0.2	-0.1
		最小値，最大値	-2.9, 2.3	-2.9, 2.5
	投与4日目 A.M.			
	検査値	データ数	143	84
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.9)	37.1 (0.9)
		中央値	36.7	36.9
		最小値，最大値	35.5, 39.2	35.3, 40.4
	変化量	データ数	142	84
		平均 (標準偏差)	-0.6 (1.0)	-0.4 (1.1)
		中央値	-0.6	-0.4
		最小値，最大値	-3.5, 2.2	-3.2, 3.0
	投与4日目 P.M.			
	検査値	データ数	139	81
		平均 (標準偏差)	37.2 (1.0)	37.2 (1.0)
		中央値	36.8	36.9
		最小値，最大値	35.3, 39.9	35.5, 40.0
	変化量	データ数	138	81
		平均 (標準偏差)	-0.4 (1.2)	-0.3 (1.2)
		中央値	-0.4	-0.3
		最小値，最大値	-3.2, 2.3	-2.8, 2.4

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与5日目 A.M.			
	検査値	データ数	139	82
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.9)	36.9 (0.8)
		中央値	36.7	36.7
		最小値，最大値	35.4, 40.1	35.3, 39.4
	変化量	データ数	138	82
		平均 (標準偏差)	-0.7 (1.1)	-0.6 (1.0)
		中央値	-0.8	-0.6
		最小値，最大値	-3.8, 2.5	-3.1, 1.6
	投与5日目 P.M.			
	検査値	データ数	139	77
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.8)	37.0 (0.8)
		中央値	36.8	36.8
		最小値，最大値	35.7, 39.4	35.5, 39.5
	変化量	データ数	138	77
		平均 (標準偏差)	-0.6 (1.1)	-0.5 (1.2)
		中央値	-0.6	-0.5
		最小値，最大値	-3.4, 2.1	-2.9, 2.2
	投与6日目 A.M.			
	検査値	データ数	139	74
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.8)	36.8 (0.7)
		中央値	36.6	36.7
		最小値，最大値	35.6, 40.0	35.8, 40.2
	変化量	データ数	138	74
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.1)	-0.8 (1.1)
		中央値	-0.9	-0.7
		最小値，最大値	-4.1, 1.6	-3.5, 2.4
	投与6日目 P.M.			
	検査値	データ数	136	73
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.8)	37.0 (0.9)
		中央値	36.7	36.7
		最小値，最大値	35.5, 39.9	35.8, 40.2
	変化量	データ数	135	73
		平均 (標準偏差)	-0.8 (1.1)	-0.6 (1.2)
		中央値	-0.9	-0.4
		最小値，最大値	-3.8, 1.8	-2.9, 2.4

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与7日目 A.M.			
	検査値	データ数	136	73
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.6)	36.7 (0.6)
		中央値	36.5	36.6
		最小値，最大値	35.3, 38.9	35.4, 39.1
	変化量	データ数	135	73
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.1)	-0.8 (1.1)
		中央値	-1.1	-0.6
		最小値，最大値	-4.1, 1.2	-3.6, 2.8
	投与7日目 P.M.			
	検査値	データ数	135	74
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.6)	36.8 (0.7)
		中央値	36.6	36.7
		最小値，最大値	35.6, 39.3	35.6, 39.6
	変化量	データ数	134	74
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.1)	-0.7 (1.1)
		中央値	-1.0	-0.6
		最小値，最大値	-3.8, 2.1	-2.9, 1.8
	投与8日目 A.M.			
	検査値	データ数	137	74
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.5)	36.7 (0.5)
		中央値	36.5	36.6
		最小値，最大値	35.2, 38.8	35.9, 39.4
	変化量	データ数	136	74
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.1)	-0.8 (1.0)
		中央値	-1.0	-0.7
		最小値，最大値	-4.4, 1.8	-3.1, 3.1
	投与8日目 P.M.			
	検査値	データ数	130	74
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.5)	36.7 (0.5)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.7, 38.5	35.6, 38.8
	変化量	データ数	129	74
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.1)	-0.7 (1.0)
		中央値	-1.0	-0.6
		最小値，最大値	-3.9, 2.2	-3.0, 2.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与9日目 A.M.			
	検査値	データ数	129	72
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.5)	36.6 (0.5)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.1, 38.5	35.5, 39.5
	変化量	データ数	128	72
		平均 (標準偏差)	-1.2 (1.0)	-0.9 (1.0)
		中央値	-1.1	-0.8
		最小値，最大値	-4.2, 1.5	-3.0, 3.2
	投与9日目 P.M.			
	検査値	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.5)	36.7 (0.5)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.6, 38.4	35.1, 38.8
	変化量	データ数	126	70
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.0)	-0.8 (1.1)
		中央値	-1.0	-0.8
		最小値，最大値	-4.0, 1.6	-2.9, 2.5
	投与10日目 A.M.			
	検査値	データ数	126	67
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.5)	36.6 (0.5)
		中央値	36.5	36.6
		最小値，最大値	35.1, 38.8	35.7, 39.0
	変化量	データ数	126	67
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.0)	-0.8 (1.1)
		中央値	-1.1	-0.7
		最小値，最大値	-4.0, 1.3	-3.3, 2.7
	投与10日目 P.M.			
	検査値	データ数	122	63
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.6)	36.6 (0.3)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.5, 39.4	35.6, 37.6
	変化量	データ数	122	63
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.1)	-0.8 (0.9)
		中央値	-1.0	-0.8
		最小値，最大値	-4.0, 2.6	-2.7, 1.1

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与11日目 A.M.			
	検査値	データ数	82	26
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.4)	36.5 (0.4)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.6, 38.7	35.5, 37.1
	変化量	データ数	82	26
		平均 (標準偏差)	-1.3 (1.0)	-1.2 (0.9)
		中央値	-1.4	-1.3
		最小値，最大値	-4.0, 1.0	-2.9, 0.4
	投与11日目 P.M.			
	検査値	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.6)	36.6 (0.3)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.9, 39.1	35.9, 37.2
	変化量	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.1)	-1.2 (0.8)
		中央値	-1.2	-1.3
		最小値，最大値	-3.9, 1.4	-2.5, 0.6
	投与12日目 A.M.			
	検査値	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.6)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.4, 39.0	35.4, 37.4
	変化量	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	-1.3 (1.2)	-1.4 (0.9)
		中央値	-1.3	-1.3
		最小値，最大値	-4.2, 1.4	-3.3, 0.3
	投与12日目 P.M.			
	検査値	データ数	65	20
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.7)	36.5 (0.2)
		中央値	36.7	36.5
		最小値，最大値	35.5, 40.2	36.0, 36.9
	変化量	データ数	65	20
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.2)	-1.4 (0.7)
		中央値	-1.1	-1.2
		最小値，最大値	-3.6, 2.7	-2.8, -0.2

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与13日目 A.M.			
	検査値	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.7)	36.4 (0.3)
		中央値	36.7	36.5
		最小値，最大値	35.5, 39.7	35.7, 37.1
	変化量	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	-1.2 (1.2)	-1.4 (0.8)
		中央値	-1.2	-1.2
		最小値，最大値	-3.9, 2.2	-2.8, 0.0
	投与13日目 P.M.			
	検査値	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.9)	36.6 (0.3)
		中央値	36.8	36.5
		最小値，最大値	35.6, 39.8	36.1, 37.4
	変化量	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.5)	-1.2 (0.7)
		中央値	-1.1	-1.2
		最小値，最大値	-3.9, 2.8	-2.8, 0.0
	投与14日目 A.M.			
	検査値	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.7)	36.4 (0.4)
		中央値	36.6	36.5
		最小値，最大値	35.6, 39.5	35.6, 37.1
	変化量	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.3)	-1.4 (0.9)
		中央値	-1.2	-1.4
		最小値，最大値	-3.9, 1.4	-3.2, 0.0
	投与14日目 P.M.			
	検査値	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.8)	36.5 (0.3)
		中央値	36.7	36.6
		最小値，最大値	36.0, 39.8	35.9, 36.8
	変化量	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.4)	-1.2 (0.8)
		中央値	-1.2	-1.1
		最小値，最大値	-3.9, 2.3	-2.7, 0.1

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	15日目 A.M.			
	検査値	データ数	73	41
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.5)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.6
		最小値，最大値	35.7, 39.1	34.9, 37.1
	変化量	データ数	73	41
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.1)	-0.9 (0.9)
		中央値	-1.1	-1.1
		最小値，最大値	-4.0, 1.5	-3.3, 0.4
	15日目 P.M.			
	検査値	データ数	62	28
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.5)	36.6 (0.3)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.7, 38.2	35.9, 37.3
	変化量	データ数	62	28
		平均 (標準偏差)	-1.0 (1.1)	-1.0 (0.9)
		中央値	-1.1	-0.8
		最小値，最大値	-3.8, 0.8	-2.6, 0.8
	16日目 A.M.			
	検査値	データ数	46	13
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.6)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.6, 39.1	35.7, 37.1
	変化量	データ数	46	13
		平均 (標準偏差)	-1.3 (1.1)	-1.4 (0.8)
		中央値	-1.5	-1.1
		最小値，最大値	-4.1, 1.5	-2.9, -0.2
	16日目 P.M.			
	検査値	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.4)	36.6 (0.4)
		中央値	36.6	36.7
		最小値，最大値	35.9, 38.4	35.9, 37.1
	変化量	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	-1.3 (1.1)	-1.3 (0.8)
		中央値	-1.3	-1.2
		最小値，最大値	-4.1, 0.8	-2.5, 0.2

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	17日目 A.M.			
	検査値	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.5)	36.5 (0.3)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.8, 38.7	36.0, 37.1
	変化量	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	-1.3 (0.9)	-1.3 (0.9)
		中央値	-1.6	-1.2
		最小値，最大値	-2.8, 1.1	-3.0, -0.1
	17日目 P.M.			
	検査値	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.4)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.7, 37.3	35.8, 37.2
	変化量	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	-1.3 (1.0)	-1.4 (0.7)
		中央値	-1.3	-1.1
		最小値，最大値	-3.5, 0.5	-2.5, -0.3
	18日目 A.M.			
	検査値	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	36.4 (0.4)	36.6 (0.4)
		中央値	36.4	36.6
		最小値，最大値	35.5, 37.4	35.9, 37.2
	変化量	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	-1.3 (0.9)	-1.4 (0.9)
		中央値	-1.3	-1.3
		最小値，最大値	-3.3, 0.4	-2.8, -0.3
	18日目 P.M.			
	検査値	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.3)	36.5 (0.4)
		中央値	36.6	36.7
		最小値，最大値	35.8, 37.2	35.8, 36.8
	変化量	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	-1.3 (0.9)	-1.5 (0.7)
		中央値	-1.2	-1.5
		最小値，最大値	-3.6, 0.6	-2.6, -0.7

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	19日目 A.M.			
	検査値	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.3)	36.4 (0.4)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	36.0, 36.9	36.0, 36.9
	変化量	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	-1.3 (0.9)	-1.5 (0.8)
		中央値	-1.2	-1.6
		最小値，最大値	-3.5, 0.1	-3.1, -0.6
	19日目 P.M.			
	検査値	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.3)	36.5 (0.2)
		中央値	36.7	36.6
		最小値，最大値	36.0, 37.2	36.1, 36.7
	変化量	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	-1.2 (1.0)	-1.5 (0.7)
		中央値	-1.2	-1.1
		最小値，最大値	-3.2, 0.5	-2.6, -0.9
	20日目 A.M.			
	検査値	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.3)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.4
		最小値，最大値	36.0, 37.4	36.1, 37.1
	変化量	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	-1.3 (0.9)	-1.5 (0.9)
		中央値	-1.2	-1.3
		最小値，最大値	-3.0, 0.0	-3.2, -0.4
	20日目 P.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.4)	36.6 (0.2)
		中央値	36.6	36.6
		最小値，最大値	35.9, 37.3	36.4, 36.8
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-1.4 (1.0)	-1.5 (0.9)
		中央値	-1.5	-1.2
		最小値，最大値	-3.5, 0.2	-2.5, -0.7

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	21日目 A.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	36.4 (0.3)	36.2 (0.3)
		中央値	36.4	36.2
		最小値，最大値	35.8, 37.2	35.9, 36.6
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-1.5 (0.9)	-1.9 (0.7)
		中央値	-1.3	-1.6
		最小値，最大値	-3.3, -0.3	-2.7, -1.3
	21日目 P.M.			
	検査値	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.3)	36.4 (0.5)
		中央値	36.7	36.4
		最小値，最大値	36.4, 37.4	35.9, 36.9
	変化量	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	-1.2 (0.9)	-1.5 (0.6)
		中央値	-1.0	-1.6
		最小値，最大値	-2.9, 0.0	-2.1, -0.7
	22日目 A.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.4)	36.5 (0.5)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	36.0, 37.5	35.9, 37.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-1.5 (0.9)	-1.4 (0.7)
		中央値	-1.1	-1.5
		最小値，最大値	-3.1, -0.1	-2.2, -0.5
	22日目 P.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.4)	36.5 (0.1)
		中央値	36.9	36.6
		最小値，最大値	36.2, 37.6	36.4, 36.6
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-1.1 (1.0)	-1.0 (0.2)
		中央値	-0.9	-0.9
		最小値，最大値	-3.0, 0.2	-1.2, -0.9

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	23日目 A.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.7)	36.1 (0.8)
		中央値	36.6	36.1
		最小値，最大値	34.8, 37.5	35.4, 36.9
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-1.4 (1.1)	-1.4 (0.8)
		中央値	-1.2	-1.4
		最小値，最大値	-3.5, -0.1	-2.2, -0.6
	23日目 P.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	37.0 (0.3)	36.4 (0.5)
		中央値	37.0	36.4
		最小値，最大値	36.4, 37.3	36.0, 36.7
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-0.7 (0.9)	-1.2 (0.6)
		中央値	-0.8	-1.2
		最小値，最大値	-2.5, 0.5	-1.6, -0.8
	24日目 A.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.3)	36.1 (0.1)
		中央値	36.6	36.1
		最小値，最大値	35.9, 36.9	36.0, 36.2
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-1.1 (0.7)	-1.5 (0.2)
		中央値	-0.9	-1.5
		最小値，最大値	-2.5, -0.4	-1.6, -1.3
	24日目 P.M.			
	検査値	データ数	8	1
		平均 (標準偏差)	36.9 (0.2)	36.5
		中央値	36.9	--
		最小値，最大値	36.5, 37.1	--
	変化量	データ数	8	1
		平均 (標準偏差)	-0.8 (0.9)	-1.0
		中央値	-0.5	--
		最小値，最大値	-2.3, 0.3	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	25日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	36.6 (0.3)	
		中央値	36.7	
		最小値，最大値	36.0, 36.9	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-1.0 (0.7)	
		中央値	-0.8	
		最小値，最大値	-2.3, 0.0	
	25日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.4)	
		中央値	36.9	
		最小値，最大値	35.9, 37.1	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-0.9 (1.0)	
		中央値	-0.5	
		最小値，最大値	-2.4, 0.1	
	26日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.4)	
		中央値	36.7	
		最小値，最大値	36.3, 37.4	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-0.9 (0.9)	
		中央値	-0.5	
		最小値，最大値	-2.5, 0.1	
	26日目 P.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	36.8 (0.4)	
		中央値	36.9	
		最小値，最大値	35.9, 37.1	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-1.0 (0.8)	
		中央値	-1.1	
		最小値，最大値	-2.1, 0.2	

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	27日目 A.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.3)	
		中央値	36.7	
		最小値，最大値	36.4, 37.1	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-1.1 (0.9)	
		中央値	-0.7	
		最小値，最大値	-2.8, -0.4	
	27日目 P.M.			
	検査値	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	36.7 (0.2)	
		中央値	36.8	
		最小値，最大値	36.3, 36.8	
	変化量	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	-0.8 (0.5)	
		中央値	-0.9	
		最小値，最大値	-1.5, 0.0	
	28日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	36.5 (0.4)	36.5 (0.4)
		中央値	36.5	36.5
		最小値，最大値	35.2, 37.4	35.5, 37.4
	変化量	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	-1.2 (1.0)	-0.9 (0.8)
		中央値	-1.2	-0.9
		最小値，最大値	-4.4, 1.5	-2.9, 0.5

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	92
		平均 (標準偏差)	125.8 (18.8)	126.0 (17.5)
		中央値	125.0	123.5
		最小値，最大値	88.0, 177.0	90.0, 178.0
	投与開始日投与後			
	検査値	データ数	41	42
		平均 (標準偏差)	126.7 (15.3)	124.5 (16.0)
		中央値	124.0	124.0
		最小値，最大値	102.0, 163.0	92.0, 162.0
	変化量	データ数	40	42
		平均 (標準偏差)	-2.7 (13.1)	-0.9 (15.1)
		中央値	-1.0	-1.5
		最小値，最大値	-42.0, 21.0	-31.0, 34.0
	投与2日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	121.2 (16.2)	120.4 (15.7)
		中央値	120.0	121.0
		最小値，最大値	90.0, 181.0	87.0, 153.0
	変化量	データ数	147	91
		平均 (標準偏差)	-4.8 (15.8)	-5.3 (15.5)
		中央値	-5.0	-6.0
		最小値，最大値	-41.0, 62.0	-61.0, 29.0
	投与2日目 P.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	124.6 (17.6)	122.6 (15.8)
		中央値	125.5	121.5
		最小値，最大値	89.0, 166.0	83.0, 161.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-1.6 (16.1)	-4.0 (14.9)
		中央値	-3.0	-3.0
		最小値，最大値	-49.0, 68.0	-47.0, 30.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与3日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	90
		平均 (標準偏差)	123.1 (18.2)	120.3 (17.0)
		中央値	121.0	120.5
		最小値，最大値	89.0, 199.0	85.0, 162.0
	変化量	データ数	147	90
		平均 (標準偏差)	-2.8 (17.5)	-5.8 (16.9)
		中央値	-2.0	-4.5
		最小値，最大値	-40.0, 60.0	-50.0, 44.0
	投与3日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	125.7 (16.1)	120.6 (16.3)
		中央値	126.0	120.0
		最小値，最大値	91.0, 172.0	86.0, 163.0
	変化量	データ数	144	88
		平均 (標準偏差)	-0.4 (16.4)	-5.7 (16.0)
		中央値	1.0	-4.5
		最小値，最大値	-46.0, 56.0	-46.0, 38.0
	投与4日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	121.4 (16.1)	120.2 (17.4)
		中央値	121.0	120.0
		最小値，最大値	93.0, 178.0	84.0, 176.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-4.7 (17.0)	-6.2 (15.7)
		中央値	-2.0	-4.5
		最小値，最大値	-54.0, 64.0	-38.0, 38.0
	投与4日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	124.9 (17.0)	123.2 (19.2)
		中央値	124.0	121.5
		最小値，最大値	87.0, 173.0	87.0, 182.0
	変化量	データ数	144	86
		平均 (標準偏差)	-1.3 (17.1)	-3.3 (15.0)
		中央値	-2.0	-3.0
		最小値，最大値	-48.0, 79.0	-39.0, 39.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与5日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	86
		平均 (標準偏差)	120.9 (16.7)	118.1 (15.1)
		中央値	120.0	117.0
		最小値，最大値	76.0, 162.0	88.0, 160.0
	変化量	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	-5.0 (16.5)	-8.5 (15.3)
		中央値	-5.0	-8.0
		最小値，最大値	-52.0, 52.0	-55.0, 24.0
	投与5日目 P.M.			
	検査値	データ数	144	80
		平均 (標準偏差)	123.9 (17.6)	121.0 (15.9)
		中央値	123.5	120.0
		最小値，最大値	87.0, 184.0	91.0, 174.0
	変化量	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	-1.7 (17.8)	-5.0 (16.6)
		中央値	-1.0	-3.5
		最小値，最大値	-66.0, 44.0	-48.0, 46.0
	投与6日目 A.M.			
	検査値	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	119.6 (16.6)	119.7 (16.1)
		中央値	120.0	119.5
		最小値，最大値	84.0, 168.0	80.0, 162.0
	変化量	データ数	142	80
		平均 (標準偏差)	-6.1 (18.1)	-6.3 (16.4)
		中央値	-6.0	-5.0
		最小値，最大値	-54.0, 45.0	-61.0, 27.0
	投与6日目 P.M.			
	検査値	データ数	141	78
		平均 (標準偏差)	122.5 (16.9)	119.3 (16.7)
		中央値	122.0	118.0
		最小値，最大値	80.0, 174.0	89.0, 175.0
	変化量	データ数	140	78
		平均 (標準偏差)	-2.6 (17.9)	-7.2 (17.7)
		中央値	-2.0	-6.0
		最小値，最大値	-56.0, 56.0	-65.0, 28.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与7日目 A.M.			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	120.0 (15.2)	117.8 (15.7)
		中央値	120.0	115.0
		最小値，最大値	86.0, 163.0	90.0, 169.0
	変化量	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	-5.4 (17.9)	-8.8 (16.4)
		中央値	-5.0	-9.5
		最小値，最大値	-46.0, 34.0	-58.0, 37.0
	投与7日目 P.M.			
	検査値	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	122.0 (16.5)	119.9 (16.4)
		中央値	120.0	119.0
		最小値，最大値	85.0, 186.0	90.0, 167.0
	変化量	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	-3.1 (18.1)	-6.8 (14.8)
		中央値	-3.0	-7.0
		最小値，最大値	-53.0, 92.0	-41.0, 40.0
	投与8日目 A.M.			
	検査値	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	119.7 (16.7)	116.8 (13.9)
		中央値	118.0	114.5
		最小値，最大値	89.0, 164.0	90.0, 167.0
	変化量	データ数	137	76
		平均 (標準偏差)	-5.7 (17.4)	-9.9 (16.7)
		中央値	-6.0	-8.0
		最小値，最大値	-51.0, 37.0	-56.0, 26.0
	投与8日目 P.M.			
	検査値	データ数	134	75
		平均 (標準偏差)	120.3 (16.2)	117.8 (13.7)
		中央値	120.0	116.0
		最小値，最大値	85.0, 164.0	94.0, 159.0
	変化量	データ数	133	75
		平均 (標準偏差)	-5.3 (17.2)	-8.7 (17.7)
		中央値	-5.0	-8.0
		最小値，最大値	-60.0, 59.0	-68.0, 32.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与9日目 A.M.			
	検査値	データ数	132	74
		平均 (標準偏差)	118.4 (17.2)	118.0 (12.4)
		中央値	117.0	118.0
		最小値，最大値	82.0, 170.0	88.0, 148.0
	変化量	データ数	131	74
		平均 (標準偏差)	-7.5 (17.6)	-8.6 (17.3)
		中央値	-7.0	-8.0
		最小値，最大値	-48.0, 73.0	-65.0, 42.0
	投与9日目 P.M.			
	検査値	データ数	130	69
		平均 (標準偏差)	120.1 (16.7)	117.9 (13.7)
		中央値	120.0	117.0
		最小値，最大値	84.0, 174.0	92.0, 163.0
	変化量	データ数	129	69
		平均 (標準偏差)	-5.9 (17.7)	-8.3 (17.2)
		中央値	-6.0	-11.0
		最小値，最大値	-41.0, 80.0	-57.0, 26.0
	投与10日目 A.M.			
	検査値	データ数	128	68
		平均 (標準偏差)	119.1 (16.3)	115.3 (13.0)
		中央値	117.5	114.0
		最小値，最大値	82.0, 175.0	92.0, 150.0
	変化量	データ数	127	68
		平均 (標準偏差)	-7.0 (18.2)	-10.3 (16.4)
		中央値	-6.0	-8.0
		最小値，最大値	-48.0, 58.0	-66.0, 21.0
	投与10日目 P.M.			
	検査値	データ数	123	65
		平均 (標準偏差)	121.4 (16.5)	117.8 (14.4)
		中央値	122.0	118.0
		最小値，最大値	84.0, 171.0	87.0, 159.0
	変化量	データ数	122	65
		平均 (標準偏差)	-4.6 (18.6)	-7.2 (15.7)
		中央値	-4.0	-8.0
		最小値，最大値	-75.0, 42.0	-45.0, 23.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与11日目 A.M.			
	検査値	データ数	80	26
		平均 (標準偏差)	116.5 (17.8)	118.9 (16.8)
		中央値	116.5	117.0
		最小値，最大値	78.0, 167.0	89.0, 166.0
	変化量	データ数	80	26
		平均 (標準偏差)	-7.6 (17.6)	-9.0 (12.4)
		中央値	-9.5	-7.5
		最小値，最大値	-50.0, 41.0	-34.0, 12.0
	投与11日目 P.M.			
	検査値	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	120.0 (19.0)	118.9 (13.6)
		中央値	117.0	116.5
		最小値，最大値	82.0, 180.0	98.0, 147.0
	変化量	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	-3.3 (17.4)	-8.6 (18.8)
		中央値	-5.0	-5.5
		最小値，最大値	-48.0, 36.0	-52.0, 32.0
	投与12日目 A.M.			
	検査値	データ数	72	20
		平均 (標準偏差)	116.8 (17.9)	116.9 (17.5)
		中央値	116.0	117.0
		最小値，最大値	74.0, 196.0	90.0, 157.0
	変化量	データ数	72	20
		平均 (標準偏差)	-6.3 (17.8)	-10.8 (15.4)
		中央値	-5.5	-12.0
		最小値，最大値	-46.0, 53.0	-38.0, 15.0
	投与12日目 P.M.			
	検査値	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	120.6 (19.2)	118.3 (16.1)
		中央値	119.5	114.0
		最小値，最大値	82.0, 174.0	94.0, 154.0
	変化量	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	-3.0 (19.1)	-9.3 (17.8)
		中央値	-4.0	-6.5
		最小値，最大値	-42.0, 80.0	-51.0, 31.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与13日目 A.M.			
	検査値	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	116.9 (17.1)	114.5 (12.9)
		中央値	115.5	110.0
		最小値，最大値	82.0, 162.0	95.0, 140.0
	変化量	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	-6.7 (20.2)	-13.7 (16.1)
		中央値	-6.0	-13.0
		最小値，最大値	-48.0, 62.0	-52.0, 13.0
	投与13日目 P.M.			
	検査値	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	119.4 (16.6)	123.1 (16.6)
		中央値	120.0	119.0
		最小値，最大値	86.0, 148.0	97.0, 165.0
	変化量	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	-3.8 (16.4)	-5.1 (18.6)
		中央値	-4.0	-10.0
		最小値，最大値	-37.0, 48.0	-46.0, 24.0
	投与14日目 A.M.			
	検査値	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	116.5 (17.9)	114.8 (15.6)
		中央値	115.0	115.0
		最小値，最大値	82.0, 166.0	80.0, 144.0
	変化量	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	-6.9 (19.5)	-13.6 (13.3)
		中央値	-6.5	-13.0
		最小値，最大値	-44.0, 49.0	-37.0, 4.0
	投与14日目 P.M.			
	検査値	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	118.3 (20.0)	115.0 (12.4)
		中央値	118.0	112.0
		最小値，最大値	90.0, 168.0	90.0, 137.0
	変化量	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	-4.3 (19.7)	-13.4 (21.4)
		中央値	-5.0	-10.0
		最小値，最大値	-42.0, 59.0	-52.0, 16.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	15日目 A.M.			
	検査値	データ数	75	46
		平均 (標準偏差)	117.5 (18.0)	119.5 (17.5)
		中央値	117.0	119.5
		最小値，最大値	82.0, 160.0	92.0, 167.0
	変化量	データ数	74	46
		平均 (標準偏差)	-8.9 (19.5)	-5.0 (21.7)
		中央値	-6.0	-6.5
		最小値，最大値	-66.0, 50.0	-69.0, 43.0
	15日目 P.M.			
	検査値	データ数	60	23
		平均 (標準偏差)	118.5 (17.5)	122.2 (12.5)
		中央値	115.5	120.0
		最小値，最大値	88.0, 164.0	97.0, 144.0
	変化量	データ数	60	23
		平均 (標準偏差)	-5.2 (16.4)	-5.0 (19.9)
		中央値	-5.0	-3.0
		最小値，最大値	-40.0, 25.0	-38.0, 30.0
	16日目 A.M.			
	検査値	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	111.6 (16.9)	114.4 (13.6)
		中央値	109.0	115.0
		最小値，最大値	80.0, 152.0	86.0, 141.0
	変化量	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	-11.8 (17.4)	-14.8 (20.1)
		中央値	-10.0	-19.0
		最小値，最大値	-53.0, 23.0	-41.0, 29.0
	16日目 P.M.			
	検査値	データ数	40	12
		平均 (標準偏差)	114.1 (15.1)	121.0 (17.2)
		中央値	113.5	114.5
		最小値，最大値	89.0, 153.0	100.0, 157.0
	変化量	データ数	40	12
		平均 (標準偏差)	-8.1 (15.1)	-6.3 (22.0)
		中央値	-6.0	-1.5
		最小値，最大値	-43.0, 16.0	-42.0, 37.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	17日目 A.M.			
	検査値	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	111.9 (16.2)	115.9 (19.7)
		中央値	112.0	116.0
		最小値，最大値	86.0, 155.0	90.0, 157.0
	変化量	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	-10.0 (17.3)	-9.9 (17.0)
		中央値	-10.0	-10.0
		最小値，最大値	-52.0, 18.0	-37.0, 13.0
	17日目 P.M.			
	検査値	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	113.8 (16.5)	123.0 (12.3)
		中央値	114.0	127.0
		最小値，最大値	86.0, 155.0	105.0, 136.0
	変化量	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	-9.3 (16.9)	-2.7 (24.0)
		中央値	-11.5	5.0
		最小値，最大値	-45.0, 21.0	-42.0, 27.0
	18日目 A.M.			
	検査値	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	113.2 (20.0)	118.8 (12.6)
		中央値	106.0	115.0
		最小値，最大値	89.0, 158.0	103.0, 138.0
	変化量	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	-10.0 (19.2)	-7.8 (21.9)
		中央値	-11.0	-1.0
		最小値，最大値	-54.0, 25.0	-43.0, 25.0
	18日目 P.M.			
	検査値	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	117.7 (21.9)	112.0 (16.4)
		中央値	112.0	107.5
		最小値，最大値	84.0, 165.0	86.0, 135.0
	変化量	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	-8.7 (20.9)	-14.5 (21.8)
		中央値	-9.0	-17.0
		最小値，最大値	-52.0, 32.0	-52.0, 16.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	19日目 A.M.			
	検査値	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	113.8 (22.9)	113.8 (21.0)
		中央値	110.0	116.0
		最小値，最大値	80.0, 169.0	77.0, 151.0
	変化量	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	-13.1 (18.2)	-12.8 (23.3)
		中央値	-13.0	-3.5
		最小値，最大値	-47.0, 30.0	-50.0, 17.0
	19日目 P.M.			
	検査値	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	117.2 (14.1)	119.9 (24.0)
		中央値	114.0	116.0
		最小値，最大値	94.0, 142.0	90.0, 150.0
	変化量	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	-10.8 (14.6)	-10.4 (25.5)
		中央値	-10.5	-2.0
		最小値，最大値	-42.0, 15.0	-62.0, 17.0
	20日目 A.M.			
	検査値	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	114.8 (18.9)	114.4 (18.1)
		中央値	111.0	109.0
		最小値，最大値	85.0, 153.0	100.0, 150.0
	変化量	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	-12.7 (16.6)	-15.9 (21.8)
		中央値	-11.0	-8.0
		最小値，最大値	-39.0, 22.0	-52.0, 10.0
	20日目 P.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	115.3 (17.2)	114.8 (4.4)
		中央値	106.0	113.0
		最小値，最大値	88.0, 140.0	110.0, 120.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-11.1 (17.1)	-13.8 (24.2)
		中央値	-10.0	0.0
		最小値，最大値	-54.0, 10.0	-40.0, 10.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	21日目 A.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	110.9 (12.7)	104.2 (13.1)
		中央値	112.0	99.0
		最小値，最大値	88.0, 135.0	90.0, 120.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-15.5 (14.5)	-24.4 (28.5)
		中央値	-15.0	-16.0
		最小値，最大値	-48.0, 6.0	-62.0, 10.0
	21日目 P.M.			
	検査値	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	117.5 (15.5)	129.8 (19.8)
		中央値	118.5	129.0
		最小値，最大値	91.0, 141.0	108.0, 153.0
	変化量	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	-8.4 (14.8)	-3.8 (37.2)
		中央値	-7.0	-6.0
		最小値，最大値	-31.0, 25.0	-44.0, 41.0
	22日目 A.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	115.1 (14.9)	126.3 (19.0)
		中央値	112.0	121.0
		最小値，最大値	91.0, 141.0	110.0, 153.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-10.2 (15.3)	-7.3 (24.7)
		中央値	-8.0	-0.5
		最小値，最大値	-27.0, 25.0	-42.0, 14.0
	22日目 P.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	117.2 (11.9)	116.7 (8.1)
		中央値	113.0	112.0
		最小値，最大値	103.0, 143.0	112.0, 126.0
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-7.9 (12.6)	-24.0 (22.7)
		中央値	-5.0	-34.0
		最小値，最大値	-33.0, 8.0	-40.0, 2.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	23日目 A.M.			
	検査値	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	116.5 (17.7)	135.5 (21.9)
		中央値	115.0	135.5
		最小値，最大値	91.0, 136.0	120.0, 151.0
	変化量	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	-8.5 (12.2)	0.5 (13.4)
		中央値	-9.0	0.5
		最小値，最大値	-28.0, 18.0	-9.0, 10.0
	23日目 P.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	117.0 (19.8)	116.0 (11.3)
		中央値	116.0	116.0
		最小値，最大値	89.0, 149.0	108.0, 124.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-10.6 (16.5)	-15.0 (18.4)
		中央値	-15.0	-15.0
		最小値，最大値	-36.0, 16.0	-28.0, -2.0
	24日目 A.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	112.6 (13.8)	120.0 (14.1)
		中央値	111.0	120.0
		最小値，最大値	88.0, 132.0	110.0, 130.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-15.0 (9.5)	-11.0 (15.6)
		中央値	-13.0	-11.0
		最小値，最大値	-33.0, -4.0	-22.0, 0.0
	24日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	125.0 (21.4)	112.0
		中央値	130.0	--
		最小値，最大値	98.0, 155.0	--
	変化量	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	-6.0 (18.1)	2.0
		中央値	-3.0	--
		最小値，最大値	-43.0, 13.0	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	25日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	115.3 (10.6)	
		中央値	117.0	
		最小値，最大値	97.0, 130.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-15.7 (13.2)	
		中央値	-17.0	
		最小値，最大値	-41.0, -1.0	
	25日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	119.0 (12.0)	
		中央値	119.0	
		最小値，最大値	98.0, 133.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-12.0 (17.5)	
		中央値	-11.0	
		最小値，最大値	-41.0, 16.0	
	26日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	113.7 (12.6)	
		中央値	113.0	
		最小値，最大値	95.0, 134.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-17.3 (16.0)	
		中央値	-13.0	
		最小値，最大値	-42.0, 1.0	
	26日目 P.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	113.7 (10.5)	
		中央値	115.0	
		最小値，最大値	98.0, 125.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-16.0 (19.1)	
		中央値	-13.0	
		最小値，最大値	-49.0, 6.0	

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	27日目 A.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	116.2 (11.8)	
		中央値	113.5	
		最小値，最大値	101.0, 136.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-13.5 (24.0)	
		中央値	-9.0	
		最小値，最大値	-47.0, 19.0	
	27日目 P.M.			
	検査値	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	114.6 (9.8)	
		中央値	120.0	
		最小値，最大値	100.0, 122.0	
	変化量	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	-9.0 (18.3)	
		中央値	-1.0	
		最小値，最大値	-40.0, 5.0	
	28日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	123.4 (15.4)	125.1 (16.5)
		中央値	121.5	126.0
		最小値，最大値	91.0, 163.0	92.0, 161.0
	変化量	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	-2.3 (18.0)	0.6 (15.7)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-50.0, 54.0	-45.0, 30.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	92
		平均 (標準偏差)	79.3 (14.8)	78.3 (12.2)
		中央値	79.0	78.0
		最小値，最大値	44.0, 137.0	45.0, 108.0
	投与開始日投与後			
	検査値	データ数	41	42
		平均 (標準偏差)	81.5 (12.6)	74.5 (12.1)
		中央値	83.0	75.5
		最小値，最大値	61.0, 116.0	57.0, 100.0
	変化量	データ数	40	42
		平均 (標準偏差)	-3.6 (11.8)	-2.6 (12.1)
		中央値	-5.0	-2.0
		最小値，最大値	-30.0, 25.0	-31.0, 22.0
	投与2日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	76.3 (13.6)	74.5 (12.5)
		中央値	76.0	73.0
		最小値，最大値	41.0, 109.0	43.0, 107.0
	変化量	データ数	147	91
		平均 (標準偏差)	-3.1 (12.3)	-3.7 (13.2)
		中央値	-2.0	-5.0
		最小値，最大値	-38.0, 41.0	-31.0, 50.0
	投与2日目 P.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	77.5 (14.3)	74.2 (11.1)
		中央値	78.0	72.5
		最小値，最大値	45.0, 116.0	57.0, 108.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-2.2 (13.1)	-4.2 (13.3)
		中央値	-2.0	-5.0
		最小値，最大値	-38.0, 56.0	-39.0, 40.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与3日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	90
		平均 (標準偏差)	76.5 (13.8)	72.8 (11.5)
		中央値	75.0	71.5
		最小値，最大値	50.0, 118.0	50.0, 119.0
	変化量	データ数	147	90
		平均 (標準偏差)	-2.9 (14.4)	-5.4 (13.9)
		中央値	-2.0	-5.0
		最小値，最大値	-47.0, 44.0	-40.0, 43.0
	投与3日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	78.5 (12.9)	73.8 (12.2)
		中央値	78.0	72.0
		最小値，最大値	52.0, 121.0	44.0, 102.0
	変化量	データ数	144	88
		平均 (標準偏差)	-1.1 (14.1)	-4.5 (13.4)
		中央値	-1.5	-5.0
		最小値，最大値	-49.0, 39.0	-30.0, 40.0
	投与4日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	77.2 (11.9)	74.2 (11.3)
		中央値	76.5	75.0
		最小値，最大値	51.0, 106.0	52.0, 100.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-2.3 (13.5)	-4.2 (11.8)
		中央値	-2.0	-5.0
		最小値，最大値	-48.0, 37.0	-27.0, 33.0
	投与4日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	77.2 (13.8)	74.5 (12.5)
		中央値	76.0	73.0
		最小値，最大値	40.0, 114.0	50.0, 110.0
	変化量	データ数	144	86
		平均 (標準偏差)	-2.5 (14.2)	-4.3 (12.1)
		中央値	-2.0	-4.0
		最小値，最大値	-45.0, 40.0	-32.0, 37.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与5日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	86
		平均 (標準偏差)	75.2 (13.7)	72.8 (10.4)
		中央値	75.0	72.5
		最小値，最大値	43.0, 111.0	44.0, 103.0
	変化量	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	-4.2 (14.5)	-6.0 (12.6)
		中央値	-4.0	-5.0
		最小値，最大値	-50.0, 43.0	-36.0, 28.0
	投与5日目 P.M.			
	検査値	データ数	144	80
		平均 (標準偏差)	77.6 (13.3)	73.9 (9.5)
		中央値	77.5	72.5
		最小値，最大値	40.0, 112.0	55.0, 102.0
	変化量	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	-1.7 (14.7)	-4.5 (12.0)
		中央値	-1.0	-5.0
		最小値，最大値	-56.0, 40.0	-38.0, 31.0
	投与6日目 A.M.			
	検査値	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	75.3 (14.0)	74.5 (10.1)
		中央値	73.0	75.0
		最小値，最大値	34.0, 114.0	47.0, 97.0
	変化量	データ数	142	80
		平均 (標準偏差)	-4.1 (15.7)	-3.9 (11.6)
		中央値	-3.5	-3.5
		最小値，最大値	-55.0, 31.0	-32.0, 31.0
	投与6日目 P.M.			
	検査値	データ数	141	78
		平均 (標準偏差)	77.1 (13.4)	72.9 (11.0)
		中央値	77.0	71.0
		最小値，最大値	44.0, 116.0	50.0, 97.0
	変化量	データ数	140	78
		平均 (標準偏差)	-1.8 (13.1)	-5.7 (11.9)
		中央値	-1.0	-5.5
		最小値，最大値	-42.0, 26.0	-44.0, 36.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与7日目 A.M.			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	75.3 (13.4)	72.8 (10.5)
		中央値	75.0	72.0
		最小値，最大値	42.0, 110.0	43.0, 98.0
	変化量	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	-3.8 (15.3)	-5.8 (12.8)
		中央値	-3.0	-6.0
		最小値，最大値	-44.0, 40.0	-43.0, 42.0
	投与7日目 P.M.			
	検査値	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	76.4 (13.1)	74.7 (10.5)
		中央値	76.0	73.5
		最小値，最大値	45.0, 110.0	50.0, 104.0
	変化量	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	-2.7 (15.5)	-3.9 (12.9)
		中央値	-2.0	-2.0
		最小値，最大値	-49.0, 45.0	-43.0, 34.0
	投与8日目 A.M.			
	検査値	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	75.3 (13.5)	72.1 (10.0)
		中央値	74.0	71.0
		最小値，最大値	36.0, 115.0	49.0, 96.0
	変化量	データ数	137	76
		平均 (標準偏差)	-3.7 (15.0)	-6.5 (13.0)
		中央値	-2.0	-6.5
		最小値，最大値	-39.0, 34.0	-37.0, 37.0
	投与8日目 P.M.			
	検査値	データ数	134	75
		平均 (標準偏差)	75.7 (13.0)	72.2 (11.3)
		中央値	75.5	69.0
		最小値，最大値	42.0, 106.0	52.0, 99.0
	変化量	データ数	133	75
		平均 (標準偏差)	-3.4 (15.1)	-6.4 (12.6)
		中央値	-1.0	-6.0
		最小値，最大値	-48.0, 33.0	-45.0, 22.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与9日目 A.M.			
	検査値	データ数	132	74
		平均 (標準偏差)	74.8 (13.8)	74.2 (9.4)
		中央値	73.5	73.5
		最小値，最大値	46.0, 131.0	56.0, 99.0
	変化量	データ数	131	74
		平均 (標準偏差)	-4.5 (15.2)	-4.3 (12.0)
		中央値	-4.0	-4.5
		最小値，最大値	-50.0, 51.0	-28.0, 27.0
	投与9日目 P.M.			
	検査値	データ数	130	69
		平均 (標準偏差)	76.2 (13.0)	72.7 (11.2)
		中央値	75.5	72.0
		最小値，最大値	40.0, 122.0	50.0, 97.0
	変化量	データ数	129	69
		平均 (標準偏差)	-3.4 (15.6)	-5.5 (14.4)
		中央値	-3.0	-7.0
		最小値，最大値	-40.0, 62.0	-53.0, 35.0
	投与10日目 A.M.			
	検査値	データ数	128	68
		平均 (標準偏差)	75.9 (13.6)	72.8 (8.9)
		中央値	74.5	72.5
		最小値，最大値	40.0, 124.0	55.0, 102.0
	変化量	データ数	127	68
		平均 (標準偏差)	-3.9 (15.8)	-5.4 (12.9)
		中央値	-3.0	-2.0
		最小値，最大値	-45.0, 43.0	-42.0, 27.0
	投与10日目 P.M.			
	検査値	データ数	123	65
		平均 (標準偏差)	77.3 (11.6)	72.3 (9.8)
		中央値	78.0	71.0
		最小値，最大値	49.0, 108.0	52.0, 94.0
	変化量	データ数	122	65
		平均 (標準偏差)	-2.7 (14.3)	-5.6 (12.6)
		中央値	-1.0	-7.0
		最小値，最大値	-47.0, 30.0	-38.0, 31.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与11日目 A.M.			
	検査値	データ数	80	26
		平均 (標準偏差)	73.2 (14.2)	72.7 (11.7)
		中央値	72.0	73.5
		最小値，最大値	48.0, 119.0	40.0, 95.0
	変化量	データ数	80	26
		平均 (標準偏差)	-4.5 (14.6)	-6.8 (10.8)
		中央値	-4.0	-9.0
		最小値，最大値	-47.0, 25.0	-25.0, 18.0
	投与11日目 P.M.			
	検査値	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	76.0 (14.1)	74.5 (9.4)
		中央値	76.0	74.5
		最小値，最大値	50.0, 110.0	60.0, 95.0
	変化量	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	-1.1 (14.5)	-4.2 (15.8)
		中央値	-1.0	-3.0
		最小値，最大値	-37.0, 33.0	-24.0, 36.0
	投与12日目 A.M.			
	検査値	データ数	72	20
		平均 (標準偏差)	73.9 (13.8)	72.0 (10.8)
		中央値	73.0	69.5
		最小値，最大値	42.0, 119.0	54.0, 93.0
	変化量	データ数	72	20
		平均 (標準偏差)	-3.1 (14.3)	-7.9 (13.1)
		中央値	-3.0	-5.5
		最小値，最大値	-34.0, 33.0	-29.0, 15.0
	投与12日目 P.M.			
	検査値	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	75.2 (14.5)	71.5 (12.1)
		中央値	72.5	67.0
		最小値，最大値	43.0, 111.0	56.0, 98.0
	変化量	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	-2.1 (13.8)	-8.4 (14.0)
		中央値	-4.0	-8.0
		最小値，最大値	-33.0, 39.0	-29.0, 28.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与13日目 A.M.			
	検査値	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	73.5 (13.7)	73.8 (10.1)
		中央値	74.0	76.0
		最小値，最大値	40.0, 117.0	58.0, 89.0
	変化量	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	-3.8 (15.4)	-6.7 (12.6)
		中央値	-4.0	-9.0
		最小値，最大値	-49.0, 37.0	-33.0, 16.0
	投与13日目 P.M.			
	検査値	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	76.5 (11.9)	75.8 (12.3)
		中央値	76.0	73.0
		最小値，最大値	50.0, 98.0	55.0, 102.0
	変化量	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	-0.5 (11.6)	-4.6 (13.3)
		中央値	0.0	-5.0
		最小値，最大値	-31.0, 30.0	-22.0, 24.0
	投与14日目 A.M.			
	検査値	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	72.5 (12.6)	70.9 (11.3)
		中央値	72.0	70.0
		最小値，最大値	50.0, 98.0	55.0, 100.0
	変化量	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	-4.7 (15.0)	-10.1 (10.7)
		中央値	-4.5	-13.0
		最小値，最大値	-44.0, 21.0	-32.0, 11.0
	投与14日目 P.M.			
	検査値	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	76.6 (15.9)	73.8 (10.8)
		中央値	73.0	75.0
		最小値，最大値	44.0, 117.0	60.0, 94.0
	変化量	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	0.1 (15.1)	-7.5 (11.6)
		中央値	-2.0	-7.0
		最小値，最大値	-35.0, 37.0	-32.0, 12.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	15日目 A.M.			
	検査値	データ数	75	46
		平均 (標準偏差)	74.1 (12.9)	74.2 (13.2)
		中央値	73.0	73.5
		最小値，最大値	49.0, 109.0	53.0, 114.0
	変化量	データ数	74	46
		平均 (標準偏差)	-5.3 (13.7)	-4.2 (12.6)
		中央値	-4.0	-4.0
		最小値，最大値	-42.0, 26.0	-38.0, 24.0
	15日目 P.M.			
	検査値	データ数	60	23
		平均 (標準偏差)	74.7 (11.3)	75.1 (8.4)
		中央値	75.0	76.0
		最小値，最大値	56.0, 106.0	59.0, 92.0
	変化量	データ数	60	23
		平均 (標準偏差)	-3.4 (14.0)	-3.3 (16.3)
		中央値	-0.5	-1.0
		最小値，最大値	-37.0, 25.0	-35.0, 41.0
	16日目 A.M.			
	検査値	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	73.8 (13.5)	69.8 (10.3)
		中央値	73.0	68.0
		最小値，最大値	48.0, 102.0	54.0, 88.0
	変化量	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	-2.6 (13.3)	-11.2 (10.7)
		中央値	-3.0	-14.0
		最小値，最大値	-30.0, 24.0	-30.0, 9.0
	16日目 P.M.			
	検査値	データ数	40	12
		平均 (標準偏差)	73.3 (11.2)	71.5 (10.1)
		中央値	72.0	70.5
		最小値，最大値	53.0, 94.0	60.0, 88.0
	変化量	データ数	40	12
		平均 (標準偏差)	-3.0 (12.6)	-7.8 (10.4)
		中央値	-6.0	-5.0
		最小値，最大値	-22.0, 36.0	-28.0, 4.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	17日目 A.M.			
	検査値	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	71.8 (12.6)	72.2 (11.6)
		中央値	70.0	72.0
		最小値，最大値	52.0, 98.0	50.0, 88.0
	変化量	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	-4.5 (14.2)	-6.5 (8.9)
		中央値	-4.0	-5.0
		最小値，最大値	-33.0, 28.0	-25.0, 8.0
	17日目 P.M.			
	検査値	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	73.0 (11.4)	75.1 (7.7)
		中央値	71.0	76.0
		最小値，最大値	50.0, 99.0	65.0, 88.0
	変化量	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	-2.5 (12.8)	-1.8 (12.2)
		中央値	-2.5	5.0
		最小値，最大値	-26.0, 30.0	-29.0, 9.0
	18日目 A.M.			
	検査値	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	71.1 (14.9)	73.8 (10.2)
		中央値	71.0	73.5
		最小値，最大値	43.0, 96.0	60.0, 91.0
	変化量	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	-3.6 (14.0)	-3.9 (17.4)
		中央値	-8.0	-3.5
		最小値，最大値	-22.0, 27.0	-34.0, 20.0
	18日目 P.M.			
	検査値	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	74.0 (14.9)	67.9 (9.7)
		中央値	73.0	65.5
		最小値，最大値	50.0, 105.0	53.0, 81.0
	変化量	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	-5.5 (13.9)	-9.8 (10.8)
		中央値	-10.0	-8.0
		最小値，最大値	-23.0, 28.0	-27.0, 5.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	19日目 A.M.			
	検査値	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	72.6 (16.9)	67.4 (9.0)
		中央値	72.0	69.0
		最小値，最大値	43.0, 105.0	48.0, 78.0
	変化量	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	-7.1 (12.3)	-10.3 (11.9)
		中央値	-7.0	-11.0
		最小値，最大値	-34.0, 16.0	-24.0, 13.0
	19日目 P.M.			
	検査値	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	76.9 (12.3)	71.4 (17.1)
		中央値	79.0	69.0
		最小値，最大値	52.0, 101.0	54.0, 104.0
	変化量	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	-3.2 (10.5)	-8.9 (14.2)
		中央値	-5.5	-14.0
		最小値，最大値	-17.0, 22.0	-22.0, 21.0
	20日目 A.M.			
	検査値	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	70.6 (14.3)	71.7 (10.5)
		中央値	72.0	71.0
		最小値，最大値	42.0, 99.0	60.0, 91.0
	変化量	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	-9.3 (11.7)	-8.6 (11.1)
		中央値	-11.0	-11.0
		最小値，最大値	-25.0, 18.0	-20.0, 13.0
	20日目 P.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	76.6 (8.2)	71.0 (6.0)
		中央値	74.0	72.0
		最小値，最大値	60.0, 92.0	61.0, 77.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-2.5 (11.6)	-9.2 (13.7)
		中央値	-6.0	-5.0
		最小値，最大値	-14.0, 31.0	-33.0, 0.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	21日目 A.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	75.6 (11.6)	67.0 (8.4)
		中央値	77.0	66.0
		最小値，最大値	54.0, 96.0	58.0, 80.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-3.5 (12.2)	-13.2 (13.4)
		中央値	-7.0	-13.0
		最小値，最大値	-17.0, 25.0	-32.0, 6.0
	21日目 P.M.			
	検査値	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	76.2 (13.2)	81.5 (16.2)
		中央値	74.0	86.0
		最小値，最大値	55.0, 98.0	60.0, 94.0
	変化量	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	-2.3 (10.3)	-1.0 (13.6)
		中央値	-4.0	2.0
		最小値，最大値	-21.0, 16.0	-20.0, 12.0
	22日目 A.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	72.1 (15.0)	75.8 (9.3)
		中央値	74.0	75.5
		最小値，最大値	48.0, 99.0	66.0, 86.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-5.8 (12.3)	-6.8 (3.9)
		中央値	-7.0	-8.0
		最小値，最大値	-25.0, 20.0	-10.0, -1.0
	22日目 P.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	75.1 (11.6)	65.7 (3.2)
		中央値	77.0	67.0
		最小値，最大値	55.0, 95.0	62.0, 68.0
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-2.6 (8.4)	-17.0 (10.5)
		中央値	-1.0	-18.0
		最小値，最大値	-14.0, 11.0	-27.0, -6.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	23日目 A.M.			
	検査値	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	76.5 (16.6)	80.5 (20.5)
		中央値	80.0	80.5
		最小値，最大値	45.0, 107.0	66.0, 95.0
	変化量	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	-1.3 (10.8)	-3.5 (6.4)
		中央値	0.0	-3.5
		最小値，最大値	-28.0, 10.0	-8.0, 1.0
	23日目 P.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	75.6 (14.8)	71.0 (7.1)
		中央値	80.0	71.0
		最小値，最大値	52.0, 99.0	66.0, 76.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-2.8 (9.1)	-6.0 (11.3)
		中央値	-2.0	-6.0
		最小値，最大値	-15.0, 14.0	-14.0, 2.0
	24日目 A.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	75.4 (11.2)	70.0 (0.0)
		中央値	80.0	70.0
		最小値，最大値	57.0, 89.0	70.0, 70.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-2.9 (8.5)	-7.0 (4.2)
		中央値	0.0	-7.0
		最小値，最大値	-16.0, 9.0	-10.0, -4.0
	24日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	82.1 (15.3)	68.0
		中央値	82.0	--
		最小値，最大値	62.0, 112.0	--
	変化量	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	2.3 (13.7)	-6.0
		中央値	5.0	--
		最小値，最大値	-16.0, 23.0	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	25日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	75.6 (13.8)	
		中央値	84.0	
		最小値，最大値	56.0, 90.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-4.3 (9.4)	
		中央値	-3.0	
		最小値，最大値	-17.0, 8.0	
	25日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	74.9 (13.7)	
		中央値	80.0	
		最小値，最大値	55.0, 91.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-5.0 (8.9)	
		中央値	-4.0	
		最小値，最大値	-18.0, 8.0	
	26日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	74.9 (11.1)	
		中央値	73.0	
		最小値，最大値	54.0, 87.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-5.0 (10.8)	
		中央値	-5.0	
		最小値，最大値	-19.0, 11.0	
	26日目 P.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	80.5 (4.8)	
		中央値	79.0	
		最小値，最大値	76.0, 89.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	2.2 (17.2)	
		中央値	1.5	
		最小値，最大値	-17.0, 28.0	

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	27日目 A.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	77.7 (5.3)	
		中央値	77.5	
		最小値，最大値	70.0, 86.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-0.7 (12.3)	
		中央値	0.0	
		最小値，最大値	-15.0, 14.0	
	27日目 P.M.			
	検査値	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	71.4 (13.3)	
		中央値	73.0	
		最小値，最大値	51.0, 83.0	
	変化量	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	-2.6 (20.6)	
		中央値	6.0	
		最小値，最大値	-26.0, 22.0	
	28日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	76.9 (11.4)	76.2 (10.8)
		中央値	77.0	75.5
		最小値，最大値	54.0, 102.0	52.0, 108.0
	変化量	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	-2.7 (14.7)	-1.5 (14.2)
		中央値	0.0	-1.0
		最小値，最大値	-42.0, 29.0	-39.0, 51.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
脈拍数 (回/分)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	92
		平均 (標準偏差)	85.4 (13.7)	86.8 (12.8)
		中央値	86.0	85.0
		最小値，最大値	52.0, 116.0	59.0, 120.0
	投与開始日投与後			
	検査値	データ数	41	42
		平均 (標準偏差)	82.2 (11.9)	83.9 (14.4)
		中央値	80.0	81.0
		最小値，最大値	62.0, 110.0	56.0, 128.0
	変化量	データ数	40	42
		平均 (標準偏差)	-1.7 (10.6)	-3.1 (9.8)
		中央値	-3.0	-2.0
		最小値，最大値	-19.0, 30.0	-32.0, 19.0
	投与2日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	78.7 (12.9)	81.9 (13.1)
		中央値	78.0	83.0
		最小値，最大値	49.0, 113.0	53.0, 115.0
	変化量	データ数	147	91
		平均 (標準偏差)	-6.6 (12.0)	-5.1 (12.2)
		中央値	-7.0	-6.0
		最小値，最大値	-36.0, 37.0	-38.0, 34.0
	投与2日目 P.M.			
	検査値	データ数	148	90
		平均 (標準偏差)	78.4 (12.1)	80.9 (11.7)
		中央値	80.0	81.0
		最小値，最大値	51.0, 118.0	52.0, 105.0
	変化量	データ数	147	90
		平均 (標準偏差)	-6.9 (13.4)	-5.9 (13.6)
		中央値	-6.0	-7.0
		最小値，最大値	-42.0, 33.0	-39.0, 42.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与3日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	90
		平均 (標準偏差)	76.9 (12.1)	79.4 (11.7)
		中央値	78.0	79.0
		最小値，最大値	45.0, 108.0	53.0, 109.0
	変化量	データ数	147	90
		平均 (標準偏差)	-8.5 (12.5)	-7.4 (12.7)
		中央値	-9.0	-7.0
		最小値，最大値	-37.0, 32.0	-37.0, 25.0
	投与3日目 P.M.			
	検査値	データ数	146	89
		平均 (標準偏差)	75.0 (11.7)	79.4 (12.7)
		中央値	75.0	78.0
		最小値，最大値	46.0, 102.0	55.0, 113.0
	変化量	データ数	145	89
		平均 (標準偏差)	-10.1 (12.2)	-7.4 (13.7)
		中央値	-9.0	-7.0
		最小値，最大値	-41.0, 28.0	-39.0, 30.0
	投与4日目 A.M.			
	検査値	データ数	147	88
		平均 (標準偏差)	72.8 (11.8)	78.2 (11.7)
		中央値	73.0	78.0
		最小値，最大値	35.0, 107.0	51.0, 110.0
	変化量	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	-12.4 (13.2)	-8.9 (13.5)
		中央値	-13.0	-8.0
		最小値，最大値	-60.0, 40.0	-44.0, 28.0
	投与4日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	73.8 (12.0)	77.3 (12.4)
		中央値	72.0	77.0
		最小値，最大値	46.0, 103.0	52.0, 113.0
	変化量	データ数	144	86
		平均 (標準偏差)	-11.4 (13.4)	-10.1 (13.2)
		中央値	-12.5	-8.0
		最小値，最大値	-45.0, 22.0	-47.0, 13.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与5日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	86
		平均 (標準偏差)	73.6 (12.9)	77.5 (12.3)
		中央値	72.0	76.5
		最小値，最大値	40.0, 106.0	53.0, 107.0
	変化量	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	-11.5 (12.7)	-9.9 (13.9)
		中央値	-12.0	-9.0
		最小値，最大値	-47.0, 23.0	-46.0, 16.0
	投与5日目 P.M.			
	検査値	データ数	144	80
		平均 (標準偏差)	73.6 (11.9)	77.4 (12.6)
		中央値	75.0	76.0
		最小値，最大値	47.0, 106.0	50.0, 107.0
	変化量	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	-11.4 (14.1)	-10.2 (13.7)
		中央値	-12.0	-10.0
		最小値，最大値	-50.0, 25.0	-46.0, 22.0
	投与6日目 A.M.			
	検査値	データ数	143	80
		平均 (標準偏差)	72.4 (13.5)	75.3 (12.7)
		中央値	72.0	73.5
		最小値，最大値	42.0, 133.0	54.0, 109.0
	変化量	データ数	142	80
		平均 (標準偏差)	-12.7 (13.9)	-12.4 (14.6)
		中央値	-15.0	-11.5
		最小値，最大値	-43.0, 33.0	-44.0, 19.0
	投与6日目 P.M.			
	検査値	データ数	141	78
		平均 (標準偏差)	71.5 (12.1)	76.2 (13.3)
		中央値	71.0	75.5
		最小値，最大値	46.0, 118.0	48.0, 110.0
	変化量	データ数	140	78
		平均 (標準偏差)	-13.3 (14.1)	-11.3 (14.3)
		中央値	-14.0	-11.0
		最小値，最大値	-50.0, 24.0	-42.0, 15.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与7日目 A.M.			
	検査値	データ数	140	76
		平均 (標準偏差)	71.1 (13.1)	75.7 (12.5)
		中央値	70.0	74.5
		最小値，最大値	40.0, 114.0	51.0, 101.0
	変化量	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	-14.1 (14.0)	-11.5 (14.4)
		中央値	-15.0	-13.0
		最小値，最大値	-43.0, 30.0	-42.0, 19.0
	投与7日目 P.M.			
	検査値	データ数	139	76
		平均 (標準偏差)	71.0 (13.3)	75.6 (12.4)
		中央値	68.0	74.0
		最小値，最大値	44.0, 130.0	50.0, 113.0
	変化量	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	-14.2 (14.8)	-11.5 (14.6)
		中央値	-14.5	-12.0
		最小値，最大値	-45.0, 30.0	-45.0, 28.0
	投与8日目 A.M.			
	検査値	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	70.8 (12.3)	75.5 (11.8)
		中央値	70.0	73.0
		最小値，最大値	47.0, 122.0	49.0, 101.0
	変化量	データ数	137	76
		平均 (標準偏差)	-14.5 (13.7)	-11.6 (14.4)
		中央値	-15.0	-11.0
		最小値，最大値	-50.0, 22.0	-46.0, 23.0
	投与8日目 P.M.			
	検査値	データ数	134	75
		平均 (標準偏差)	71.0 (13.5)	74.2 (12.0)
		中央値	69.0	72.0
		最小値，最大値	44.0, 129.0	50.0, 111.0
	変化量	データ数	133	75
		平均 (標準偏差)	-14.4 (16.0)	-13.1 (13.8)
		中央値	-14.0	-13.0
		最小値，最大値	-52.0, 36.0	-50.0, 21.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与9日目 A.M.			
	検査値	データ数	132	74
		平均 (標準偏差)	71.1 (12.2)	75.9 (10.0)
		中央値	70.0	75.5
		最小値，最大値	44.0, 117.0	52.0, 96.0
	変化量	データ数	131	74
		平均 (標準偏差)	-14.3 (14.3)	-11.2 (13.2)
		中央値	-15.0	-10.5
		最小値，最大値	-47.0, 25.0	-44.0, 19.0
	投与9日目 P.M.			
	検査値	データ数	130	70
		平均 (標準偏差)	72.0 (12.3)	74.5 (10.9)
		中央値	69.5	74.0
		最小値，最大値	46.0, 102.0	50.0, 102.0
	変化量	データ数	129	70
		平均 (標準偏差)	-13.6 (15.1)	-12.4 (12.4)
		中央値	-15.0	-12.0
		最小値，最大値	-53.0, 35.0	-46.0, 20.0
	投与10日目 A.M.			
	検査値	データ数	128	68
		平均 (標準偏差)	70.4 (11.4)	74.6 (11.3)
		中央値	69.5	74.0
		最小値，最大値	51.0, 113.0	49.0, 105.0
	変化量	データ数	127	68
		平均 (標準偏差)	-15.7 (13.9)	-12.3 (16.2)
		中央値	-17.0	-12.0
		最小値，最大値	-51.0, 18.0	-71.0, 34.0
	投与10日目 P.M.			
	検査値	データ数	123	65
		平均 (標準偏差)	72.4 (12.4)	73.6 (12.0)
		中央値	71.0	72.0
		最小値，最大値	50.0, 109.0	47.0, 106.0
	変化量	データ数	122	65
		平均 (標準偏差)	-14.2 (14.8)	-13.5 (15.8)
		中央値	-14.0	-13.0
		最小値，最大値	-49.0, 42.0	-60.0, 35.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与11日目 A.M.			
	検査値	データ数	81	26
		平均 (標準偏差)	74.5 (13.6)	73.3 (10.0)
		中央値	74.0	72.5
		最小値，最大値	47.0, 112.0	52.0, 98.0
	変化量	データ数	81	26
		平均 (標準偏差)	-13.5 (13.9)	-14.3 (12.5)
		中央値	-15.0	-12.0
		最小値，最大値	-41.0, 32.0	-46.0, 3.0
	投与11日目 P.M.			
	検査値	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	74.8 (12.3)	74.2 (8.9)
		中央値	75.0	75.5
		最小値，最大値	52.0, 112.0	58.0, 93.0
	変化量	データ数	73	22
		平均 (標準偏差)	-13.1 (14.0)	-12.3 (16.2)
		中央値	-13.0	-7.0
		最小値，最大値	-52.0, 18.0	-55.0, 18.0
	投与12日目 A.M.			
	検査値	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	72.0 (13.0)	72.0 (8.6)
		中央値	70.0	70.0
		最小値，最大値	43.0, 108.0	59.0, 88.0
	変化量	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	-15.9 (13.5)	-14.5 (15.1)
		中央値	-16.0	-15.5
		最小値，最大値	-50.0, 35.0	-48.0, 11.0
	投与12日目 P.M.			
	検査値	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	77.8 (14.4)	74.1 (14.0)
		中央値	75.0	72.5
		最小値，最大値	56.0, 115.0	55.0, 110.0
	変化量	データ数	66	20
		平均 (標準偏差)	-10.8 (14.9)	-12.5 (16.3)
		中央値	-13.0	-9.5
		最小値，最大値	-42.0, 36.0	-46.0, 10.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与13日目 A.M.			
	検査値	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	74.7 (14.4)	70.7 (11.1)
		中央値	74.0	70.0
		最小値，最大値	46.0, 108.0	54.0, 92.0
	変化量	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	-13.9 (13.8)	-15.7 (17.6)
		中央値	-15.0	-15.0
		最小値，最大値	-50.0, 17.0	-65.0, 7.0
	投与13日目 P.M.			
	検査値	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	78.0 (12.6)	72.8 (14.5)
		中央値	76.0	69.0
		最小値，最大値	54.0, 107.0	56.0, 115.0
	変化量	データ数	63	19
		平均 (標準偏差)	-10.6 (14.2)	-13.6 (19.3)
		中央値	-13.0	-11.0
		最小値，最大値	-47.0, 19.0	-50.0, 17.0
	投与14日目 A.M.			
	検査値	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	73.6 (13.8)	70.7 (12.9)
		中央値	72.0	68.5
		最小値，最大値	42.0, 107.0	52.0, 96.0
	変化量	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	-15.0 (14.5)	-15.8 (18.2)
		中央値	-15.5	-15.0
		最小値，最大値	-50.0, 16.0	-55.0, 11.0
	投与14日目 P.M.			
	検査値	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	79.4 (14.6)	77.6 (11.4)
		中央値	77.0	75.0
		最小値，最大値	53.0, 127.0	62.0, 103.0
	変化量	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	-9.5 (16.1)	-9.1 (19.2)
		中央値	-11.5	-6.0
		最小値，最大値	-40.0, 37.0	-47.0, 31.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	15日目 A.M.			
	検査値	データ数	76	46
		平均 (標準偏差)	74.1 (12.8)	76.3 (12.9)
		中央値	74.5	74.0
		最小値，最大値	44.0, 110.0	51.0, 103.0
	変化量	データ数	75	46
		平均 (標準偏差)	-12.6 (13.2)	-10.6 (16.0)
		中央値	-15.0	-10.5
		最小値，最大値	-42.0, 18.0	-48.0, 22.0
	15日目 P.M.			
	検査値	データ数	59	23
		平均 (標準偏差)	77.8 (13.4)	75.2 (11.2)
		中央値	76.0	73.0
		最小値，最大値	54.0, 107.0	59.0, 102.0
	変化量	データ数	59	23
		平均 (標準偏差)	-10.9 (15.4)	-8.7 (13.4)
		中央値	-12.0	-8.0
		最小値，最大値	-43.0, 25.0	-35.0, 15.0
	16日目 A.M.			
	検査値	データ数	46	13
		平均 (標準偏差)	72.0 (11.9)	74.7 (15.7)
		中央値	70.0	70.0
		最小値，最大値	51.0, 103.0	57.0, 109.0
	変化量	データ数	46	13
		平均 (標準偏差)	-16.5 (12.4)	-7.7 (10.6)
		中央値	-16.0	-5.0
		最小値，最大値	-51.0, 12.0	-24.0, 8.0
	16日目 P.M.			
	検査値	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	73.0 (10.9)	70.9 (8.8)
		中央値	72.0	70.5
		最小値，最大値	55.0, 98.0	60.0, 89.0
	変化量	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	-15.2 (13.2)	-10.2 (9.4)
		中央値	-17.0	-10.5
		最小値，最大値	-41.0, 14.0	-31.0, 1.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	17日目 A.M.			
	検査値	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	73.4 (13.9)	69.5 (9.7)
		中央値	72.0	69.0
		最小値，最大値	49.0, 108.0	56.0, 85.0
	変化量	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	-15.2 (14.5)	-12.1 (12.3)
		中央値	-17.0	-19.0
		最小値，最大値	-47.0, 18.0	-23.0, 13.0
	17日目 P.M.			
	検査値	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	76.1 (13.8)	74.9 (10.6)
		中央値	72.5	71.0
		最小値，最大値	57.0, 117.0	64.0, 98.0
	変化量	データ数	32	9
		平均 (標準偏差)	-12.4 (14.9)	-10.0 (14.4)
		中央値	-12.0	-10.0
		最小値，最大値	-41.0, 19.0	-31.0, 17.0
	18日目 A.M.			
	検査値	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	71.8 (15.2)	76.6 (13.9)
		中央値	71.0	73.5
		最小値，最大値	50.0, 114.0	60.0, 98.0
	変化量	データ数	31	8
		平均 (標準偏差)	-15.2 (15.4)	-8.8 (16.8)
		中央値	-14.0	-9.0
		最小値，最大値	-52.0, 19.0	-32.0, 26.0
	18日目 P.M.			
	検査値	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	73.0 (15.0)	77.9 (15.7)
		中央値	70.0	72.0
		最小値，最大値	53.0, 104.0	62.0, 113.0
	変化量	データ数	22	8
		平均 (標準偏差)	-15.1 (13.5)	-7.5 (13.5)
		中央値	-9.5	-7.0
		最小値，最大値	-46.0, 13.0	-27.0, 13.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	19日目 A.M.			
	検査値	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	74.5 (14.9)	74.1 (7.5)
		中央値	75.0	77.0
		最小値，最大値	46.0, 106.0	61.0, 84.0
	変化量	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	-14.2 (13.4)	-11.3 (11.0)
		中央値	-17.0	-15.0
		最小値，最大値	-38.0, 15.0	-24.0, 4.0
	19日目 P.M.			
	検査値	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	75.8 (15.7)	81.9 (10.6)
		中央値	71.0	85.0
		最小値，最大値	50.0, 112.0	69.0, 98.0
	変化量	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	-13.4 (15.1)	-4.1 (13.5)
		中央値	-15.5	-5.0
		最小値，最大値	-36.0, 21.0	-27.0, 13.0
	20日目 A.M.			
	検査値	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	77.1 (16.3)	78.6 (6.0)
		中央値	80.0	80.0
		最小値，最大値	49.0, 100.0	70.0, 88.0
	変化量	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	-11.5 (15.4)	-7.4 (13.9)
		中央値	-11.0	-9.0
		最小値，最大値	-37.0, 29.0	-30.0, 8.0
	20日目 P.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	77.2 (17.0)	86.0 (15.3)
		中央値	74.0	84.0
		最小値，最大値	56.0, 120.0	67.0, 107.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-9.3 (13.3)	0.0 (12.0)
		中央値	-11.0	6.0
		最小値，最大値	-30.0, 12.0	-16.0, 13.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	21日目 A.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	79.2 (16.1)	79.8 (10.4)
		中央値	81.0	82.0
		最小値，最大値	53.0, 107.0	70.0, 95.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-7.3 (15.0)	-6.2 (9.4)
		中央値	-11.0	-5.0
		最小値，最大値	-33.0, 25.0	-19.0, 6.0
	21日目 P.M.			
	検査値	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	81.5 (19.7)	78.5 (7.7)
		中央値	78.0	80.0
		最小値，最大値	54.0, 116.0	68.0, 86.0
	変化量	データ数	14	4
		平均 (標準偏差)	-4.8 (16.6)	-4.0 (10.6)
		中央値	-6.0	-5.5
		最小値，最大値	-32.0, 27.0	-15.0, 10.0
	22日目 A.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	75.5 (17.3)	74.3 (10.7)
		中央値	73.0	70.5
		最小値，最大値	54.0, 105.0	66.0, 90.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-10.2 (12.0)	-8.3 (5.9)
		中央値	-6.0	-8.0
		最小値，最大値	-28.0, 5.0	-15.0, -2.0
	22日目 P.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	80.2 (24.3)	75.7 (9.7)
		中央値	76.0	78.0
		最小値，最大値	49.0, 129.0	65.0, 84.0
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-5.5 (18.3)	-0.7 (11.7)
		中央値	-1.0	-3.0
		最小値，最大値	-37.0, 26.0	-11.0, 12.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	23日目 A.M.			
	検査値	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	80.6 (20.9)	72.5 (2.1)
		中央値	82.0	72.5
		最小値，最大値	55.0, 121.0	71.0, 74.0
	変化量	データ数	11	2
		平均 (標準偏差)	-5.1 (14.3)	-6.0 (1.4)
		中央値	-8.0	-6.0
		最小値，最大値	-31.0, 18.0	-7.0, -5.0
	23日目 P.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	83.3 (18.4)	66.5 (3.5)
		中央値	83.0	66.5
		最小値，最大値	58.0, 115.0	64.0, 69.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-2.2 (11.6)	-10.0 (2.8)
		中央値	1.0	-10.0
		最小値，最大値	-28.0, 12.0	-12.0, -8.0
	24日目 A.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	75.6 (13.8)	84.5 (17.7)
		中央値	72.0	84.5
		最小値，最大値	58.0, 99.0	72.0, 97.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-10.0 (4.8)	8.0 (24.0)
		中央値	-7.0	8.0
		最小値，最大値	-20.0, -7.0	-9.0, 25.0
	24日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	80.4 (11.4)	69.0
		中央値	81.0	--
		最小値，最大値	60.0, 94.0	--
	変化量	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	-4.6 (17.8)	-12.0
		中央値	3.0	--
		最小値，最大値	-27.0, 19.0	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	25日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	75.7 (16.0)	
		中央値	79.0	
		最小値，最大値	61.0, 106.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-9.3 (9.4)	
		中央値	-10.0	
		最小値，最大値	-25.0, 1.0	
	25日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	78.3 (19.6)	
		中央値	74.0	
		最小値，最大値	55.0, 118.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-6.7 (13.5)	
		中央値	-5.0	
		最小値，最大値	-31.0, 10.0	
	26日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	74.0 (10.6)	
		中央値	76.0	
		最小値，最大値	58.0, 89.0	
	変化量	データ数	7	
		平均 (標準偏差)	-11.0 (11.5)	
		中央値	-13.0	
		最小値，最大値	-28.0, 5.0	
	26日目 P.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	82.5 (17.0)	
		中央値	83.5	
		最小値，最大値	57.0, 110.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-5.8 (15.5)	
		中央値	-2.5	
		最小値，最大値	-29.0, 13.0	

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	27日目 A.M.			
	検査値	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	77.0 (10.4)	
		中央値	79.5	
		最小値，最大値	58.0, 88.0	
	変化量	データ数	6	
		平均 (標準偏差)	-11.3 (11.6)	
		中央値	-11.0	
		最小値，最大値	-28.0, 3.0	
	27日目 P.M.			
	検査値	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	75.8 (12.5)	
		中央値	81.0	
		最小値，最大値	54.0, 85.0	
	変化量	データ数	5	
		平均 (標準偏差)	-8.6 (15.9)	
		中央値	-6.0	
		最小値，最大値	-32.0, 11.0	
	28日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	77.3 (11.1)	81.7 (13.9)
		中央値	78.0	77.5
		最小値，最大値	50.0, 107.0	57.0, 122.0
	変化量	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	-7.9 (15.1)	-5.3 (15.5)
		中央値	-8.0	-5.0
		最小値，最大値	-45.0, 34.0	-46.0, 36.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
呼吸数 (回/分)	ベースライン			
	検査値	データ数	147	92
		平均 (標準偏差)	19.0 (3.9)	18.4 (3.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 38.0	12.0, 28.0
	投与開始日投与後			
	検査値	データ数	41	40
		平均 (標準偏差)	18.9 (3.9)	18.8 (3.3)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	14.0, 36.0	12.0, 26.0
	変化量	データ数	40	40
		平均 (標準偏差)	0.8 (2.4)	0.5 (2.9)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-3.0, 8.0	-5.0, 7.0
	投与2日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	91
		平均 (標準偏差)	18.7 (3.6)	18.3 (2.7)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 37.0	11.0, 26.0
	変化量	データ数	147	91
		平均 (標準偏差)	-0.3 (4.3)	-0.1 (3.6)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-20.0, 15.0	-8.0, 8.0
	投与2日目 P.M.			
	検査値	データ数	145	89
		平均 (標準偏差)	18.6 (3.5)	18.3 (2.9)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 40.0	12.0, 28.0
	変化量	データ数	144	89
		平均 (標準偏差)	-0.5 (4.1)	-0.1 (3.6)
		中央値	-0.5	0.0
		最小値，最大値	-15.0, 12.0	-12.0, 10.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与3日目 A.M.			
	検査値	データ数	148	90
		平均 (標準偏差)	18.3 (2.9)	18.1 (2.8)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	10.0, 27.0	10.0, 29.0
	変化量	データ数	147	90
		平均 (標準偏差)	-0.7 (4.0)	-0.4 (3.6)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-16.0, 8.0	-11.0, 8.0
	投与3日目 P.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	18.9 (2.9)	18.4 (3.4)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	11.0, 30.0	12.0, 39.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-0.1 (4.5)	0.0 (3.6)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-20.0, 13.0	-12.0, 11.0
	投与4日目 A.M.			
	検査値	データ数	146	88
		平均 (標準偏差)	18.3 (2.9)	17.7 (2.4)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 29.0	12.0, 26.0
	変化量	データ数	145	88
		平均 (標準偏差)	-0.8 (4.1)	-0.7 (3.6)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-19.0, 10.0	-14.0, 8.0
	投与4日目 P.M.			
	検査値	データ数	144	86
		平均 (標準偏差)	18.4 (2.9)	18.0 (2.8)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 30.0	10.0, 28.0
	変化量	データ数	143	86
		平均 (標準偏差)	-0.6 (4.1)	-0.5 (3.7)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-16.0, 11.0	-10.0, 7.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与5日目 A.M.			
	検査値	データ数	145	86
		平均 (標準偏差)	17.9 (3.0)	18.1 (2.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 36.0	12.0, 25.0
	変化量	データ数	144	86
		平均 (標準偏差)	-1.1 (4.8)	-0.4 (3.6)
		中央値	-1.0	0.0
		最小値，最大値	-22.0, 20.0	-12.0, 8.0
	投与5日目 P.M.			
	検査値	データ数	144	79
		平均 (標準偏差)	18.3 (2.9)	17.9 (2.3)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 28.0	14.0, 25.0
	変化量	データ数	143	79
		平均 (標準偏差)	-0.7 (4.3)	-0.5 (3.2)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-14.0, 11.0	-8.0, 6.0
	投与6日目 A.M.			
	検査値	データ数	142	80
		平均 (標準偏差)	18.2 (4.2)	17.9 (2.7)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 48.0	12.0, 28.0
	変化量	データ数	141	80
		平均 (標準偏差)	-0.8 (5.6)	-0.6 (3.5)
		中央値	-1.0	-0.5
		最小値，最大値	-18.0, 32.0	-12.0, 9.0
	投与6日目 P.M.			
	検査値	データ数	140	77
		平均 (標準偏差)	18.4 (4.0)	17.8 (2.6)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 46.0	12.0, 26.0
	変化量	データ数	139	77
		平均 (標準偏差)	-0.7 (5.5)	-0.7 (3.6)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-17.0, 30.0	-12.0, 9.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与7日目 A.M.			
	検査値	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	17.8 (3.4)	18.4 (2.8)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 40.0	11.0, 27.0
	変化量	データ数	137	76
		平均 (標準偏差)	-1.3 (5.1)	-0.1 (3.2)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-18.0, 24.0	-10.0, 10.0
	投与7日目 P.M.			
	検査値	データ数	138	76
		平均 (標準偏差)	17.7 (3.5)	18.1 (2.8)
		中央値	17.5	18.0
		最小値，最大値	12.0, 45.0	12.0, 31.0
	変化量	データ数	137	76
		平均 (標準偏差)	-1.5 (5.2)	-0.4 (3.4)
		中央値	-1.0	0.0
		最小値，最大値	-20.0, 29.0	-10.0, 9.0
	投与8日目 A.M.			
	検査値	データ数	138	75
		平均 (標準偏差)	17.7 (3.3)	17.7 (2.3)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 43.0	12.0, 24.0
	変化量	データ数	137	75
		平均 (標準偏差)	-1.4 (5.0)	-0.7 (3.5)
		中央値	-2.0	0.0
		最小値，最大値	-18.0, 27.0	-12.0, 10.0
	投与8日目 P.M.			
	検査値	データ数	133	75
		平均 (標準偏差)	18.0 (2.8)	17.7 (2.2)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	11.0, 30.0	11.0, 25.0
	変化量	データ数	132	75
		平均 (標準偏差)	-1.2 (4.7)	-0.8 (3.0)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-18.0, 14.0	-9.0, 9.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与9日目 A.M.			
	検査値	データ数	130	74
		平均 (標準偏差)	17.6 (2.7)	17.3 (2.4)
		中央値	18.0	17.5
		最小値，最大値	10.0, 30.0	12.0, 25.0
	変化量	データ数	129	74
		平均 (標準偏差)	-1.6 (4.3)	-1.1 (3.2)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-20.0, 12.0	-12.0, 5.0
	投与9日目 P.M.			
	検査値	データ数	129	69
		平均 (標準偏差)	17.6 (2.6)	17.5 (2.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 30.0	12.0, 24.0
	変化量	データ数	128	69
		平均 (標準偏差)	-1.5 (4.5)	-1.0 (4.2)
		中央値	-1.0	0.0
		最小値，最大値	-18.0, 14.0	-12.0, 10.0
	投与10日目 A.M.			
	検査値	データ数	126	68
		平均 (標準偏差)	17.5 (2.6)	17.6 (2.2)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 28.0	12.0, 24.0
	変化量	データ数	125	68
		平均 (標準偏差)	-1.6 (4.5)	-1.0 (3.4)
		中央値	-1.0	0.0
		最小値，最大値	-19.0, 12.0	-8.0, 7.0
	投与10日目 P.M.			
	検査値	データ数	122	63
		平均 (標準偏差)	17.8 (2.1)	17.8 (2.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 26.0	12.0, 26.0
	変化量	データ数	121	63
		平均 (標準偏差)	-1.2 (4.2)	-0.7 (3.5)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 10.0	-7.0, 10.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与11日目 A.M.			
	検査値	データ数	81	26
		平均 (標準偏差)	17.3 (2.5)	17.2 (2.0)
		中央値	16.0	17.5
		最小値，最大値	12.0, 25.0	11.0, 20.0
	変化量	データ数	81	26
		平均 (標準偏差)	-2.1 (4.2)	-2.0 (3.2)
		中央値	-2.0	-2.0
		最小値，最大値	-13.0, 9.0	-10.0, 4.0
	投与11日目 P.M.			
	検査値	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	17.5 (2.6)	17.2 (2.6)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	11.0, 25.0	11.0, 24.0
	変化量	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	-2.0 (4.6)	-1.4 (2.9)
		中央値	-2.0	0.0
		最小値，最大値	-15.0, 9.0	-8.0, 4.0
	投与12日目 A.M.			
	検査値	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	17.3 (2.5)	17.5 (2.2)
		中央値	17.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 25.0	14.0, 22.0
	変化量	データ数	73	20
		平均 (標準偏差)	-2.2 (4.0)	-1.5 (3.9)
		中央値	-2.0	-2.0
		最小値，最大値	-15.0, 9.0	-10.0, 6.0
	投与12日目 P.M.			
	検査値	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	17.4 (2.1)	17.1 (1.5)
		中央値	18.0	17.0
		最小値，最大値	12.0, 25.0	14.0, 20.0
	変化量	データ数	66	19
		平均 (標準偏差)	-2.1 (4.2)	-1.8 (3.2)
		中央値	-2.0	-1.0
		最小値，最大値	-13.0, 9.0	-10.0, 2.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	投与13日目 A.M.			
	検査値	データ数	66	18
		平均 (標準偏差)	17.6 (2.4)	17.6 (1.9)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	11.0, 25.0	14.0, 20.0
	変化量	データ数	66	18
		平均 (標準偏差)	-1.9 (4.4)	-1.2 (3.5)
		中央値	-2.0	0.0
		最小値，最大値	-13.0, 9.0	-8.0, 4.0
	投与13日目 P.M.			
	検査値	データ数	63	18
		平均 (標準偏差)	17.7 (2.3)	17.8 (1.7)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	14.0, 26.0	14.0, 20.0
	変化量	データ数	63	18
		平均 (標準偏差)	-1.8 (4.6)	-0.9 (3.6)
		中央値	-2.0	0.0
		最小値，最大値	-16.0, 9.0	-10.0, 4.0
	投与14日目 A.M.			
	検査値	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	17.7 (2.6)	17.6 (1.7)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 25.0	15.0, 21.0
	変化量	データ数	62	18
		平均 (標準偏差)	-1.9 (4.9)	-1.6 (3.8)
		中央値	-0.5	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 9.0	-11.0, 6.0
	投与14日目 P.M.			
	検査値	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	19.4 (11.2)	17.6 (1.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 98.0	16.0, 21.0
	変化量	データ数	54	17
		平均 (標準偏差)	-0.1 (11.8)	-1.6 (3.4)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 77.0	-12.0, 4.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	15日目 A.M.			
	検査値	データ数	70	43
		平均 (標準偏差)	17.9 (2.4)	17.9 (3.5)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 26.0	10.0, 27.0
	変化量	データ数	69	43
		平均 (標準偏差)	-1.3 (4.7)	-1.3 (4.3)
		中央値	-1.0	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 8.0	-10.0, 8.0
	15日目 P.M.			
	検査値	データ数	65	26
		平均 (標準偏差)	17.2 (2.9)	17.8 (2.6)
		中央値	17.0	18.0
		最小値，最大値	10.0, 30.0	12.0, 24.0
	変化量	データ数	65	26
		平均 (標準偏差)	-2.0 (4.8)	0.2 (4.3)
		中央値	-2.0	0.0
		最小値，最大値	-15.0, 12.0	-13.0, 6.0
	16日目 A.M.			
	検査値	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	17.2 (2.4)	16.5 (1.8)
		中央値	16.0	16.0
		最小値，最大値	12.0, 26.0	14.0, 20.0
	変化量	データ数	45	13
		平均 (標準偏差)	-2.4 (4.8)	-2.4 (4.1)
		中央値	-2.0	-2.0
		最小値，最大値	-15.0, 6.0	-14.0, 2.0
	16日目 P.M.			
	検査値	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	17.2 (2.1)	17.5 (1.3)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	12.0, 25.0	16.0, 20.0
	変化量	データ数	41	12
		平均 (標準偏差)	-2.5 (4.8)	-1.5 (3.6)
		中央値	-2.0	-1.5
		最小値，最大値	-16.0, 9.0	-10.0, 4.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	17日目 A.M.			
	検査値	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	16.6 (2.8)	17.2 (1.6)
		中央値	16.0	16.0
		最小値，最大値	10.0, 30.0	16.0, 21.0
	変化量	データ数	39	11
		平均 (標準偏差)	-2.9 (5.3)	-1.9 (3.7)
		中央値	-2.0	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 14.0	-12.0, 2.0
	17日目 P.M.			
	検査値	データ数	32	8
		平均 (標準偏差)	18.2 (3.1)	17.1 (2.0)
		中央値	18.0	16.0
		最小値，最大値	15.0, 31.0	15.0, 20.0
	変化量	データ数	32	8
		平均 (標準偏差)	-1.4 (5.9)	-1.8 (5.3)
		中央値	0.0	-1.0
		最小値，最大値	-15.0, 15.0	-13.0, 6.0
	18日目 A.M.			
	検査値	データ数	30	8
		平均 (標準偏差)	17.8 (2.7)	17.4 (1.4)
		中央値	18.0	17.5
		最小値，最大値	15.0, 28.0	16.0, 20.0
	変化量	データ数	30	8
		平均 (標準偏差)	-1.6 (6.0)	-2.3 (4.1)
		中央値	0.0	-2.0
		最小値，最大値	-17.0, 12.0	-10.0, 4.0
	18日目 P.M.			
	検査値	データ数	22	7
		平均 (標準偏差)	18.6 (3.2)	15.3 (2.6)
		中央値	18.0	15.0
		最小値，最大値	16.0, 30.0	12.0, 18.0
	変化量	データ数	22	7
		平均 (標準偏差)	-0.8 (6.1)	-4.0 (4.3)
		中央値	0.0	-4.0
		最小値，最大値	-17.0, 14.0	-13.0, 0.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	19日目 A.M.			
	検査値	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	18.1 (3.3)	16.9 (2.6)
		中央値	18.0	16.5
		最小値，最大値	15.0, 30.0	12.0, 20.0
	変化量	データ数	21	8
		平均 (標準偏差)	-1.6 (6.3)	-2.8 (5.4)
		中央値	0.0	-2.0
		最小値，最大値	-17.0, 14.0	-12.0, 6.0
	19日目 P.M.			
	検査値	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	18.5 (4.8)	17.3 (2.0)
		中央値	17.5	17.0
		最小値，最大値	15.0, 38.0	15.0, 21.0
	変化量	データ数	20	7
		平均 (標準偏差)	-1.3 (7.4)	-2.0 (3.8)
		中央値	-0.5	-1.0
		最小値，最大値	-17.0, 22.0	-10.0, 2.0
	20日目 A.M.			
	検査値	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	18.7 (4.7)	17.6 (3.4)
		中央値	18.0	16.0
		最小値，最大値	12.0, 33.0	15.0, 25.0
	変化量	データ数	19	7
		平均 (標準偏差)	-1.2 (7.3)	-1.7 (4.7)
		中央値	0.0	0.0
		最小値，最大値	-17.0, 17.0	-11.0, 3.0
	20日目 P.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	18.5 (2.3)	17.0 (1.0)
		中央値	18.0	17.0
		最小値，最大値	14.0, 24.0	16.0, 18.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-0.1 (3.7)	-2.0 (6.2)
		中央値	0.0	-2.0
		最小値，最大値	-8.0, 8.0	-12.0, 4.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	21日目 A.M.			
	検査値	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	16.7 (1.3)	15.4 (1.8)
		中央値	16.0	15.0
		最小値，最大値	15.0, 20.0	13.0, 18.0
	変化量	データ数	15	5
		平均 (標準偏差)	-1.9 (4.0)	-3.6 (4.4)
		中央値	-2.0	-2.0
		最小値，最大値	-10.0, 5.0	-10.0, 1.0
	21日目 P.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	17.4 (2.4)	16.5 (2.5)
		中央値	18.0	16.0
		最小値，最大値	14.0, 24.0	14.0, 20.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-1.3 (3.4)	-3.8 (2.9)
		中央値	0.0	-2.5
		最小値，最大値	-8.0, 4.0	-8.0, -2.0
	22日目 A.M.			
	検査値	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	17.5 (1.8)	17.5 (1.9)
		中央値	18.0	17.0
		最小値，最大値	14.0, 21.0	16.0, 20.0
	変化量	データ数	13	4
		平均 (標準偏差)	-1.2 (3.8)	-2.8 (5.3)
		中央値	0.0	-1.5
		最小値，最大値	-10.0, 4.0	-10.0, 2.0
	22日目 P.M.			
	検査値	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	18.3 (2.4)	16.7 (4.2)
		中央値	18.0	18.0
		最小値，最大値	15.0, 23.0	12.0, 20.0
	変化量	データ数	11	3
		平均 (標準偏差)	-0.4 (4.7)	-1.0 (3.0)
		中央値	1.0	-1.0
		最小値，最大値	-10.0, 5.0	-4.0, 2.0

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	23日目 A.M.			
	検査値	データ数	10	2
		平均 (標準偏差)	18.0 (1.1)	17.0 (1.4)
		中央値	18.0	17.0
		最小値，最大値	16.0, 20.0	16.0, 18.0
	変化量	データ数	10	2
		平均 (標準偏差)	-0.3 (4.1)	-1.5 (2.1)
		中央値	0.0	-1.5
		最小値，最大値	-8.0, 5.0	-3.0, 0.0
	23日目 P.M.			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	17.8 (1.6)	16.5 (0.7)
		中央値	18.0	16.5
		最小値，最大値	16.0, 21.0	16.0, 17.0
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	0.4 (4.2)	-1.0 (1.4)
		中央値	0.5	-1.0
		最小値，最大値	-8.0, 5.0	-2.0, 0.0
	24日目 A.M.			
	検査値	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	17.8 (1.5)	17.0 (1.4)
		中央値	18.0	17.0
		最小値，最大値	16.0, 20.0	16.0, 18.0
	変化量	データ数	9	2
		平均 (標準偏差)	-0.1 (3.7)	-0.5 (3.5)
		中央値	0.0	-0.5
		最小値，最大値	-6.0, 5.0	-3.0, 2.0
	24日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	17.0 (1.3)	17.0
		中央値	18.0	--
		最小値，最大値	15.0, 18.0	--
	変化量	データ数	7	1
		平均 (標準偏差)	-1.1 (2.7)	-2.0
		中央値	-1.0	--
		最小値，最大値	-6.0, 3.0	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	25日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	17.4 (1.5)	--
		中央値	18.0	--
		最小値，最大値	16.0, 20.0	--
	変化量	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	-0.7 (3.5)	--
		中央値	-2.0	--
		最小値，最大値	-6.0, 5.0	--
	25日目 P.M.			
	検査値	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	17.7 (1.4)	--
		中央値	18.0	--
		最小値，最大値	16.0, 20.0	--
	変化量	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	-0.4 (3.6)	--
		中央値	-2.0	--
		最小値，最大値	-6.0, 5.0	--
	26日目 A.M.			
	検査値	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	18.1 (1.1)	--
		中央値	18.0	--
		最小値，最大値	17.0, 20.0	--
	変化量	データ数	7	0
		平均 (標準偏差)	0.0 (2.8)	--
		中央値	1.0	--
		最小値，最大値	-6.0, 2.0	--
	26日目 P.M.			
	検査値	データ数	6	0
		平均 (標準偏差)	17.5 (1.5)	--
		中央値	17.5	--
		最小値，最大値	16.0, 20.0	--
	変化量	データ数	6	0
		平均 (標準偏差)	-0.7 (4.5)	--
		中央値	0.0	--
		最小値，最大値	-8.0, 4.0	--

表2.7.4.7-40 COVID-19患者のバイタルサインの推移 (続き)

項目	観察時期[a] パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=148)	プラセボ[b] (N=92)
	27日目 A.M.			
	検査値	データ数	6	0
		平均 (標準偏差)	18.5 (1.5)	--
		中央値	18.5	--
		最小値，最大値	16.0, 20.0	--
	変化量	データ数	6	0
		平均 (標準偏差)	0.3 (3.5)	--
		中央値	1.5	--
		最小値，最大値	-4.0, 4.0	--
	27日目 P.M.			
	検査値	データ数	4	0
		平均 (標準偏差)	18.3 (1.7)	--
		中央値	18.5	--
		最小値，最大値	16.0, 20.0	--
	変化量	データ数	4	0
		平均 (標準偏差)	-0.3 (2.9)	--
		中央値	0.0	--
		最小値，最大値	-4.0, 3.0	--
	28日目			
	検査値	データ数	128	70
		平均 (標準偏差)	17.4 (2.7)	17.7 (3.2)
		中央値	17.0	17.5
		最小値，最大値	12.0, 26.0	12.0, 28.0
	変化量	データ数	127	70
		平均 (標準偏差)	-1.8 (4.6)	-0.7 (4.5)
		中央値	-2.0	-0.5
		最小値，最大値	-22.0, 8.0	-14.0, 8.0

[a]28日検査は最も早い時間の測定のみを使用し，JP325試験の15日目の検査は，正午 (12:00) 以後の測定をP.M.，それ以外をA.M.として集計した。
[b] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7名) は切り替え前までのデータを使用した

添付資料5.3.5.3.1の表S-45より抜粋，改変

表 2.7.4.7-41 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
HR (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	79.6 (15.6)
		中央値	79.5
		最小値，最大値	54.0, 113.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.5 (15.4)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	45.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7.4 (18.6)
		中央値	-7.0
		最小値，最大値	-41.0, 40.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	69.9 (10.1)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	51.0, 84.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-13.3 (9.9)
		中央値	-13.0
		最小値，最大値	-25.0, 3.0
RR (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	779.2 (155.4)
		中央値	751.0
		最小値，最大値	531.0, 1105.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	859.6 (183.4)
		中央値	859.0
		最小値，最大値	588.0, 1337.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	88.8 (190.3)
		中央値	82.5
		最小値，最大値	-379.0, 409.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	878.6 (141.2)
		中央値	850.0
		最小値，最大値	715.0, 1167.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	146.1 (104.7)
		中央値	203.0
		最小値，最大値	-29.0, 242.0

表 2.7.4.7-41 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
PR (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	28
		平均 (標準偏差)	163.3 (23.1)
		中央値	163.0
		最小値，最大値	123.0, 224.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	163.1 (25.4)
		中央値	158.0
		最小値，最大値	124.0, 221.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	4.6 (20.7)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-20.0, 54.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	159.6 (24.5)
		中央値	171.0
		最小値，最大値	130.0, 186.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	5.7 (15.4)
		中央値	8.0
		最小値，最大値	-20.0, 24.0
QRS (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	97.6 (17.7)
		中央値	93.5
		最小値，最大値	80.0, 142.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	96.5 (20.9)
		中央値	90.0
		最小値，最大値	74.0, 148.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.2 (14.1)
		中央値	-3.0
		最小値，最大値	-54.0, 17.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	97.1 (22.0)
		中央値	92.0
		最小値，最大値	78.0, 142.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-0.3 (6.1)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-10.0, 7.0

表 2.7.4.7-41 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=30)
QT (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	378.5 (36.1)
		中央値	385.5
		最小値，最大値	316.0, 441.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	413.8 (57.5)
		中央値	400.0
		最小値，最大値	340.0, 540.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	38.6 (45.3)
		中央値	44.0
		最小値，最大値	-78.0, 113.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	401.4 (30.6)
		中央値	392.0
		最小値，最大値	366.0, 443.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	28.9 (27.8)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-21.0, 62.0
QTcF (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	30
		平均 (標準偏差)	412.7 (22.9)
		中央値	415.0
		最小値，最大値	371.0, 459.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	438.9 (38.7)
		中央値	421.0
		最小値，最大値	395.0, 532.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	25.4 (26.2)
		中央値	17.5
		最小値，最大値	-17.0, 81.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	420.0 (23.9)
		中央値	409.0
		最小値，最大値	398.0, 465.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	6.1 (17.3)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-17.0, 32.0

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-5 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-42 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル[a] (N=27)
HR (回/分)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	80.3 (16.0)
		中央値	80.0
		最小値，最大値	54.0, 113.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	73.5 (15.4)
		中央値	70.0
		最小値，最大値	45.0, 102.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-7.4 (18.6)
		中央値	-7.0
		最小値，最大値	-41.0, 40.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	69.9 (10.1)
		中央値	71.0
		最小値，最大値	51.0, 84.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-13.3 (9.9)
		中央値	-13.0
		最小値，最大値	-25.0, 3.0
RR (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	773.8 (159.9)
		中央値	750.0
		最小値，最大値	531.0, 1105.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	859.6 (183.4)
		中央値	859.0
		最小値，最大値	588.0, 1337.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	88.8 (190.3)
		中央値	82.5
		最小値，最大値	-379.0, 409.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	878.6 (141.2)
		中央値	850.0
		最小値，最大値	715.0, 1167.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	146.1 (104.7)
		中央値	203.0
		最小値，最大値	-29.0, 242.0

表 2.7.4.7-42 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
PR (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	25
		平均 (標準偏差)	160.4 (20.1)
		中央値	163.0
		最小値，最大値	123.0, 214.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	163.1 (25.4)
		中央値	158.0
		最小値，最大値	124.0, 221.0
	変化量	データ数	18
		平均 (標準偏差)	4.6 (20.7)
		中央値	-1.0
		最小値，最大値	-20.0, 54.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	159.6 (24.5)
		中央値	171.0
		最小値，最大値	130.0, 186.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	5.7 (15.4)
		中央値	8.0
		最小値，最大値	-20.0, 24.0
QRS (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	98.7 (18.1)
		中央値	94.0
		最小値，最大値	80.0, 142.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	96.5 (20.9)
		中央値	90.0
		最小値，最大値	74.0, 148.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	-4.2 (14.1)
		中央値	-3.0
		最小値，最大値	-54.0, 17.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	97.1 (22.0)
		中央値	92.0
		最小値，最大値	78.0, 142.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	-0.3 (6.1)
		中央値	-2.0
		最小値，最大値	-10.0, 7.0

表 2.7.4.7-42 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の心電図パラメータの推移 (続き)

検査項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル [a] (N=27)
QT (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	376.6 (35.7)
		中央値	383.0
		最小値，最大値	316.0, 441.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	21
		平均 (標準偏差)	413.8 (57.5)
		中央値	400.0
		最小値，最大値	340.0, 540.0
	変化量	データ数	21
		平均 (標準偏差)	38.6 (45.3)
		中央値	44.0
		最小値，最大値	-78.0, 113.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	401.4 (30.6)
		中央値	392.0
		最小値，最大値	366.0, 443.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	28.9 (27.8)
		中央値	36.0
		最小値，最大値	-21.0, 62.0
QTcF (msec)	ベースライン		
	検査値	データ数	27
		平均 (標準偏差)	411.8 (23.0)
		中央値	415.0
		最小値，最大値	371.0, 459.0
	投与 10 日目		
	検査値	データ数	20
		平均 (標準偏差)	438.9 (38.7)
		中央値	421.0
		最小値，最大値	395.0, 532.0
	変化量	データ数	20
		平均 (標準偏差)	25.4 (26.2)
		中央値	17.5
		最小値，最大値	-17.0, 81.0
	15 日目		
	検査値	データ数	7
		平均 (標準偏差)	420.0 (23.9)
		中央値	409.0
		最小値，最大値	398.0, 465.0
	変化量	データ数	7
		平均 (標準偏差)	6.1 (17.3)
		中央値	1.0
		最小値，最大値	-17.0, 32.0

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-46 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-43 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の QTcF の要約

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル [a] (N=30)
ベースライン	
データ数	30
正常数 [b] (%)	28 (93.3%)
ANCS[c] 数 (%)	2 (6.7%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)
投与 10 日目	
データ数	20
正常数 [b] (%)	13 (65.0%)
ANCS[c] 数 (%)	6 (30.0%)
ACS[d] 数 (%)	1 (5.0%)
15 日目	
データ数	7
正常数 [b] (%)	6 (85.7%)
ANCS[c] 数 (%)	1 (14.3%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] QTcF <= 450 msec
[c] Abnormalities but not Clinically Significant，450 msec < QTcF <= 500 msec
[d] Abnormal and Clinically Significant，QTcF > 500 msec

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-7 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-44 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の QTcF の要約

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル [a] (N=27)
ベースライン	
データ数	27
正常数 [b] (%)	25 (92.6%)
ANCS[c] 数 (%)	2 (7.4%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)
投与 10 日目	
データ数	20
正常数 [b] (%)	13 (65.0%)
ANCS[c] 数 (%)	6 (30.0%)
ACS[d] 数 (%)	1 (5.0%)
15 日目	
データ数	7
正常数 [b] (%)	6 (85.7%)
ANCS[c] 数 (%)	1 (14.3%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] QTcF <= 450 msec
[c] Abnormal but not Clinically Significant，450 msec < QTcF <= 500 msec
[d] Abnormal and Clinically Significant，QTcF > 500 msec

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-47 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-45 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) の QTcF のベースラインからの変化

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル [a] (N=30)
投与 10 日目	
データ数	20
ΔQTcF <= 30 msec, n[b] (%)	13 (65.0%)
30 msec < ΔQTcF <= 60 msec, n[b] (%)	5 (25.0%)
60 msec < ΔQTcF, n[b] (%)	2 (10.0%)
15 日目	
データ数	7
ΔQTcF <= 30 msec, n[b] (%)	6 (85.7%)
30 msec < ΔQTcF <= 60 msec, n[b] (%)	1 (14.3%)
60 msec < ΔQTcF, n[b] (%)	0 (0%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] 該当者数

添付資料 5.3.5.1.1 の Table 14.3.4-8 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-46 SFTS 生存患者 (SFTSV 陰性含む) の QTcF のベースラインからの変化

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル [a] (N=27)
投与 10 日目	
データ数	20
Δ QTcF <= 30 msec, n[b] (%)	13 (65.0%)
30 msec < Δ QTcF <= 60 msec, n[b] (%)	5 (25.0%)
60 msec < Δ QTcF, n[b] (%)	2 (10.0%)
15 日目	
データ数	7
Δ QTcF <= 30 msec, n[b] (%)	6 (85.7%)
30 msec < Δ QTcF <= 60 msec, n[b] (%)	1 (14.3%)
60 msec < Δ QTcF, n[b] (%)	0 (0%)

[a] 1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[b] 該当者数

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-48 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
HR (bpm)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	58.5	52.6	54.6	56.3	54.0	55.0	58.4	56.6	55.8	54.4	52.5	55.4
		SD	8.5	5.8	5.3	5.6	6.3	5.0	8.7	8.1	9.2	7.7	5.6	5.8
		Median	58.0	52.0	54.5	57.5	54.0	56.0	60.0	55.5	54.0	53.5	52.5	56.0
		Min	47.0	42.0	46.0	48.0	44.0	45.0	43.0	44.0	43.0	42.0	42.0	45.0
		Max	71.0	60.0	62.0	62.0	64.0	61.0	69.0	71.0	73.0	69.0	62.0	62.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	59.5	56.5	51.0	55.5	58.5	61.5	63.0	66.0	60.5	59.0	54.5	60.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	59.5	56.5	51.0	55.5	58.5	61.5	63.0	66.0	60.5	59.0	54.5	60.0
		Min	55.0	54.0	48.0	55.0	58.0	54.0	57.0	61.0	54.0	51.0	48.0	56.0
		Max	64.0	59.0	54.0	56.0	59.0	69.0	69.0	71.0	67.0	67.0	61.0	64.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
HR (bpm)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	52.3	50.9	52.3	53.1	50.4	54.4	51.6	50.9	51.0	54.6	52.7	67.3
		SD	6.4	4.4	3.9	7.8	4.1	5.3	8.0	3.6	3.6	6.6	6.2	8.2
		Median	52.0	51.0	53.0	51.0	51.0	54.0	53.0	52.0	50.0	52.0	52.0	68.0
		Min	40.0	42.0	46.0	46.0	45.0	45.0	40.0	44.0	45.0	47.0	43.0	52.0
		Max	60.0	56.0	57.0	69.0	56.0	61.0	61.0	56.0	55.0	65.0	61.0	75.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	58.5	53.0	57.0	60.0	56.0	56.0	55.0	60.0	61.0	55.0	55.0	59.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	58.5	53.0	57.0	60.0	56.0	56.0	55.0	60.0	61.0	55.0	55.0	59.0
		Min	54.0	50.0	54.0	53.0	55.0	53.0	47.0	56.0	59.0	48.0	53.0	52.0
		Max	63.0	56.0	60.0	67.0	57.0	59.0	63.0	64.0	63.0	62.0	57.0	66.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
RR (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	1037.6	1142.4	1097.3	1068.0	1118.1	1089.3	1044.0	1068.1	1089.4	1112.1	1145.0	1086.3
		SD	149.5	134.9	110.5	113.8	134.4	111.8	173.6	150.8	168.5	155.5	130.2	123.0
		Median	1032.5	1145.0	1093.0	1036.5	1101.5	1057.0	997.5	1071.5	1107.0	1104.5	1129.0	1066.0
		Min	839.0	996.0	956.0	954.0	924.0	973.0	864.0	845.0	819.0	865.0	962.0	965.0
		Max	1263.0	1414.0	1304.0	1248.0	1361.0	1325.0	1390.0	1343.0	1372.0	1411.0	1420.0	1321.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1002.0	1059.5	1169.5	1072.0	1016.5	981.0	960.0	904.0	996.5	1024.5	1105.0	1002.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1002.0	1059.5	1169.5	1072.0	1016.5	981.0	960.0	904.0	996.5	1024.5	1105.0	1002.0
		Min	926.0	1013.0	1099.0	1057.0	1008.0	860.0	869.0	838.0	894.0	888.0	971.0	933.0
		Max	1078.0	1106.0	1240.0	1087.0	1025.0	1102.0	1051.0	970.0	1099.0	1161.0	1239.0	1071.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
RR (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	1154.7	1176.1	1142.7	1135.3	1184.9	1103.9	1171.4	1178.6	1169.7	1100.3	1139.1	897.0
		SD	160.0	109.8	84.4	146.3	97.0	116.5	187.0	86.9	83.0	126.1	133.6	117.6
		Median	1141.0	1166.0	1124.0	1169.0	1165.0	1099.0	1118.0	1151.0	1185.0	1148.0	1135.0	877.5
		Min	986.0	1061.0	1041.0	859.0	1062.0	973.0	973.0	1064.0	1082.0	916.0	973.0	793.0
		Max	1481.0	1405.0	1289.0	1278.0	1330.0	1329.0	1464.0	1349.0	1316.0	1252.0	1367.0	1140.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1031.0	1119.0	1046.0	1007.5	1059.0	1064.0	1100.0	995.5	974.0	1105.0	1081.5	1023.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1031.0	1119.0	1046.0	1007.5	1059.0	1064.0	1100.0	995.5	974.0	1105.0	1081.5	1023.5
		Min	952.0	1060.0	993.0	885.0	1041.0	1001.0	940.0	928.0	941.0	964.0	1050.0	903.0
		Max	1110.0	1178.0	1099.0	1130.0	1077.0	1127.0	1260.0	1063.0	1007.0	1246.0	1113.0	1144.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
PR (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	156.9	150.0	155.6	164.5	152.0	158.4	160.1	155.8	161.5	167.1	159.6	163.4
		SD	26.5	27.7	22.4	23.0	19.5	22.8	23.3	18.8	18.9	18.2	25.8	20.4
		Median	158.0	134.0	152.0	168.5	148.0	161.0	167.0	156.5	161.5	173.0	162.0	161.0
		Min	123.0	127.0	132.0	133.0	123.0	121.0	127.0	130.0	138.0	139.0	116.0	137.0
		Max	198.0	202.0	201.0	204.0	177.0	190.0	199.0	192.0	198.0	189.0	198.0	199.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	191.0	190.0	172.5	189.0	183.0	179.0	174.0	177.5	180.5	186.5	180.5	181.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	191.0	190.0	172.5	189.0	183.0	179.0	174.0	177.5	180.5	186.5	180.5	181.0
		Min	176.0	174.0	146.0	168.0	165.0	154.0	167.0	162.0	152.0	161.0	166.0	165.0
		Max	206.0	206.0	199.0	210.0	201.0	204.0	181.0	193.0	209.0	212.0	195.0	197.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
PR (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	170.3	157.0	167.0	169.0	164.9	172.3	170.1	161.6	167.4	170.9	164.6	161.8
		SD	19.3	21.0	21.5	24.1	17.7	16.8	19.7	23.8	19.5	14.7	15.4	15.9
		Median	170.0	162.0	162.0	173.0	164.0	171.0	175.0	167.0	178.0	169.0	161.0	162.5
		Min	141.0	125.0	143.0	144.0	143.0	158.0	143.0	120.0	134.0	147.0	147.0	138.0
		Max	199.0	185.0	199.0	205.0	195.0	206.0	196.0	198.0	185.0	187.0	189.0	189.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	193.5	187.5	178.0	190.5	184.5	176.0	195.5	181.0	175.5	190.5	188.5	194.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	193.5	187.5	178.0	190.5	184.5	176.0	195.5	181.0	175.5	190.5	188.5	194.5
		Min	175.0	169.0	160.0	166.0	168.0	144.0	173.0	165.0	145.0	172.0	169.0	183.0
		Max	212.0	206.0	196.0	215.0	201.0	208.0	218.0	197.0	206.0	209.0	208.0	206.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QRS (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	103.5	101.4	99.0	105.8	103.3	101.5	105.9	101.4	99.5	103.3	101.4	103.1
		SD	10.6	11.9	9.7	8.0	10.5	10.8	10.5	10.9	10.7	9.6	11.2	11.8
		Median	102.5	99.0	99.0	103.0	100.5	98.5	102.0	99.5	97.0	101.5	100.0	102.0
		Min	91.0	86.0	86.0	96.0	90.0	84.0	94.0	85.0	86.0	88.0	83.0	86.0
		Max	118.0	120.0	114.0	119.0	116.0	117.0	125.0	117.0	116.0	119.0	117.0	117.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	109.0	107.5	109.0	115.0	108.5	105.0	108.5	109.5	108.5	111.0	108.5	109.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	109.0	107.5	109.0	115.0	108.5	105.0	108.5	109.5	108.5	111.0	108.5	109.0
		Min	109.0	107.0	109.0	113.0	106.0	104.0	107.0	106.0	108.0	109.0	106.0	108.0
		Max	109.0	108.0	109.0	117.0	111.0	106.0	110.0	113.0	109.0	113.0	111.0	110.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QRS (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	104.9	103.6	103.7	107.3	102.1	102.1	107.3	106.4	103.7	105.9	103.6	97.9
		SD	11.6	9.3	9.6	11.8	10.9	11.5	10.6	8.5	10.1	10.4	10.3	11.7
		Median	104.0	101.0	102.0	101.0	101.0	98.0	105.0	106.0	102.0	100.0	99.0	99.0
		Min	88.0	92.0	90.0	97.0	88.0	85.0	95.0	95.0	90.0	94.0	92.0	77.0
		Max	119.0	117.0	118.0	125.0	119.0	117.0	120.0	117.0	117.0	120.0	119.0	113.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	116.0	110.5	109.5	113.0	110.5	107.5	110.5	117.0	106.5	112.5	111.0	106.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	116.0	110.5	109.5	113.0	110.5	107.5	110.5	117.0	106.5	112.5	111.0	106.5
		Min	109.0	110.0	106.0	108.0	104.0	106.0	108.0	109.0	103.0	112.0	110.0	106.0
		Max	123.0	111.0	113.0	118.0	117.0	109.0	113.0	125.0	110.0	113.0	112.0	107.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QT (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	400.5	399.5	400.1	406.8	390.3	399.5	404.1	394.4	400.5	414.3	413.3	408.6
		SD	27.6	17.2	16.3	16.0	21.4	17.3	19.2	20.9	16.1	26.3	13.0	16.5
		Median	402.0	402.5	402.0	408.0	394.5	395.5	406.0	401.0	399.0	416.5	418.0	410.0
		Min	355.0	371.0	376.0	375.0	343.0	379.0	372.0	348.0	378.0	365.0	389.0	387.0
		Max	441.0	421.0	423.0	433.0	413.0	431.0	434.0	417.0	429.0	442.0	429.0	429.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	400.0	393.5	405.0	403.0	379.0	385.5	391.5	386.5	397.5	404.5	401.5	396.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	400.0	393.5	405.0	403.0	379.0	385.5	391.5	386.5	397.5	404.5	401.5	396.5
		Min	389.0	369.0	381.0	379.0	361.0	361.0	363.0	361.0	375.0	378.0	362.0	374.0
		Max	411.0	418.0	429.0	427.0	397.0	410.0	420.0	412.0	420.0	431.0	441.0	419.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QT (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	424.3	418.0	422.1	427.0	420.4	415.0	431.9	428.4	427.4	427.0	423.0	396.0
		SD	23.1	18.4	10.9	18.8	18.9	22.3	28.7	17.3	17.8	22.5	22.6	29.4
		Median	427.0	428.0	421.0	433.0	422.0	422.0	429.0	423.0	424.0	422.0	425.0	390.0
		Min	380.0	384.0	409.0	403.0	389.0	385.0	394.0	399.0	410.0	389.0	386.0	357.0
		Max	448.0	435.0	435.0	448.0	449.0	441.0	467.0	446.0	449.0	457.0	451.0	455.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	406.0	402.5	404.0	402.5	399.5	393.5	414.5	400.5	388.5	410.0	402.5	393.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	406.0	402.5	404.0	402.5	399.5	393.5	414.5	400.5	388.5	410.0	402.5	393.5
		Min	376.0	381.0	381.0	367.0	363.0	372.0	375.0	370.0	367.0	376.0	378.0	358.0
		Max	436.0	424.0	427.0	438.0	436.0	415.0	454.0	431.0	410.0	444.0	427.0	429.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 1			Day 3			Day 6			Day 9		
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QTc (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	396.2	382.7	388.4	398.4	376.5	388.7	399.8	386.5	390.5	400.7	395.7	398.0
		SD	15.5	11.2	11.9	11.6	15.2	13.4	16.0	10.4	12.6	19.7	11.7	10.5
		Median	399.0	385.8	390.0	403.7	374.6	387.0	404.1	387.7	388.6	402.9	399.6	395.5
		Min	365.1	364.6	369.3	379.9	352.2	372.4	376.6	368.1	369.0	363.8	374.1	385.2
		Max	418.2	399.0	408.4	410.4	399.0	413.7	427.4	402.5	410.1	429.7	407.0	414.9
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	400.5	385.8	384.3	393.7	376.9	388.3	396.7	399.6	398.1	401.7	388.1	396.1
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	400.5	385.8	384.3	393.7	376.9	388.3	396.7	399.6	398.1	401.7	388.1	396.1
		Min	379.4	367.4	369.2	372.1	360.0	379.6	380.4	382.9	389.3	393.3	365.6	382.7
		Max	421.7	404.2	399.3	415.3	393.7	396.9	413.1	416.2	407.0	410.1	410.6	409.5
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QTc (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	405.1	396.3	404.0	410.1	397.4	401.8	410.5	405.8	405.8	414.2	405.6	410.9
		SD	14.2	12.4	7.8	9.8	9.1	12.1	13.4	13.6	12.0	15.1	16.7	15.5
		Median	408.6	394.4	405.7	412.3	401.1	401.5	413.3	404.2	409.7	421.1	401.7	406.4
		Min	381.8	376.5	393.4	393.4	381.3	383.7	391.2	380.7	387.4	393.2	378.2	385.0
		Max	421.6	409.7	415.4	423.9	408.3	416.2	424.5	421.0	423.6	433.5	428.9	435.6
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	401.7	388.3	397.8	401.4	391.8	385.3	401.6	400.8	391.8	396.6	392.4	390.3
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	401.7	388.3	397.8	401.4	391.8	385.3	401.6	400.8	391.8	396.6	392.4	390.3
		Min	382.2	360.8	381.9	382.3	358.2	371.9	382.8	379.3	374.5	380.6	364.7	370.4
		Max	421.1	415.8	413.8	420.5	425.4	398.8	420.3	422.3	409.0	412.6	420.1	410.2
		Number of abnormalities	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Rate of abnormalities (%)	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
HR (bpm)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	-5.9	-3.9	-2.3	-4.5	-3.5	-0.1	-1.9	-2.8	-4.1	-6.0	-1.3
		SD	5.2	5.7	4.1	5.1	6.5	8.1	8.4	9.1	6.4	6.0	7.5
		Median	-5.5	-1.5	-1.5	-4.0	-2.0	-2.0	-3.0	-1.5	-3.0	-5.5	-2.0
		Min	-14.0	-13.0	-11.0	-12.0	-14.0	-11.0	-13.0	-16.0	-17.0	-16.0	-14.0
		Max	0.0	3.0	2.0	3.0	3.0	17.0	12.0	11.0	3.0	0.0	11.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-3.0	-8.5	-4.0	-1.0	2.0	3.5	6.5	1.0	-0.5	-5.0	0.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-3.0	-8.5	-4.0	-1.0	2.0	3.5	6.5	1.0	-0.5	-5.0	0.5
		Min	-10.0	-16.0	-9.0	-6.0	-10.0	-7.0	-3.0	-10.0	-13.0	-16.0	-8.0
		Max	4.0	-1.0	1.0	4.0	14.0	14.0	16.0	12.0	12.0	6.0	9.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
HR (bpm)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	-4.4	-5.9	-4.4	-3.6	-6.3	-2.3	-5.1	-5.9	-5.7	-2.1	-4.0	8.8
		SD	3.5	4.8	7.4	4.7	4.2	5.7	2.0	6.1	7.6	3.8	7.6	9.3
		Median	-5.0	-5.0	-3.0	-5.0	-8.0	0.0	-5.0	-3.0	-2.0	-4.0	-4.0	9.5
		Min	-10.0	-14.0	-15.0	-10.0	-11.0	-12.0	-7.0	-14.0	-17.0	-6.0	-15.0	-5.0
		Max	0.0	0.0	6.0	3.0	-1.0	4.0	-2.0	1.0	4.0	5.0	10.0	23.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.0	-6.5	-2.5	0.5	-3.5	-3.5	-4.5	0.5	1.5	-4.5	-4.5	-0.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.0	-6.5	-2.5	0.5	-3.5	-3.5	-4.5	0.5	1.5	-4.5	-4.5	-0.5
		Min	-10.0	-8.0	-10.0	-11.0	-9.0	-11.0	-17.0	-8.0	-5.0	-16.0	-7.0	-12.0
		Max	8.0	-5.0	5.0	12.0	2.0	4.0	8.0	9.0	8.0	7.0	-2.0	11.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
RR (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	104.8	59.6	30.4	80.5	51.6	6.4	30.5	51.8	74.5	107.4	20.3
		SD	86.2	89.5	60.3	84.9	107.7	143.2	143.3	164.0	101.2	108.7	136.4
		Median	127.5	41.0	26.5	94.0	47.0	31.5	43.5	26.5	58.0	117.0	43.0
		Min	2.0	-62.0	-36.0	-64.0	-67.0	-303.0	-234.0	-217.0	-39.0	-14.0	-208.0
		Max	243.0	212.0	158.0	190.0	237.0	159.0	226.0	278.0	254.0	284.0	247.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	57.5	167.5	70.0	14.5	-21.0	-42.0	-98.0	-5.5	22.5	103.0	0.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	57.5	167.5	70.0	14.5	-21.0	-42.0	-98.0	-5.5	22.5	103.0	0.0
		Min	-65.0	21.0	-21.0	-70.0	-218.0	-209.0	-240.0	-184.0	-190.0	-107.0	-145.0
		Max	180.0	314.0	161.0	99.0	176.0	125.0	44.0	173.0	235.0	313.0	145.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
RR (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	88.7	110.1	76.7	69.3	118.9	37.9	105.4	112.6	103.7	34.3	73.1	-140.6
		SD	74.7	81.6	133.3	79.7	68.0	96.8	63.4	103.7	139.7	81.6	139.3	147.3
		Median	67.0	121.0	67.0	99.0	143.0	-6.0	103.0	86.0	53.0	49.0	102.0	-116.5
		Min	8.0	-7.0	-132.0	-45.0	27.0	-75.0	32.0	-22.0	-91.0	-115.0	-200.0	-339.0
		Max	218.0	244.0	257.0	156.0	184.0	195.0	201.0	242.0	308.0	122.0	258.0	67.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	29.0	117.0	44.0	5.5	57.0	62.0	98.0	-6.5	-28.0	103.0	79.5	21.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	29.0	117.0	44.0	5.5	57.0	62.0	98.0	-6.5	-28.0	103.0	79.5	21.5
		Min	-126.0	100.0	-85.0	-193.0	-37.0	-77.0	-138.0	-150.0	-137.0	-114.0	35.0	-175.0
		Max	184.0	134.0	173.0	204.0	151.0	201.0	334.0	137.0	81.0	320.0	124.0	218.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
PR (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	-6.9	-1.3	7.6	-4.9	1.5	3.3	-1.1	4.6	10.3	2.8	6.1
		SD	11.9	19.0	13.0	14.8	18.2	19.4	14.7	16.3	19.4	23.6	17.5
		Median	-1.0	-3.0	8.0	-5.5	-3.0	-1.5	-4.0	-1.0	7.0	0.5	1.0
		Min	-27.0	-30.0	-9.0	-24.0	-15.0	-14.0	-20.0	-12.0	-13.0	-38.0	-15.0
		Max	4.0	30.0	34.0	22.0	44.0	48.0	27.0	38.0	45.0	43.0	39.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.0	-18.5	-2.0	-8.0	-12.0	-17.0	-13.5	-10.5	-4.5	-10.5	-10.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.0	-18.5	-2.0	-8.0	-12.0	-17.0	-13.5	-10.5	-4.5	-10.5	-10.0
		Min	-2.0	-30.0	-8.0	-11.0	-22.0	-25.0	-14.0	-24.0	-15.0	-11.0	-11.0
		Max	0.0	-7.0	4.0	-5.0	-2.0	-9.0	-13.0	3.0	6.0	-10.0	-9.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
PR (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	13.0	-0.3	9.7	11.7	7.6	15.0	12.9	4.3	10.1	13.6	7.3	4.9
		SD	17.2	20.0	20.7	9.3	16.5	15.9	14.0	13.1	19.9	18.9	15.4	15.6
		Median	8.0	-7.0	14.0	13.0	6.0	13.0	13.0	0.0	8.0	14.0	1.0	1.5
		Min	-6.0	-20.0	-17.0	-2.0	-15.0	-8.0	-4.0	-8.0	-17.0	-12.0	-9.0	-12.0
		Max	43.0	39.0	41.0	24.0	33.0	38.0	35.0	28.0	47.0	37.0	32.0	29.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	2.5	-3.5	-13.0	-0.5	-6.5	-15.0	4.5	-10.0	-15.5	-0.5	-2.5	3.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	2.5	-3.5	-13.0	-0.5	-6.5	-15.0	4.5	-10.0	-15.5	-0.5	-2.5	3.5
		Min	-1.0	-7.0	-16.0	-10.0	-8.0	-32.0	-3.0	-11.0	-31.0	-4.0	-7.0	0.0
		Max	6.0	0.0	-10.0	9.0	-5.0	2.0	12.0	-9.0	0.0	3.0	2.0	7.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QRS (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	-2.1	-4.5	2.3	-0.3	-2.0	2.4	-2.1	-4.0	-0.3	-2.1	-1.1
		SD	5.8	4.2	4.7	4.4	6.7	5.6	6.1	5.3	5.8	9.0	5.3
		Median	-1.5	-5.0	2.0	-1.5	-2.0	4.0	-1.5	-3.0	0.0	-2.0	-2.0
		Min	-12.0	-10.0	-4.0	-8.0	-14.0	-4.0	-13.0	-12.0	-10.0	-15.0	-7.0
		Max	6.0	4.0	11.0	5.0	5.0	10.0	5.0	5.0	7.0	11.0	9.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-1.5	0.0	6.0	-0.5	-4.0	-0.5	0.5	-0.5	2.0	-0.5	0.0
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-1.5	0.0	6.0	-0.5	-4.0	-0.5	0.5	-0.5	2.0	-0.5	0.0
		Min	-2.0	0.0	4.0	-3.0	-5.0	-2.0	-3.0	-1.0	0.0	-3.0	-1.0
		Max	-1.0	0.0	8.0	2.0	-3.0	1.0	4.0	0.0	4.0	2.0	1.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QRS (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	0.6	-0.7	-0.6	3.0	-2.1	-2.1	3.0	2.1	-0.6	1.6	-0.7	-5.6
		SD	6.2	3.5	5.2	4.7	4.6	5.2	5.2	8.4	3.4	4.4	4.7	5.5
		Median	-1.0	1.0	-1.0	3.0	-3.0	-2.0	2.0	-1.0	-1.0	2.0	1.0	-5.0
		Min	-8.0	-6.0	-9.0	-5.0	-10.0	-8.0	-3.0	-6.0	-4.0	-6.0	-7.0	-14.0
		Max	11.0	3.0	7.0	8.0	3.0	5.0	12.0	15.0	5.0	7.0	6.0	4.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	7.0	1.5	0.5	4.0	1.5	-1.5	1.5	8.0	-2.5	3.5	2.0	-2.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	7.0	1.5	0.5	4.0	1.5	-1.5	1.5	8.0	-2.5	3.5	2.0	-2.5
		Min	0.0	1.0	-3.0	-1.0	-5.0	-3.0	-1.0	0.0	-6.0	3.0	1.0	-3.0
		Max	14.0	2.0	4.0	9.0	8.0	0.0	4.0	16.0	1.0	4.0	3.0	-2.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QT (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	-1.0	-0.4	6.3	-10.3	-1.0	3.6	-6.1	0.0	13.8	12.8	5.4
		SD	12.3	14.5	14.9	16.1	21.0	18.5	24.3	25.2	13.2	18.5	24.1
		Median	-3.0	-5.0	8.5	-12.5	-4.0	7.5	-4.5	-3.0	11.5	14.0	0.0
		Min	-20.0	-18.0	-13.0	-32.0	-28.0	-33.0	-56.0	-37.0	-2.0	-19.0	-31.0
		Max	16.0	21.0	23.0	13.0	30.0	25.0	22.0	35.0	33.0	37.0	39.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-6.5	5.0	3.0	-21.0	-14.5	-8.5	-13.5	-2.5	4.5	1.5	-3.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-6.5	5.0	3.0	-21.0	-14.5	-8.5	-13.5	-2.5	4.5	1.5	-3.5
		Min	-20.0	-8.0	-10.0	-28.0	-28.0	-26.0	-28.0	-14.0	-11.0	-27.0	-15.0
		Max	7.0	18.0	16.0	-14.0	-1.0	9.0	1.0	9.0	20.0	30.0	8.0

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QT (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	21.1	14.9	19.0	23.9	17.3	11.9	28.7	25.3	24.3	23.9	19.9	-4.5
		SD	9.2	18.7	25.8	12.5	15.7	20.8	11.0	15.0	26.9	14.0	21.7	20.5
		Median	25.0	12.0	16.0	20.0	21.0	12.0	34.0	26.0	29.0	24.0	23.0	3.0
		Min	7.0	-13.0	-20.0	7.0	-8.0	-10.0	12.0	4.0	-17.0	2.0	-16.0	-44.0
		Max	31.0	46.0	54.0	48.0	34.0	39.0	39.0	44.0	55.0	38.0	52.0	14.0
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	6.0	2.5	4.0	2.5	-0.5	-6.5	14.5	0.5	-11.5	10.0	2.5	-6.5
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	6.0	2.5	4.0	2.5	-0.5	-6.5	14.5	0.5	-11.5	10.0	2.5	-6.5
		Min	-13.0	-8.0	-8.0	-22.0	-26.0	-17.0	-14.0	-19.0	-22.0	-13.0	-11.0	-31.0
		Max	25.0	13.0	16.0	27.0	25.0	4.0	43.0	20.0	-1.0	33.0	16.0	18.0

表 2.7.4.7-47 健康成人の心電図パラメータの推移 (続き)

変化量

Parameters	Group	Statistics	Day 1		Day 3			Day 6			Day 9		
			1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr
QTc (msec)	Favipiravir	N	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	7
		Mean	-13.5	-7.9	2.2	-19.7	-7.5	3.5	-9.7	-5.7	4.4	-0.5	3.0
		SD	6.3	5.3	10.9	7.9	11.0	9.4	9.2	7.3	10.8	7.9	11.2
		Median	-16.3	-9.1	0.3	-19.2	-9.9	4.9	-9.9	-3.1	-0.3	0.3	3.4
		Min	-19.2	-12.3	-12.4	-34.1	-20.0	-17.5	-25.0	-17.4	-3.9	-16.4	-8.6
		Max	-0.6	4.2	16.6	-11.8	9.4	11.6	3.0	3.8	27.9	9.0	24.9
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	-14.7	-16.3	-6.8	-23.6	-12.2	-3.8	-1.0	-2.4	1.1	-12.4	-4.4
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	-14.7	-16.3	-6.8	-23.6	-12.2	-3.8	-1.0	-2.4	1.1	-12.4	-4.4
		Min	-17.5	-22.4	-7.3	-27.9	-24.7	-8.6	-5.5	-14.7	-11.6	-13.8	-12.1
		Max	-12.0	-10.2	-6.4	-19.3	0.2	1.0	3.5	9.9	13.9	-11.1	3.4

Parameters	Group	Statistics	Day 12			Day 15			Day 18			Day 22		Day 29
			Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	13 hr	Pre.	1 hr	
QTc (msec)	Favipiravir	N	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8
		Mean	10.1	1.3	9.1	15.2	2.5	6.8	15.5	10.8	10.8	19.2	10.6	14.6
		SD	6.4	9.4	10.3	13.1	12.4	10.1	8.6	5.9	12.4	16.0	6.5	12.5
		Median	8.7	0.8	3.9	14.9	-1.2	12.8	12.2	10.6	14.7	21.7	10.7	14.0
		Min	2.8	-11.5	-2.8	-5.3	-13.5	-5.5	5.5	0.6	-5.2	-5.6	-0.1	1.1
		Max	19.2	13.6	28.2	28.3	20.7	18.6	26.0	18.7	22.3	37.4	17.7	38.4
	Placebo	N	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		Mean	1.1	-12.2	-2.7	0.9	-8.8	-15.2	1.1	0.3	-8.7	-3.9	-8.1	-10.2
		SD	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
		Median	1.1	-12.2	-2.7	0.9	-8.8	-15.2	1.1	0.3	-8.7	-3.9	-8.1	-10.2
		Min	-0.6	-18.6	-7.9	-1.2	-21.2	-22.9	-1.3	-0.1	-12.6	-9.1	-14.6	-11.5
		Max	2.8	-5.8	2.5	2.9	3.7	-7.5	3.4	0.6	-4.9	1.2	-1.6	-9.0

添付資料 5.3.3.1.1 の表 14.3.4-12 及び表 14.3.4-13 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-48 COVID-19 患者の心電図パラメータの推移

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=107)	プラセボ [a] (N=49)
HR (回/分)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	79.3 (11.9)	80.6 (14.1)
		中央値	81.0	79.0
		最小値，最大値	52.0, 111.0	51.0, 119.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	68.8 (12.4)	64.4 (10.1)
		中央値	66.0	65.0
		最小値，最大値	47.0, 103.0	52.0, 80.0
	変化量	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	-11.4 (11.2)	-15.8 (13.0)
		中央値	-12.0	-15.0
		最小値，最大値	-40.0, 18.0	-46.0, 8.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	70.8 (12.6)	72.1 (11.6)
		中央値	69.5	70.0
		最小値，最大値	46.0, 111.0	55.0, 108.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	-8.0 (12.1)	-7.2 (13.7)
		中央値	-7.5	-9.0
		最小値，最大値	-34.0, 23.0	-37.0, 26.0
RR (msec)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	770.9 (123.7)	766.7 (140.0)
		中央値	737.0	752.0
		最小値，最大値	538.0, 1151.0	503.0, 1165.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	15
		平均 (標準偏差)	894.8 (159.0)	950.9 (149.3)
		中央値	897.0	922.0
		最小値，最大値	578.0, 1258.0	746.0, 1157.0
	変化量	データ数	61	15
		平均 (標準偏差)	133.1 (128.6)	161.9 (136.6)
		中央値	138.0	159.0
		最小値，最大値	-125.0, 496.0	-93.0, 423.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	871.6 (145.3)	849.1 (125.0)
		中央値	869.0	848.0
		最小値，最大値	538.0, 1288.0	556.0, 1086.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	94.5 (133.8)	69.0 (155.2)
		中央値	91.0	104.0
		最小値，最大値	-206.0, 413.0	-358.0, 304.0

表 2.7.4.7-48 COVID-19 患者の心電図パラメータの推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=107)	プラセボ [a] (N=49)
PR (msec)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	159.2 (20.7)	159.5 (25.3)
		中央値	158.0	156.0
		最小値，最大値	80.0, 206.0	120.0, 261.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	165.1 (23.0)	170.1 (34.4)
		中央値	165.0	160.0
		最小値，最大値	114.0, 254.0	108.0, 249.0
	変化量	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	5.1 (16.8)	9.5 (18.6)
		中央値	7.0	9.0
		最小値，最大値	-40.0, 68.0	-27.0, 54.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	160.1 (23.4)	159.7 (23.9)
		中央値	156.0	154.0
		最小値，最大値	112.0, 249.0	118.0, 220.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	1.3 (12.8)	1.9 (20.1)
		中央値	2.0	1.0
		最小値，最大値	-30.0, 43.0	-49.0, 62.0
QRS (msec)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	96.8 (13.7)	95.7 (16.0)
		中央値	96.0	96.0
		最小値，最大値	40.0, 145.0	40.0, 160.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	92.9 (16.4)	98.6 (18.5)
		中央値	94.0	97.0
		最小値，最大値	11.0, 144.0	78.0, 165.0
	変化量	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	-2.3 (13.0)	-1.0 (8.1)
		中央値	-1.0	1.0
		最小値，最大値	-79.0, 20.0	-20.0, 18.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	94.1 (14.4)	92.8 (15.1)
		中央値	95.5	92.0
		最小値，最大値	43.0, 144.0	76.0, 166.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	-2.6 (13.0)	-2.6 (11.5)
		中央値	-2.0	-3.0
		最小値，最大値	-64.0, 40.0	-25.0, 42.0

表 2.7.4.7-48 COVID-19 患者の心電図パラメータの推移 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=107)	プラセボ [a] (N=49)
QT (msec)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	367.0 (29.3)	369.9 (33.9)
		中央値	364.0	368.0
		最小値，最大値	304.0, 444.0	290.0, 480.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	395.6 (33.1)	402.8 (29.2)
		中央値	390.0	412.0
		最小値，最大値	326.0, 502.0	358.0, 464.0
	変化量	データ数	61	17
		平均 (標準偏差)	31.2 (27.9)	29.2 (36.0)
		中央値	29.0	23.0
		最小値，最大値	-28.0, 88.0	-46.0, 90.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	390.1 (28.0)	383.7 (24.0)
		中央値	391.5	386.0
		最小値，最大値	332.0, 460.0	334.0, 453.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	22.2 (28.6)	8.8 (32.7)
		中央値	22.0	17.0
		最小値，最大値	-52.0, 88.0	-67.0, 74.0
QTcF (msec)	ベースライン			
	検査値	データ数	107	49
		平均 (標準偏差)	401.1 (19.6)	405.3 (25.8)
		中央値	401.0	405.0
		最小値，最大値	348.0, 465.0	354.0, 517.0
	14 日目			
	検査値	データ数	61	15
		平均 (標準偏差)	411.7 (19.9)	411.8 (16.4)
		中央値	409.0	409.0
		最小値，最大値	367.0, 465.0	388.0, 444.0
	変化量	データ数	61	15
		平均 (標準偏差)	12.0 (20.9)	3.3 (29.6)
		中央値	14.0	8.0
		最小値，最大値	-66.0, 47.0	-85.0, 43.0
	28 日目			
	検査値	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	409.6 (16.2)	406.2 (17.3)
		中央値	408.5	406.0
		最小値，最大値	362.0, 443.0	358.0, 445.0
	変化量	データ数	96	35
		平均 (標準偏差)	8.6 (18.0)	-2.4 (24.5)
		中央値	9.5	0.0
		最小値，最大値	-61.0, 54.0	-75.0, 45.0

[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7 名) は切り替え前までのデータを使用した

添付資料 5.3.5.4.3 の表 14.3.4-6 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-49 COVID-19 患者の QTcF の要約

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル (N=107)	プラセボ [a] (N=49)
ベースライン		
データ数	107	49
正常数 [b] (%)	106 (99.1%)	47 (95.9%)
ANCS[c] 数 (%)	1 (0.9%)	1 (2.0%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)	1 (2.0%)
14 日目		
データ数	61	15
正常数 [b] (%)	60 (98.4%)	15 (100.0%)
ANCS[c] 数 (%)	1 (1.6%)	0 (0%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)	0 (0%)
28 日目		
データ数	96	35
正常数 [b] (%)	96 (100.0%)	35 (100.0%)
ANCS[c] 数 (%)	0 (0%)	0 (0%)
ACS[d] 数 (%)	0 (0%)	0 (0%)

1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7 名) は切り替え前までのデータを使用した
[b] QTcF <= 450 msec
[c] Abnormal but not Clinically Significant，450 msec < QTcF <= 500 msec
[d] Abnormal and Clinically Significant，QTcF > 500 msec

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-49 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-50 COVID-19 患者の QTcF のベースラインからの変化

観察時期 統計量 項目	ファビピラビル (N=107)	プラセボ [a] (N=49)
14 日目		
データ数	61	15
ΔQTcF ≤ 30 msec, n (%)	49 (80.3%)	14 (93.3%)
30 msec < ΔQTcF ≤ 60 msec, n (%)	12 (19.7%)	1 (6.7%)
60 msec < ΔQTcF, n (%)	0 (0%)	0 (0%)
28 日目		
データ数	96	35
ΔQTcF ≤ 30 msec, n (%)	89 (92.7%)	33 (94.3%)
30 msec < ΔQTcF ≤ 60 msec, n (%)	7 (7.3%)	2 (5.7%)
60 msec < ΔQTcF, n (%)	0 (0%)	0 (0%)

1 日目は 1800 mg BID，2～10 日目は 800 mg BID
[a] ファビピラビル投与に切り替えた患者 (7 名) は切り替え前までのデータを使用した

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-50 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-51 健康成人の生殖関連内分泌系検査の要約

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=8)	プラセボ (N=2)
FSH (mIU/mL)	ベースライン (投与 1 日前)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	2.49 (1.27)	4.62
		中央値	2.38	4.62
		最小値，最大値	1.09, 4.32	3.93, 5.3
	投与 6 日目			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	2.19 (0.94)	3.73
		中央値	2.05	3.73
		最小値，最大値	0.933, 3.53	3.61, 3.85
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	-0.31 (0.48)	-0.89
		中央値	-0.29	-0.89
		最小値，最大値	-0.99, 0.47	-1.45, -0.32
	投与 12 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	2.16 (1.13)	3.98
		中央値	1.74	3.98
		最小値，最大値	0.908, 3.75	3.41, 4.54
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	-0.22 (0.33)	-0.64
		中央値	-0.25	-0.64
		最小値，最大値	-0.57, 0.28	-1.89, 0.61
	投与 18 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	2.05 (1.03)	4.37
		中央値	1.53	4.37
		最小値，最大値	0.892, 3.69	3.94, 4.79
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	-0.32 (0.47)	-0.25
		中央値	-0.22	-0.25
		最小値，最大値	-1.18, 0.27	-1.36, 0.86
	24 日目 (投与終了後 2 日目)			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	2.22 (1.16)	4.61
		中央値	1.62	4.61
		最小値，最大値	0.996, 4.08	3.87, 5.34
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	-0.15 (0.40)	-0.01
		中央値	-0.09	-0.01
		最小値，最大値	-0.87, 0.26	-1.43, 1.41
	29 日目 (投与終了後 7 日目)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	2.49 (1.32)	5.00
		中央値	2.26	5.00
		最小値，最大値	0.835, 4.33	4.64, 5.35
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	-0.01 (0.30)	0.38
		中央値	0.01	0.38
		最小値，最大値	-0.46, 0.42	0.05, 0.71

表 2.7.4.7-51 健康成人の生殖関連内分泌系検査の要約 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=8)	プラセボ (N=2)
総テストステロン (ng/mL)	ベースライン (投与 1 日前)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	6.03 (1.55)	4.21
		中央値	6.37	4.21
		最小値，最大値	2.59, 7.49	3.75, 4.67
	投与 6 日目			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	7.24 (2.25)	5.45
		中央値	6.33	5.45
		最小値，最大値	5.16, 12.23	4.36, 6.54
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	1.21 (2.60)	1.24
		中央値	0.61	1.24
		最小値，最大値	-1.26, 6.34	0.61, 1.87
	投与 12 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	6.23 (1.92)	5.12
		中央値	5.45	5.12
		最小値，最大値	4.36, 9.58	4.1, 6.13
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	0.26 (1.97)	0.91
		中央値	-0.28	0.91
		最小値，最大値	-2.45, 3.69	0.35, 1.46
	投与 18 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	5.75 (1.28)	4.84
		中央値	5.35	4.84
		最小値，最大値	4.7, 8.41	4.47, 5.2
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	-0.23 (1.99)	0.63
		中央値	-1.31	0.63
		最小値，最大値	-1.81, 2.76	0.53, 0.72
	24 日目 (投与終了後 2 日目)			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	4.85 (1.07)	4.63
		中央値	4.39	4.63
		最小値，最大値	3.69, 6.66	4.12, 5.14
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	-1.13 (1.60)	0.42
		中央値	-1.73	0.42
		最小値，最大値	-2.63, 1.41	0.37, 0.47
	29 日目 (投与終了後 7 日目)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	5.78 (1.75)	5.20
		中央値	6.23	5.20
		最小値，最大値	2.7, 7.93	5.19, 5.21
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	-0.25 (1.05)	0.99
		中央値	0.28	0.99
		最小値，最大値	-1.73, 0.72	0.52, 1.46

表 2.7.4.7-51 健康成人の生殖関連内分泌系検査の要約 (続き)

項目	観察時期 パラメータ	要約統計量	ファビピラビル (N=8)	プラセボ (N=2)
LH (mIU/mL)	ベースライン (投与 1 日前)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	3.27 (1.42)	4.03
		中央値	3.73	4.03
		最小値，最大値	0.822, 4.66	2.78, 5.27
	投与 6 日目			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	4.54 (1.73)	3.40
		中央値	4.69	3.40
		最小値，最大値	1.76, 7	2.98, 3.81
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	1.27 (2.04)	-0.63
		中央値	0.56	-0.63
		最小値，最大値	-1.02, 4.9	-2.29, 1.03
	投与 12 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	4.93 (1.59)	4.90
		中央値	5.21	4.90
		最小値，最大値	1.54, 6.22	3.87, 5.92
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	1.86 (1.49)	0.87
		中央値	1.41	0.87
		最小値，最大値	0.47, 4.49	-1.4, 3.14
	投与 18 日目			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	3.51 (0.70)	5.95
		中央値	3.35	5.95
		最小値，最大値	2.89, 4.99	5.18, 6.72
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	0.44 (1.09)	1.93
		中央値	0.35	1.93
		最小値，最大値	-0.78, 2.068	1.45, 2.4
	24 日目 (投与終了後 2 日目)			
	検査値	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	4.33 (1.46)	5.33
		中央値	4.63	5.33
		最小値，最大値	1.92, 6.44	5.06, 5.59
	変化量	データ数	7	2
		平均 (標準偏差)	1.26 (1.01)	1.30
		中央値	0.83	1.30
		最小値，最大値	0.19, 2.71	0.32, 2.28
	29 日目 (投与終了後 7 日目)			
	検査値	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	3.21 (1.39)	5.98
		中央値	3.42	5.98
		最小値，最大値	0.899, 5.41	4.81, 7.14
	変化量	データ数	8	2
		平均 (標準偏差)	-0.06 (0.89)	1.95
		中央値	-0.11	1.95
		最小値，最大値	-1.49, 1.29	1.87, 2.03

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-51 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-52 US120 試験の曝露量別有害事象の発現頻度

程度：全体				
SOC	高曝露集団[b] (N=11)		低曝露集団[c] (N=16)	
HLGT[a]	因果関係		因果関係	
PT	全体	否定できない	全体	否定できない
全体	2 (18.2%), 3	2 (18.2%), 3	1 (6.3%), 6	
心臓障害			1 (6.3%), 1	
頻脈			1 (6.3%), 1	
一般・全身障害および投与部位の状態			1 (6.3%), 1	
多汗症			1 (6.3%), 1	
神経系障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 3	
頭痛	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
振戦			1 (6.3%), 1	
浮動性めまい			1 (6.3%), 1	
皮膚および皮下組織障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
斑状出血	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
血管障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1		
表在性血栓性静脈炎	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1		

程度：軽度				
SOC	高曝露集団[b] (N=11)		低曝露集団[c] (N=16)	
HLGT[a]	因果関係		因果関係	
PT	全体	否定できない	全体	否定できない
全体	2 (18.2%), 3	2 (18.2%), 3	1 (6.3%), 4	
心臓障害			1 (6.3%), 1	
頻脈			1 (6.3%), 1	
一般・全身障害および投与部位の状態			1 (6.3%), 1	
多汗症			1 (6.3%), 1	
神経系障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
頭痛	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1		
振戦			1 (6.3%), 1	
皮膚および皮下組織障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
斑状出血	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1	1 (6.3%), 1	
血管障害	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1		
表在性血栓性静脈炎	1 (9.1%), 1	1 (9.1%), 1		

程度：中等度				
SOC	高曝露集団[b] (N=11)		低曝露集団[c] (N=16)	
HLGT[a]	因果関係		因果関係	
PT	全体	否定できない	全体	否定できない
全体			1 (6.3%), 2	
神経系障害			1 (6.3%), 2	
頭痛			1 (6.3%), 1	
浮動性めまい			1 (6.3%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] Day 5 (重度の肝機能障害患者及び対応する健康被験者は Day 3) の C_{max} 及び AUC_{inf} のいずれも中央値以上の患者
[c] Day 5 (重度の肝機能障害患者及び対応する健康被験者は Day 3) の C_{max} 又は AUC_{inf} が中央値未満の患者
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-56 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-53 US109 試験の曝露量別有害事象の発現頻度

程度：全体 SOC HLGT[a] PT	高曝露集団[b] (N=15) 因果関係 全体	 否定できない	低曝露集団[c] (N=19) 因果関係 全体	 否定できない
全体	11 (73.3%), 14	8 (53.3%), 10	7 (36.8%), 7	4 (21.1%), 4
感染症および寄生虫症			2 (10.5%), 2	
扁桃炎			1 (5.3%), 1	
上気道感染			1 (5.3%), 1	
傷害、中毒および処置合併症	1 (6.7%), 1			
四肢損傷	1 (6.7%), 1			
臨床検査	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
代謝、栄養学的および血液ガス検査	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
血中尿酸増加	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
代謝および栄養障害	1 (6.7%), 1			
低血糖症	1 (6.7%), 1			
筋骨格系および結合組織障害	1 (6.7%), 2	1 (6.7%), 2		
筋骨格不快感	1 (6.7%), 2	1 (6.7%), 2		
神経系障害	1 (6.7%), 1		1 (5.3%), 1	1 (5.3%), 1
頭痛	1 (6.7%), 1		1 (5.3%), 1	1 (5.3%), 1
血管障害	1 (6.7%), 1		1 (5.3%), 1	
表在性血栓性静脈炎	1 (6.7%), 1			
静脈炎			1 (5.3%), 1	

程度：軽度 SOC HLGT[a] PT	高曝露集団[b] (N=15) 因果関係 全体	 否定できない	低曝露集団[c] (N=19) 因果関係 全体	 否定できない
全体	10 (66.7%), 13	8 (53.3%), 10	7 (36.8%), 7	4 (21.1%), 4
感染症および寄生虫症			2 (10.5%), 2	
扁桃炎			1 (5.3%), 1	
上気道感染			1 (5.3%), 1	
傷害、中毒および処置合併症	1 (6.7%), 1			
四肢損傷	1 (6.7%), 1			
臨床検査	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
代謝、栄養学的および血液ガス検査	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
血中尿酸増加	8 (53.3%), 8	8 (53.3%), 8	3 (15.8%), 3	3 (15.8%), 3
代謝および栄養障害	1 (6.7%), 1			
低血糖症	1 (6.7%), 1			
筋骨格系および結合組織障害	1 (6.7%), 2	1 (6.7%), 2		
筋骨格不快感	1 (6.7%), 2	1 (6.7%), 2		
神経系障害			1 (5.3%), 1	1 (5.3%), 1
頭痛			1 (5.3%), 1	1 (5.3%), 1
血管障害	1 (6.7%), 1		1 (5.3%), 1	
表在性血栓性静脈炎	1 (6.7%), 1			
静脈炎			1 (5.3%), 1	

表 2.7.4.7-53 US109 試験の曝露量別有害事象の発現頻度 (続き)

程度：中等度 SOC HLGT[a] PT	高曝露集団[b] (N=15) 因果関係 全体　否定できない	低曝露集団[c] (N=19) 因果関係 全体　否定できない
全体	1 (6.7%), 1	
神経系障害	1 (6.7%), 1	
頭痛	1 (6.7%), 1	

発現者数 (%), 発現件数
空欄は有害事象の発現なし
重度の肝機能障害患者の単回投与 2 名は本解析から除外した
[a] SOC が"臨床検査"の場合に示す
[b] Day 5 (重度の肝機能障害患者及び対応する健康被験者は Day 3) の C_{max} 及び AUC_{0-12} のいずれも中央値以上の患者
[c] Day 5 (重度の肝機能障害患者及び対応する健康被験者は Day 3) の C_{max} 又は AUC_{0-12} が中央値未満の患者
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-57 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-54 COVID-19 患者の年齢 (世代) 別有害事象発現頻度

		因果関係			
		全体		関係あり	
年齢 (世代)		ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ (N=92)	ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ (N=92)
< 65 歳	患者数	138	71	138	71
	発現者数 (%)	93 (67.4%)	28 (39.4%)	49 (35.5%)	5 (7.0%)
	発現件数	225	54	99	10
65 - < 75 歳	患者数	14	14	14	14
	発現者数 (%)	9 (64.3%)	9 (64.3%)	4 (28.6%)	1 (7.1%)
	発現件数	27	20	9	1
>= 75 歳	患者数	3	7	3	7
	発現者数 (%)	3 (100%)	6 (85.7%)	0 (0.0%)	1 (14.3%)
	発現件数	6	13	--	3

尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-66 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-55 COVID-19 患者の腎機能別有害事象発現頻度

		因果関係			
		全体		関係あり	
CL_{cr}		ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ [b] (N=91)	ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ [b] (N=91)
< 30 mL/min	患者数	0	0	0	0
	発現者数 (%)	--	--	--	--
	発現件数	--	--	--	--
30 - < 60 mL/min	患者数	9	6	9	6
	発現者数 (%)	7 (77.8%)	5 (83.3%)	2 (22.2%)	1 (16.7%)
	発現件数	14	14	3	1
60 - < 90 mL/min	患者数	40	34	40	34
	発現者数 (%)	27 (67.5%)	21 (61.8%)	12 (30.0%)	3 (8.8%)
	発現件数	76	46	33	8
>= 90 mL/min	患者数	106	51	106	51
	発現者数 (%)	71 (67.0%)	17 (33.3%)	39 (36.8%)	3 (5.9%)
	発現件数	168	27	72	5

尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
[b] CL_{cr} が欠測の 1 名を除く
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-67 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-56 COVID-19 患者の肝機能別有害事象発現頻度

		因果関係			
		全体		関係あり	
肝機能 [b]		ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ (N=92)	ファビピラビル [a] (N=155)	プラセボ (N=92)
正常	患者数	104	69	104	69
	発現者数 (%)	69 (66.3%)	31 (44.9%)	31 (29.8%)	3 (4.3%)
	発現件数	161	65	65	6
異常	患者数	51	23	51	23
	発現者数 (%)	36 (70.6%)	12 (52.2%)	22 (43.1%)	4 (17.4%)
	発現件数	97	22	43	8

尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む
[b] ベースライン時の ALT, AST, ALP のいずれかが基準値の 120%を超えた場合に異常とした
添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-68 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-57 COVID-19 患者の体重別有害事象発現頻度

		因果関係			
		全体		関係あり	
体重		ファビピラビル[a] (N=155)	プラセボ (N=92)	ファビピラビル[a] (N=155)	プラセボ (N=92)
< 40 kg	患者数	0	0	0	0
	発現者数 (%)	--	--	--	--
	発現件数	--	--	--	--
40 - < 60 kg	患者数	38	25	38	25
	発現者数 (%)	24 (63.2%)	15 (60.0%)	10 (26.3%)	1 (4.0%)
	発現件数	48	34	22	1
60 - < 80 kg	患者数	72	51	72	51
	発現者数 (%)	53 (73.6%)	23 (45.1%)	27 (37.5%)	4 (7.8%)
	発現件数	135	45	59	10
>= 80 kg	患者数	45	15	45	15
	発現者数 (%)	28 (62.2%)	5 (33.3%)	16 (35.6%)	2 (13.3%)
	発現件数	75	8	27	3

尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-69 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-58 COVID-19 患者の性別有害事象発現頻度

		因果関係			
		全体		関係あり	
性別		ファビピラビル[a] (N=155)	プラセボ (N=92)	ファビピラビル[a] (N=155)	プラセボ (N=92)
男性	患者数	106	59	106	59
	発現者数 (%)	71 (67.0%)	27 (45.8%)	37 (34.9%)	6 (10.2%)
	発現件数	169	52	74	13
女性	患者数	49	33	49	33
	発現者数 (%)	34 (69.4%)	16 (48.5%)	16 (32.7%)	1 (3.0%)
	発現件数	89	35	34	1

尿酸値上昇に関連する有害事象を除く
[a] JP324 試験で，プラセボに割り当てられたがファビピラビル投与に切り替えた 7 名を含む

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-70 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-59 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 肝機能別 NEWS に基づく臨床的リスク

		全体	NEWS に基づく臨床的リスク[b]			
肝機能[a]		(N=30)	高	中	低	不明
正常	該当者数 (%)	6	0 (0%)	3 (50.0%)	3 (50.0%)	0 (0%)
異常	該当者数 (%)	24	7 (29.2%)	11 (45.8%)	5 (20.8%)	1 (4.2%)

[a] ベースライン時の ALT，AST，ALP のいずれかが基準値の 120%を超えた場合に異常とした
[b] 高 : 合計スコアが 7 以上，中 : 合計スコアが 5～6 又は個々の生理学的パラメータのスコアが 1 項目でも 3 となる場合，低 : 合計スコアが 1～4 又は 0

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-76 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-60 SFTS 患者 (SFTSV 陰性含む) 性別 NEWS に基づく臨床的リスク

		全体	NEWS に基づく臨床的リスク[a]			
性別		(N=30)	高	中	低	不明
男性	該当者数 (%)	21	6 (28.6%)	10 (47.6%)	4 (19.0%)	1 (4.8%)
女性	該当者数 (%)	9	1 (11.1%)	4 (44.4%)	4 (44.4%)	0 (0%)

[a] 高 : 合計スコアが 7 以上，中 : 合計スコアが 5～6 又は個々の生理学的パラメータのスコアが 1 項目でも 3 となる場合，低 : 合計スコアが 1～4 又は 0

添付資料 5.3.5.3.1 の表 S-77 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-61 健康成人 (JP118 試験) の程度別・因果関係別有害事象の要約表

1600/400 mg BID

SOC，HLGT	PT	N	程度															
			軽度					中等度					重度					
			因果関係 [a]					因果関係 [a]					因果関係 [a]					
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
臨床検査																		
肝胆道系検査																		
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6			1 (16.7%) JP118[redacted]													
代謝，栄養学的および血液ガス検査																		
	血中尿酸増加	6	4 (66.7%) JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted]															

表 2.7.4.7-61 健康成人 (JP118 試験) の程度別・因果関係別有害事象の要約表 (続き)

1200/600 mg BID

SOC，HLGT	PT	N	程度															
			軽度					中等度					重度					
			因果関係 [a]					因果関係 [a]					因果関係 [a]					
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
胃腸障害																		
	下痢	6			1 (16.7%) JP118[redacted]													
臨床検査																		
肝胆道系検査																		
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6			1 (16.7%) JP118[redacted]													
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6			1 (16.7%) JP118[redacted]													
代謝，栄養学的および血液ガス検査																		
	血中尿酸増加	6	6 (100%) JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted]															

表 2.7.4.7-61 健康成人 (JP118 試験) の程度別・因果関係別有害事象の要約表 (続き)

1600/400 mg TID

SOC，HLGT / PT	N	程度															
		軽度					中等度					重度					
		因果関係 [a]					因果関係 [a]					因果関係 [a]					
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
胃腸障害																	
下痢	6			1 (16.7%) JP118[redacted]													
一般・全身障害および投与部位の状態																	
医療機器不具合	6					1 (16.7%) JP118[redacted]											
臨床検査																	
代謝，栄養学的および血液ガス検査																	
血中尿酸増加	6	6 (100%) JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted]															

表 2.7.4.7-61 健康成人 (JP118 試験) の程度別・因果関係別有害事象の要約表 (続き)

2000/400 mg TID

SOC，HLGT / PT	N	程度															
		軽度					中等度					重度					
		因果関係 [a]					因果関係 [a]					因果関係 [a]					
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
障害，中毒および処置合併症																	
創傷	6					1 (16.7%) JP118[redacted]											
臨床検査																	
代謝，栄養学的および血液ガス検査																	
血中尿酸増加	6	4 (66.7%) JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted] JP118[redacted]															

Placebo

SOC，HLGT / PT	N	程度															
		軽度					中等度					重度					
		因果関係 [a]					因果関係 [a]					因果関係 [a]					
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
臨床検査																	
脂質検査																	
血中トリグリセリド増加	8			1 (12.5%) JP118[redacted]													

下線: 中国人

[a] 1 明らかに関係あり, 2 多分関係あり, 3 関係あるかもしれない, 4 関係ないらしい, 5 関係なし

添付資料 5.3.3.1.2 の表 14.3.1-2 及び付録 16.2.4-1 より抜粋，改変

表 2.7.4.7-62 再審査期間に入手した国内の副作用情報

SOC	合計		重篤		非重篤	
PT	例数	件数	例数	件数	例数	件数
血液およびリンパ系障害	4	4	0	0	4	4
リンパ節症	2	2	0	0	2	2
好酸球増加症	1	1	0	0	1	1
白血球減少症	1	1	0	0	1	1
心臓障害	13	13	1	1	12	12
心房細動	1	1	0	0	1	1
房室ブロック	2	2	1	1	1	1
徐脈	9	9	0	0	9	9
上室性期外収縮	1	1	0	0	1	1
耳および迷路障害	2	2	0	0	2	2
難聴	1	1	0	0	1	1
回転性めまい	1	1	0	0	1	1
内分泌障害	1	1	0	0	1	1
副腎機能不全	1	1	0	0	1	1
眼障害	4	4	0	0	4	4
眼そう痒症	1	1	0	0	1	1
光視症	2	2	0	0	2	2
視野欠損	1	1	0	0	1	1
胃腸障害	45	51	4	4	41	47
膵炎	2	2	1	1	1	1
急性膵炎	1	1	1	1	0	0
胃腸出血	2	2	2	2	0	0
血便排泄	1	1	0	0	1	1
便秘	2	2	0	0	2	2
下痢	16	16	0	0	16	16
腹部不快感	4	4	0	0	4	4
腹痛	1	1	0	0	1	1
上腹部痛	1	1	0	0	1	1
変色便	1	1	0	0	1	1
悪心	9	9	0	0	9	9
嘔吐	6	6	0	0	6	6
吐き戻し	2	2	0	0	2	2
軟便	3	3	0	0	3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	33	36	2	2	31	34
発熱	27	27	2	2	25	25
歩行障害	1	1	0	0	1	1
倦怠感	3	3	0	0	3	3
口渇	1	1	0	0	1	1
末梢腫脹	1	1	0	0	1	1
炎症	1	1	0	0	1	1
副作用	2	2	0	0	2	2
肝胆道系障害	154	155	15	16	139	139
急性肝不全	1	1	1	1	0	0
肝不全	1	1	1	1	0	0
肝機能異常	93	93	6	6	87	87
肝細胞損傷	1	1	0	0	1	1
高ビリルビン血症	3	3	1	1	2	2
黄疸	1	1	1	1	0	0
肝障害	49	49	4	4	45	45
薬物性肝障害	6	6	2	2	4	4
免疫系障害	3	3	0	0	3	3
薬物過敏症	1	1	0	0	1	1
過敏症	1	1	0	0	1	1
4 型過敏症	1	1	0	0	1	1

表 2.7.4.7-62 再審査期間に入手した国内の副作用情報 (続き)

SOC	合計		重篤		非重篤	
PT	例数	件数	例数	件数	例数	件数
感染症および寄生虫症	4	4	0	0	4	4
肺炎	1	1	0	0	1	1
鼻炎	2	2	0	0	2	2
尿路感染	1	1	0	0	1	1
臨床検査	322	410	17	22	307	388
血圧低下	1	1	0	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	3	0	0	3	3
血中乳酸脱水素酵素増加	1	1	0	0	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	5	5	0	0	5	5
アミラーゼ増加	3	3	0	0	3	3
便潜血陽性	1	1	0	0	1	1
好酸球数増加	1	1	0	0	1	1
フィブリン D ダイマー増加	1	1	0	0	1	1
フィブリン分解産物増加	1	1	0	0	1	1
ヘモグロビン減少	1	1	0	0	1	1
国際標準比増加	2	2	0	0	2	2
好中球数減少	2	2	0	0	2	2
血小板数減少	5	5	1	1	4	4
白血球数減少	6	6	1	1	5	5
白血球数増加	1	1	0	0	1	1
血小板数増加	1	1	0	0	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1	1	0	0	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	44	44	1	1	43	43
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	1	1	0	0	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	35	35	1	1	34	34
抱合ビリルビン増加	1	1	0	0	1	1
血中ビリルビン増加	2	2	0	0	2	2
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1	1	0	0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	9	9	1	1	8	8
肝機能検査異常	1	1	0	0	1	1
トランスアミナーゼ上昇	3	3	0	0	3	3
肝酵素上昇	28	31	3	3	26	28
肝酵素異常	2	2	0	0	2	2
肝機能検査値上昇	12	12	0	0	12	12
血中トリグリセリド増加	2	2	1	1	1	1
血中尿酸増加	214	214	13	13	201	201
血中尿酸異常	1	1	0	0	1	1
血中アルブミン減少	1	1	0	0	1	1
C-反応性蛋白増加	2	2	0	0	2	2
総蛋白減少	1	1	0	0	1	1
血中クレアチニン増加	7	7	0	0	7	7
血中尿素増加	2	2	0	0	2	2
血中カリウム増加	2	2	0	0	2	2
代謝および栄養障害	257	262	7	7	250	255
代謝性アシドーシス	1	1	1	1	0	0
高アミラーゼ血症	1	1	0	0	1	1
食欲減退	12	12	1	1	11	11
高トリグリセリド血症	2	2	1	1	1	1
高カリウム血症	3	3	0	0	3	3
低血糖	1	1	1	1	0	0
痛風	8	8	1	1	7	7
高尿酸血症	234	234	2	2	232	232

表 2.7.4.7-62 再審査期間に入手した国内の副作用情報 (続き)

SOC	合計		重篤		非重篤	
PT	例数	件数	例数	件数	例数	件数
筋骨格系および結合組織障害	8	9	1	1	7	8
関節痛	2	2	0	0	2	2
痛風性関節炎	1	1	0	0	1	1
軟骨石灰化症	1	1	0	0	1	1
筋痙縮	1	1	0	0	1	1
横紋筋融解症	1	1	1	1	0	0
四肢痛	1	2	0	0	1	2
不動症候群	1	1	0	0	1	1
神経系障害	16	19	5	5	11	14
肝性脳症	1	1	1	1	0	0
頭痛	2	2	0	0	2	2
錐体外路障害	1	1	0	0	1	1
意識レベルの低下	1	1	0	0	1	1
浮動性めまい	2	2	0	0	2	2
傾眠	2	2	0	0	2	2
味覚障害	1	1	0	0	1	1
悪性症候群	2	2	2	2	0	0
痙攣発作	3	3	2	2	1	1
認知症	1	1	0	0	1	1
注意力障害	1	1	0	0	1	1
記憶障害	2	2	0	0	2	2
精神障害	9	9	0	0	9	9
譫妄	3	3	0	0	3	3
うつ病	1	1	0	0	1	1
異常行動	2	2	0	0	2	2
精神症状	1	1	0	0	1	1
不眠症	2	2	0	0	2	2
腎および尿路障害	17	17	5	5	12	12
無尿	1	1	1	1	0	0
腎障害	2	2	0	0	2	2
腎不全	1	1	1	1	0	0
腎機能障害	8	8	2	2	6	6
急性腎障害	2	2	1	1	1	1
着色尿	3	3	0	0	3	3
生殖系および乳房障害	1	1	0	0	1	1
不規則月経	1	1	0	0	1	1
呼吸器，胸郭および縦隔障害	10	10	0	0	10	10
咳嗽	1	1	0	0	1	1
呼吸困難	2	2	0	0	2	2
低酸素症	1	1	0	0	1	1
肺障害	1	1	0	0	1	1
しゃっくり	4	4	0	0	4	4
口腔咽頭痛	1	1	0	0	1	1

表 2.7.4.7-62 再審査期間に入手した国内の副作用情報 (続き)

SOC	合計		重篤		非重篤	
PT	例数	件数	例数	件数	例数	件数
皮膚および皮下組織障害	82	94	5	5	78	89
蕁麻疹	6	7	0	0	6	7
薬疹	21	21	1	1	20	20
湿疹	2	2	0	0	2	2
紅斑	8	8	0	0	8	8
多形紅斑	3	3	0	0	3	3
そう痒症	6	6	0	0	6	6
発疹	33	34	3	3	30	31
紅斑性皮疹	2	2	0	0	2	2
斑状丘疹状皮疹	2	2	0	0	2	2
そう痒性皮疹	1	1	0	0	1	1
中毒性皮疹	1	1	1	1	0	0
脱毛症	4	4	0	0	4	4
多汗症	1	1	0	0	1	1
爪変色	1	1	0	0	1	1
爪の障害	1	1	0	0	1	1
血管障害	1	1	0	0	1	1
高血圧	1	1	0	0	1	1

MedDRA/J version 26.0

添付資料 5.3.6.3 の表より抜粋，改変

表 2.7.4.7-63 再審査期間に入手した死亡に至った副作用の発現状況

SOC，HLGT，PT	合計		重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
合計	5	6	5	5	1	1
胃腸障害	2	2	2	2	0	0
胃腸出血	2	2	2	2	0	0
腎および尿路障害	1	1	1	1	0	0
腎不全	1	1	1	1	0	0
臨床検査	2	3	2	2	1	1
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1	1	1	1	0	0
血小板数減少	1	1	1	1	0	0
肝胆道系検査	1	2	1	1	1	1
肝酵素上昇	1	2	1	1	1	1

MedDRA/J version 26.0
HLGT: SOCが臨床検査の場合に記載した

添付資料5.3.6.3の表 1.4.1.4より抜粋，改変

表 2.7.4.7-64 再審査期間に入手した重篤な副作用 (死亡を除く)

SOC，HLGT，PT	例数	件数
合計	46	63
代謝および栄養障害	7	7
痛風	1	1
高トリグリセリド血症	1	1
高尿酸血症	2	2
低血糖	1	1
代謝性アシドーシス	1	1
食欲減退	1	1
神経系障害	5	5
肝性脳症	1	1
悪性症候群	2	2
痙攣発作	2	2
心臓障害	1	1
房室ブロック	1	1
胃腸障害	2	2
膵炎	1	1
急性膵炎	1	1
肝胆道系障害	15	16
急性肝不全	1	1
肝不全	1	1
肝機能異常	6	6
高ビリルビン血症	1	1
黄疸	1	1
肝障害	4	4
薬物性肝障害	2	2
皮膚および皮下組織障害	5	5
薬疹	1	1
発疹	3	3
中毒性皮疹	1	1
筋骨格系および結合組織障害	1	1
横紋筋融解症	1	1
腎および尿路障害	4	4
無尿	1	1
腎機能障害	2	2
急性腎障害	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2
発熱	2	2
臨床検査	15	20
血液学的検査 (血液型検査を含む)	1	1
白血球数減少	1	1
肝胆道系検査	3	5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1
肝酵素上昇	2	2
脂質検査	1	1
血中トリグリセリド増加	1	1
代謝，栄養学的および血液ガス検査	13	13
血中尿酸増加	13	13

HLGT: SOC 臨床検査の場合に記載した

添付資料 5.3.6.3 の表 1.4.1.5 より抜粋，改変

参考文献

1) 加藤康幸. 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 診療の手引き 改訂新版 [Internet]. 西條政幸, 惣那賢志, 倭正也, 前田健, 協力. 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究. 2019. Avairable from: https://dcc.ncgm.go.jp/information/pdf/SFTS_2019.pdf
2) ファイザー (株). ソル・メドロール静注用 40 mg, ソル・メドロール静注用 125 mg, ソル・メドロール静注用 500 mg, ソル・メドロール静注用 1000 mg (注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム) 添付文書. 2021 年 7 月改訂 (第 1 版).
3) シオノギファーマ (株). 水溶性プレドニン 10 mg, 水溶性プレドニン 20 mg, 水溶性プレドニン 50 mg (注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム) 添付文書. 2022 年 7 月改訂 (第 2 版).
4) 日医工 (株). 水溶性ハイドロコートン注射液 100 mg, 水溶性ハイドロコートン注射液 500 mg (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液) 添付文書. 2021 年 7 月改訂 (第 1 版).
5) Kawaguchi T, Matsuda M, Takajo I, Kawano A, Kariya Y, Kubo K, et.al. Severe fever with thrombocytopenia syndrome with myocardial dysfunction and encephalopathy: A case report. J Infect Chemother. 2016;22:633-7. doi: 10.1016/j.jiac.2016.01.022.
6) 細井 康男. 男性不妊症の内分泌学的研究. 日泌尿会誌. 1981;72:544-58. doi:10.5980/jpnjurol1928.72.5_544
7) Guidance for Industry. Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function – Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling. DRAFT GUIDANCE. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Mar, 2010.
8) Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of a working party. London: RCP, 2012.
9) 『「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について』[平成 30 年 (2018 年) 7 月 23 日薬生薬審発 0723 第 4 号].
10) ファイザー (株). ハルシオン 0.125 mg 錠, ハルシオン 0.25 mg 錠 (トリアゾラム錠) 添付文書. 2023 年 6 月改訂 (第 3 版).
11) 住友ファーマ (株). メトグルコ錠 250 mg, メトグルコ錠 500 mg (メトホルミン塩酸塩錠) 添付文書. 2022 年 9 月改訂 (第 4 版).
12) Tırmıkçıoğlu Z. Favipiravir exposure and pregnancy outcome of COVID-19 patients. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022;268:110-5. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.12.001
13) Ertem O, Guner O, Incir C, Kalkan S, Gelal A. The outcomes of favipiravir exposure in pregnancy: a case series. Arch Gynecol Obstet. 2023;307:1385-95. doi: 10.1007/s00404-022-06615-z
14) 「新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究における医薬品の適正な使用・管理状況等の確認結果について」[令和 5 年 (2023 年) 2 月 17 日事務連絡].

2.7.5 参考文献

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

該当なし

2.7.2 臨床薬理試験

【2.7.2「参考文献」参照】

2.7.3 臨床的有効性

【2.7.3「参考文献」参照】

2.7.4 臨床的安全性

【2.7.4「参考文献」参照】