2.7.6.25 後期第 II 相臨床試験 有効性及び安全性試験（AD 患者対象，海外臨床試験）[WBI-1001-202 試験]

（参考資料：CTD5.3.5.4-4-B）

2.7.6.25.1 治験実施計画の概要

1) 治験の標題

A 12-Week Efficacy Evaluation of WBI-1001 Cream in Patients with Atopic Dermatitis: A Multicentered, Double-Blinded Study (6-Week Placebo-Controlled Phase Followed by a 6-Week Non-Placebo-Controlled Phase)

2) 治験の目的

主要目的

- 軽度から重度の AD 患者を対象として，WBI-1001 クリーム（タピナロフクリーム，処方 C）0.5%及び 1%を 6 週間塗布し，有効性を検討する。

副次目的

- 軽度から重度の AD 患者を対象として，WBI-1001 クリーム 0.5%及び 1%を 12 週間塗布し，安全性，忍容性及び有効性を検討する。
- 軽度から重度の AD 患者を対象として，顔面，首，鼠径部及び生殖器に WBI-1001 クリームを塗布し，有効性と安全性を，基剤クリームと比較検討する。

3) 治験実施医療機関

実施国：カナダ

治験実施施設：5 施設

4) 治験期間

治験開始日（最初の被験者の登録日）：2009 年 11 月 25 日

治験終了日（最後の被験者の治験終了日）：2010 年 10 月 5 日

5) 治験デザイン

基剤対照期

多施設共同，ランダム化，二重盲検，基剤対照試験

非基剤対照期

多施設共同，ランダム化，二重盲検試験

6) 試験の構成

基剤対照期

WBI-1001 クリーム 0.5%群，WBI-1001 クリーム 1%群，基剤クリーム群の 3 群

非基剤対照期

WBI-1001 クリーム 0.5%群，WBI-1001 クリーム 1%群，基剤-WBI-1001 クリーム 0.5%群，基剤-WBI-1001 クリーム 1%群の 4 群

基剤クリーム群であった被験者は，基剤対照期の終了後の非基剤対照期では，WBI-1001 クリーム 0.5%を塗布する群（基剤-0.5%群）と，WBI-1001 クリーム 1%を塗布する群（基剤-1%群）に二重盲検下でランダム割り付けされた。なお，基剤対照期で WBI-1001 クリーム 0.5%群及び 1%群に割り当てられた被験者は，非基剤対照期で基剤対照期と同じ用量の WBI-1001 クリームの塗布を継続した。

7) 被験者数

【計画時】

WBI-1001 クリーム 0.5%群 50 名，WBI-1001 クリーム 1%群 50 名，基剤クリーム群 50 名
計 150 名

【解析時】

治験薬塗布開始被験者数（基剤対照期）：

WBI-1001 クリーム 0.5%群 50 名，WBI-1001 クリーム 1%群 47 名，基剤クリーム群 51 名
計 148 名

8) 対象被験者

AD 患者

9) 組み入れ基準

【主な選択基準】

- 同意取得時点で AD と診断されて 6 ヵ月以上経過し，病状が安定している 18 歳以上 65 歳以下の男女。
- 病変%BSA が 3%以上 20%以下（顔面，鼠径部，頭皮，生殖器を含む）の患者。
- Day 0（治験薬塗布開始日）の IGA スコアが 2（軽症），3（中等症），4（重度）の患者。
- 妊娠可能な女性及び生殖能力のある男性の場合は，試験期間中適切な避妊法を取ることに同意を得られた患者。
- Day 0 の前 12 週以内に実施された胸部 X 線で潜在性又は活動性の結核感染が認められなかった患者。
- Day 0 の前 12 週以内に PPD が陰性（< 10 mm），又は QuantiFERON-Tuberculosis Gold テストが陰性の患者。

【主な除外基準】

- 妊娠中又は授乳中の女性。
- 病状が自然に改善又は急速に悪化する可能性のある AD の患者。
- 手，足のみに AD 病変のある患者。
- AD の臨床的評価に影響を与え患者を危険にさらす可能性のある，その他の皮膚疾患を合併する患者。
- 活動性のアレルギー性接触皮膚炎，又は他の非アトピー性の皮膚炎の既往のある患者。
- 試験実施中に患者を危険にさらす可能性のある，深刻な病気又は病状（例：ヒト免疫不全ウイルス，腎不全，臨床的に重大な異常な検査値）を合併する患者。

- 神経学的障害／精神障害（精神病性障害，認知症を含む）の既往がある患者。
- 試験の評価に影響を与える恐れがあると治験担当医師が判断する，自然又は人工的な紫外線照射源への長期曝露が，Baseline の前 4 週以内に行われた又は予定されている患者。
- 表 2.7.6.25-1 に示す治療を Baseline 前の該当期間に受けた患者。

表 2.7.6.25-1　Baseline 前の禁止治療（WBI-1001-202 試験）

治療	Baseline を起点とした禁止開始時期
全身免疫調節療法	4 週前
光線療法（レーザーを含む），光化学療法，全身性 AD 療法（例：全身性副腎皮質ステロイド，タクロリムス，メトトレキサート，シクロスポリン）	2 週前
治験薬塗布部位への局所 AD 療法（外用副腎皮質ステロイド及びカルシニューリン阻害剤を含む）	2 週前

10) 被験薬，使用製剤及びロット番号，投与方法

被験薬	WBI-1001 クリーム
使用製剤及びロット番号	WBI-1001 クリーム 0.5%：[redacted] WBI-1001 クリーム 1%：[redacted] 基剤クリーム：[redacted]
投与方法	すべての AD 病変部位（顔面，頭皮，鼠径部及び性器部を含む）に 1 日 2 回塗布

11) 投与期間

基剤対照期：6 週間

非基剤対照期：6 週間

12) 評価項目

(1) 有効性評価項目

主要評価項目

- Week 6 の IGA スコアの Baseline からの変化量

副次評価項目

- Week 6 の IGA スコアの Baseline からの変化率
- Week 6 の EASI スコア，SCORAD スコア，病変%BSA 及び痒みのスコアの Baseline からの変化量及び変化率
- Week 6 の IGA スコアが 0（消失）か 1（ほぼ消失）で，かつ Baseline から 2 段階以上改善した被験者の割合
- Week 6 の IGA スコアが 0 か 1 である，又は Baseline から 2 段階以上改善した被験者の割合

- Week 12 の IGA スコア，EASI スコア，SCORAD スコア，病変%BSA 及び痒みのスコアの Baseline からの変化量及び変化率

(2) 安全性評価項目

- 有害事象，臨床検査値，バイタルサイン，12 誘導心電図

2.7.6.25.2 解析及び統計手法

2.7.6.25.2.1 解析対象

以下の解析対象集団を定義した。

- 安全性解析対象集団：少なくとも 1 回治験薬が投与された被験者の集団
- ITT 解析対象集団：少なくとも 1 回治験薬が投与され，少なくとも 1 回の Baseline Visit 以降の Visit を完了した被験者の集団

2.7.6.25.2.2 有効性評価項目

解析対象を ITT 解析対象集団とした。

Week 6 及び Week 12 の IGA スコア，EASI スコア，SCORAD スコア，病変%BSA 及び痒みのスコアの Baseline からの変化量及び変化率を算出した。

Week 6 の各有効性評価項目（IGA スコア，EASI スコア，SCORAD スコア，病変%BSA 及び痒みのスコア）に関しては，Baseline からの変化量の最小二乗平均値及び変化率の最小二乗平均値を，反復測定分散分析（共変量：各有効性評価項目の Baseline 値，固定効果：治療群及び治験実施施設）によって治療群間で比較した。変化量及び変化率の反復測定分散分析は，無構造の分散共分散行列を仮定した。Week 6 の各有効性評価項目の Baseline からの変化量及び変化率に関して，各投与群間の比較を行うために，反復測定分散分析を実施した。

2.7.6.25.2.3 安全性評価項目

解析対象を安全性解析対象集団とした。

治験薬塗布開始日以降に発現した有害事象を TEAE（試験治療下で発現した有害事象）として取り扱った。TEAE は治験薬との因果関係を 2 段階（関連あり，関連なし）で評価した。TEAE 及び治験薬と関連した TEAE の集計及び評価を行った。

2.7.6.25.3 試験対象被験者

2.7.6.25.3.1 被験者の内訳

本試験の基剤対照期に組み入れられた 148 名は基剤クリーム群，WBI-1001 クリーム 0.5%群，WBI-1001 クリーム 1%群にランダムに割り付けられ，治験薬が塗布された。

基剤対照期の基剤クリーム群 51 名のうち，38 名が非基剤対照期に移行し，WBI-1001 クリーム 0.5%を塗布する基剤-WBI-1001 クリーム 0.5%群と WBI-1001 クリーム 1%を塗布する基剤-WBI-1001 クリーム 1%群にランダムに割り付けられた。基剤-WBI-1001 クリーム 0.5%群の 21 名すべてが非基剤対照期の治験薬塗布を完了し，基剤-WBI-1001 クリーム 1%群 17 名のうち 16 名が非基剤対照期の治験薬塗布を完了した。

WBI-1001 クリーム 0.5%群の 50 名のうち，49 名が基剤対照期を完了し，47 名が非基剤対照期を完了した。WBI-1001 クリーム 1%群の 47 名のうち，41 名が基剤対照期を完了し，40 名が非基剤対照期を完了した。

2.7.6.25.3.2 解析対象

基剤対照期及び非基剤対照期で試験を開始したすべての被験者が少なくとも 1 回の治験薬塗布を受け，ITT 解析対象集団及び安全性解析対象集団に採用された。

安全性評価では，基剤対照期に基剤クリーム群に割り当てられた被験者は，基剤対照期に有害事象が発現した場合，基剤クリーム投与時として集計し，非基剤対照期移行後に有害事象が発現した場合，治験薬に応じて WBI-1001 クリーム 0.5%投与時又は WBI-1001 クリーム 1%投与時として集計した。また，WBI-1001 クリーム 0.5%群及び WBI-1001 クリーム 1%群は，基剤対照期及び非基剤対照期を通して，有害事象を集計した。そのため，安全性解析対象集団は WBI-1001 クリーム 0.5%投与時として 71 名，WBI-1001 クリーム 1%投与時として 64 名の解析を行った。

2.7.6.25.4 結果の要約

2.7.6.25.4.1 有効性の評価

Week 6 の IGA スコアの Baseline からの変化量（主要評価項目）は，基剤クリーム群と比較して WBI-1001 クリーム 0.5%群及び 1%群で有意に大きく，Baseline からの改善が示された（表 2.7.6.25-2）。EASI スコア，SCORAD スコア及び病変%BSA でも基剤クリーム群と比べて WBI-1001 クリーム群で Baseline からの改善が認められた。

表 2.7.6.25-2 各有効性評価項目の Baseline からの平均変化量及び平均変化率
（WBI-1001-202 試験，ITT）

Week 6 （基剤対照期）	基剤クリーム BID (N = 51)	WBI-1001 クリーム 0.5% BID (N = 50)	WBI-1001 クリーム 1% BID (N = 47)
IGA スコア	−0.5 (−14.7%)	−1.3 (−43.0%)*1	−1.8 (−56.3%)*1
EASI スコア	−1.939 (−23.325%)	−6.270 (−68.897%)*1	−6.344 (−76.270%)*1
SCORAD スコア	−6.552 (−13.893%)	−28.102 (−57.515%)*1	−27.968 (−63.380%)*1
痒みのスコア	−0.07 (9.51%)	−3.38 (−29.77%)*2	−3.84 (−66.91%)*1
病変% BSA	−0.972 (−12.070%)	−6.305 (−65.483%)*1	−5.949 (−71.500%)*1

Week 12 （非基剤対照期）	基剤-0.5% BID (N = 21)*3	基剤-1% BID (N = 17)*3	0.5% BID (N = 50)	1% BID (N = 47)
IGA スコア	−1.2 (−41.3%)	−1.3 (−48.0%)	−1.5 (−48.9%)	−2.2 (−73.3%)
EASI スコア	−5.2 (−63.374%)	−5.3 (−47.736%)	−6.8 (−74.885%)	−7.0 (−86.213%)
SCORAD スコア	−21.837 (−53.914%)	−24.039 (−65.457%)	−30.622 (−61.615%)	−32.326 (−74.523%)
痒みのスコア	−2.91 (−39.40%)	−3.96 (−62.93%)	−4.03 (−47.94%)	−3.75 (−65.67%)
病変% BSA	−6.033 (−69.248%)	−4.959 (−68.648%)	−7.398 (−80.333%)	−6.919 (−87.334%)

変化量（変化率）
Week 6 の各投与群間の有意差は，各有効性評価項目の Baseline からの変化率及び変化量の最小二乗平均値を用いて算出した p 値に基づいて判定した。
*1：変化量及び変化率の最小二乗平均値は，基剤クリームと比較して有意な差（$p < 0.05$）が認められた。
*2：変化量の最小二乗平均値は基剤クリームと比較して有意な差（$p < 0.05$）が認められ，変化率の最小二乗平均値では有意な差が認められなかった。
*3：基剤-WBI-1001 クリーム 0.5%群及び基剤-WBI-1001 クリーム 1%群の Baseline は Week 6 の評価日とした。
Source：CTD5.3.5.4-4-B Table 7, Table 10, Table 11, Table 12, Table 13, Table 14, Table 15, Table 16, Table 17, Table 18, Table 14.2.1.4, Table 14.2.2.3, Table 14.2.3.3, Table 14.2.4.3, Table 14.2.5.3

2.7.6.25.4.2 安全性の評価

2.7.6.25.4.2.1 有害事象

死亡は認められなかった。重篤な TEAE は WBI-1001 クリーム 0.5%投与時に 71 名中 1 名で蜂巣炎が発現し，WBI-1001 クリーム 1%投与時に 64 名中 1 名で急性胆嚢炎が認められた。これらの重篤な TEAE は，いずれも治験薬との因果関係は「関連なし」と判断された。基剤クリーム投与時に重篤な TEAE は発現しなかった。重篤な TEAE の発現により，治験薬の投与を中止した被験者はいなかった。その他の重篤な TEAE の一覧表を表 2.7.6.25-3 に，重篤な TEAE の詳細を「CTD5.3.5.4-4-B 14.3.3」に示した。

治験薬の投与中止に至った有害事象は，WBI-1001 クリーム 0.5%投与時に 2 名，WBI-1001 クリーム 1%投与時に 2 名，基剤クリーム投与時に 5 名で認められた。治験薬の投与中止に至った有害事象の内訳は，WBI-1001 クリーム 0.5%投与時に接触性皮膚炎と湿疹が各 1 名，WBI-1001 クリーム 1%投与時に接触性皮膚炎が 2 名，基剤クリーム投与時にアトピー性皮膚炎［原疾患の悪化］が 1 名，湿疹が 4 名であった。

TEAE の発現例数を付表 2.7.6.26-22 に示した。TEAE は，WBI-1001 クリーム 0.5%投与時に 71 名中 41 名（57.7%），WBI-1001 クリーム 1%投与時に 64 名中 41 名（64.1%），基剤クリーム投与時に 51 名中 22 名（43.1%）で認められた。

治験薬と関連した TEAE を表 2.7.6.25-4 に示した。治験薬と関連した TEAE は，WBI-1001 クリ

ーム 0.5%投与時に 71 名中 16 名 (22.5%), WBI-1001 クリーム 1%投与時に 64 名中 16 名 (25.0%), 基剤クリーム投与時に 51 名中 6 名 (11.8%) で認められた。WBI-1001 クリーム投与時に発現頻度の高かった治験薬と関連した TEAE は, 毛包炎 (WBI-1001 クリーム 0.5%投与時で 4.2%, WBI-1001 クリーム 1%投与時で 6.3%) 及び接触性皮膚炎 (WBI-1001 クリーム 0.5%投与時で 2.8%, WBI-1001 クリーム 1%投与時で 4.7%) であった。

表 2.7.6.25-3 その他の重篤な TEAE の一覧表 (WBI-1001-202 試験)

被験者 識別コード (性別/年齢)	発現時用量	TEAE 名 PT (MedDRA/J V.11.1)	TEAE 発現日 (Day)	重症度	因果 関係	治験薬の 処方変更	転帰	TEAE 転帰日 (Day)
[redacted] (男性/2[redacted]歳)	WBI-1001 クリーム 0.5%	蜂巣炎	12	中等度	関連 なし	無	回復	27
[redacted] (男性/5[redacted]歳)	WBI-1001 クリーム 1%	急性胆嚢炎	2	高度	関連 なし	無	回復	9

安全性解析対象集団
Source : CTD5.3.5.4-4-B Table 28, 14.3.3, Listing 16.2.9, Listing 16.2.20

表 2.7.6.25-4 治験薬と関連した TEAE の発現例数（WBI-1001-202 試験）

治験薬と関連した TEAE 名 (MedDRA V.11.1) SOC/PT	WBI-1001 クリーム			基剤クリーム
	0.5%投与時 (N = 71)	1%投与時 (N = 64)	合計 (N = 135)	投与時 (N = 51)
合計	16 (22.5)	16 (25.0)	32 (23.7)	6 (11.8)
心臓障害	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
左脚ブロック	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
右脚ブロック	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
全身障害および投与局所様態	2 (2.8)	3 (4.7)	5 (3.7)	2 (3.9)
適用部位皮膚炎	0	2 (3.1)	2 (1.5)	0
適用部位刺激感	2 (2.8)	1 (1.6)	3 (2.2)	1 (2.0)
適用部位そう痒感	0	0	0	1 (2.0)
感染症および寄生虫症	7 (9.9)	5 (7.8)	12 (8.9)	2 (3.9)
適用部位毛包炎	2 (2.8)	1 (1.6)	3 (2.2)	2 (3.9)
毛包炎	3 (4.2)	4 (6.3)	7 (5.2)	0
膿痂疹	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
膿疱性皮疹	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
関節痛	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
神経系障害	2 (2.8)	3 (4.7)	5 (3.7)	0
頭痛	1 (1.4)	3 (4.7)	4 (3.0)	0
片頭痛	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
皮膚および皮下組織障害	4 (5.6)	8 (12.5)	12 (8.9)	2 (3.9)
皮膚炎	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	1 (2.0)
接触性皮膚炎	2 (2.8)	3 (4.7)	5 (3.7)	0
皮膚乾燥	0	1 (1.6)	1 (0.7)	1 (2.0)
丘疹	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	0
皮膚色素過剰	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0

例数（%）
Patients randomized in the placebo-controlled phase who continued in the non-placebo-controlled phase were summarized in the placebo column if the AE started during the placebo-controlled phase. They were summarized in the 0.5% or 1.0% column if the AE started during the non-placebo-controlled phase.
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-4-B Table 22

2.7.6.25.4.2.2 臨床検査，バイタルサイン，12 誘導心電図

臨床検査値，バイタルサイン，12 誘導心電図で臨床上問題となる変動は認められなかった。

2.7.6.25.5 全般的結論

WBI-1001 クリーム 0.5%及び 1%（処方 C）は，1 日 2 回塗布した場合に，顔，首，鼠径部及び生殖器に病変を有する患者を含めた軽度から高度の AD 患者に対して，良好な有効性及び安全性を示した。

2.7.6.25.6 公表文献

1. Bissonnette R, Poulin Y, Zhou Y, Tan J, Hong HC, Webster J, et al. Efficacy and safety of topical WBI-1001 in patients with mild to severe atopic dermatitis: results from a 12-week, multicentre, randomized, placebo-controlled double-blind trial. Br J Dermatol. 2012 Apr;166(4):853-60.

2.7.6.26 付録_有害事象の発現例数

2.7.6.26.1 付録_健康成人対象臨床試験の有害事象の発現例数

付表 2.7.6.26-1 有害事象の発現例数（201661 試験）

有害事象名 (MedDRA/J V.18.0) SOC/PT	GSK2894512 クリーム 1% (N = 7)
合計	5 (71)
傷害、中毒および処置合併症	
処置後挫傷	2 (29)
節足動物咬傷	1 (14)
処置後合併症	1 (14)
処置による疼痛	1 (14)
臨床検査	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (14)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (14)
一般・全身障害および投与部位の状態	
適用部位そう痒感	1 (14)
免疫系障害	
季節性アレルギー	1 (14)
神経系障害	
頭痛	1 (14)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.3.1-2 Table 6, Listing 10

付表 2.7.6.26-2 有害事象の発現例数（DMVT-505-1003 試験）

有害事象名 (MedDRA/J V.22.0) SOC/PT	合計 (N = 58)
合計	4 (6.9)
胃腸障害	1 (1.7)
悪心	1 (1.7)
感染症および寄生虫症	1 (1.7)
尿路感染	1 (1.7)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.7)
靭帯捻挫	1 (1.7)
神経系障害	1 (1.7)
頭痛	1 (1.7)
腎および尿路障害	1 (1.7)
腎結石症	1 (1.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.3.1-5 Table 14.3.1.2

付表 2.7.6.26-3 有害事象の発現例数（IPS117191 試験）

全身性

有害事象名 (MedDRA/J V.17.0) SOC/PT	米国施設 (N = 6)	ドイツ施設 (N = 40)	合計 (N = 46)
合計	1 (16.67)	5 (12.50)	6 (13.04)
胃腸障害	0	1 (2.50)	1 (2.17)
上腹部痛	0	1 (2.50)	1 (2.17)
感染症および寄生虫症	1 (16.67)	0	1 (2.17)
結膜炎	1 (16.67)	0	1 (2.17)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.50)	1 (2.17)
裂傷	0	1 (2.50)	1 (2.17)
神経系障害	0	3 (7.50)	3 (6.52)
頭痛	0	3 (7.50)	3 (6.52)

局所性

有害事象名 (MedDRA/J V.17.0) SOC/PT	米国施設 (N = 6)	ドイツ施設 (N = 40)	合計 (N = 46)
合計	0	3 (7.50)	3 (6.52)
皮膚および皮下組織障害	0	3 (7.50)	3 (6.52)
接触性皮膚炎	0	3 (7.50)	3 (6.52)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-2-A Table 7, Table 8

2.7.6.26.2 付録_尋常性乾癬患者対象臨床試験の有害事象の発現例数

付表 2.7.6.26-4 TEAE の発現例数（DMVT-505-2002 試験）

TEAE 名 (MedDRA/J V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 21)
合計	12 (57.1)
胃腸障害	2 (9.5)
上腹部痛	1 (4.8)
悪心	1 (4.8)
膵炎	1 (4.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (14.3)
胸痛	1 (4.8)
疲労	1 (4.8)
疼痛	1 (4.8)
感染症および寄生虫症	6 (28.6)
毛包炎	4 (19.0)
せつ	1 (4.8)
上咽頭炎	1 (4.8)
代謝および栄養障害	2 (9.5)
脱水	1 (4.8)
糖尿病	1 (4.8)
筋骨格系および結合組織障害	2 (9.5)
背部痛	2 (9.5)
神経系障害	4 (19.0)
頭痛	4 (19.0)
皮膚および皮下組織障害	2 (9.5)
そう痒症	2 (9.5)
血管障害	1 (4.8)
高血圧	1 (4.8)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.4.2-2 Table 17

付表 2.7.6.26-5　TEAE の発現例数（203120 試験）

全被験者（N = 227）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
感染症および寄生虫症							
毛包炎	8 (21)	2 (5)	4 (11)	5 (13)	1 (3)	0	20 (9)
鼻咽頭炎	1 (3)	0	4 (11)	2 (5)	0	2 (5)	9 (4)
上気道感染	1 (3)	0	0	0	1 (3)	0	2 (1)
膿瘍	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
膿疱性ざ瘡	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
体部白癬	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
気管支炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
蜂巣炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
結膜炎	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
感染性皮膚炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
憩室炎	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
丹毒	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
ウイルス性胃腸炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
ヘルペスウイルス感染	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
インフルエンザ	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
喉頭炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
ムンプス	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5 TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
感染症および寄生虫症（続き）							
歯膿瘍	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
ウイルス性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害							
接触皮膚炎	4 (11)	4 (11)	1 (3)	3 (8)	0	0	12 (5)
ざ瘡	2 (5)	0	1 (3)	0	0	0	3 (1)
汗疹	0	2 (5)	0	1 (3)	0	0	3 (1)
アレルギー性皮膚炎	2 (5)	0	0	0	0	0	2 (1)
そう痒症	1 (3)	0	1 (3)	0	0	0	2 (1)
蕁麻疹	0	2 (5)	0	0	0	0	2 (1)
水疱	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
皮膚炎	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
紅斑	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
過角化	0	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)
間擦疹	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
爪破損	0	0	0	0	0	1(3)	1 (< 1)
全身性そう痒症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
乾癬	0	0	0	0	0	1(3)	1 (< 1)
膿疱性乾癬	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
海水浴皮膚炎	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
皮膚潰瘍	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5 TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
胃腸障害							
嘔吐	0	0	3 (8)	0	1 (3)	0	4 (2)
胃炎	1 (3)	0	0	1 (3)	0	0	2 (1)
アルコール性膵炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
便秘	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
齲歯	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
下痢	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
口蓋垂腫大	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
歯痛	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症							
裂傷	1 (3)	1 (3)	0	0	1 (3)	0	3 (1)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (3)	1 (3)	0	2 (1)
足骨折	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
上腕骨骨折	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
四肢損傷	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
半月板損傷	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
肉離れ	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
皮膚擦過傷	0	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)
熱傷	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
歯牙破折	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
上肢骨折	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5 TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
神経系障害							
頭痛	4 (11)	1 (3)	0	1 (3)	1 (3)	1 (3)	8 (4)
浮動性めまい	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
片頭痛	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
失神寸前の状態	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態							
適用部位皮膚炎	1 (3)	2 (5)	0	0	0	0	3 (1)
適用部位刺激感	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0	0	0	3 (1)
適用部位疼痛	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
顔面痛	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
乾燥症	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	0	1 (3)	1 (3)	0	0	1 (3)	3 (1)
背部痛	0	1 (3)	0	0	0	1 (3)	2 (1)
関節炎	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
運動性低下	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
変形性関節症	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
腱炎	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5　TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
臨床検査							
単球数減少	0	0	0	1 (3)	0	1 (3)	2 (1)
血中カリウム減少	0	0	0	0	1 (3)	0	1 (< 1)
血圧上昇	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
トランスアミナーゼ上昇	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
代謝および栄養障害							
脱水	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
糖尿病	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
コントロール不良の糖尿病	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
高血糖	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
高脂血症	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
心臓障害							
心房細動	0	1 (3)	1 (3)	0	1 (3)	0	3 (1)
冠動脈硬化症	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
急性心不全	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
冠動脈疾患	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
期外収縮	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
咳嗽	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
咽頭浮腫	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
アレルギー性鼻炎	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
上気道うっ血	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5 TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
眼障害							
眼瞼炎	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
視力障害	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
免疫系障害							
薬物過敏症	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
過敏症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
季節性アレルギー	0	0	0	1 (3)	0	0	1 (< 1)
血管障害							
高血圧	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0	0	0	3 (1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）							
悪性黒色腫	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (< 1)
皮膚乳頭腫	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
腎および尿路障害							
急性腎障害	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
腎結石症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
血液およびリンパ系障害							
溶血性尿毒症症候群	0	1 (3)	0	0	0	0	1 (< 1)
先天性、家族性および遺伝性障害							
皮様嚢腫	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5 TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

全被験者（N = 227）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 227)
	1%BID (N = 38)	1%QD (N = 38)	0.5%BID (N = 38)	0.5%QD (N = 38)	BID (N = 37)	QD (N = 38)	
合計	26 (68)	20 (53)	22 (58)	17 (45)	9 (24)	10 (26)	104 (46)
耳および迷路障害							
回転性めまい	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
肝胆道系障害							
胆石症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
胆嚢ポリープ	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
精神障害							
不眠症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
生殖系および乳房障害							
月経困難症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5　TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

日本人被験者（N = 36）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 36)
	1%BID (N = 6)	1%QD (N = 6)	0.5%BID (N = 6)	0.5%QD (N = 6)	BID (N = 6)	QD (N = 6)	
合計	4 (67)	3 (50)	4 (67)	3 (50)	2 (33)	2 (33)	18 (50)
皮膚および皮下組織障害							
汗疹	0	2 (33)	0	1 (17)	0	0	3 (8)
ざ瘡	1 (17)	0	1 (17)	0	0	0	2 (6)
接触皮膚炎	1 (17)	0	0	1 (17)	0	0	2 (6)
過角化	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
間擦疹	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
乾癬	0	0	0	0	0	1 (17)	1 (3)
皮膚潰瘍	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
感染症および寄生虫症							
毛包炎	2 (33)	0	0	0	0	0	2 (6)
膿疱性ざ瘡	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
体部白癬	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
蜂巣炎	0	0	0	1 (17)	0	0	1 (3)
感染性皮膚炎	0	0	0	1 (17)	0	0	1 (3)
ムンプス	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
鼻咽頭炎	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-A Table 3.2

付表 2.7.6.26-5　TEAE の発現例数（203120 試験）（続き）

日本人被験者（N = 36）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 36)
	1%BID (N = 6)	1%QD (N = 6)	0.5%BID (N = 6)	0.5%QD (N = 6)	BID (N = 6)	QD (N = 6)	
合計	4 (67)	3 (50)	4 (67)	3 (50)	2 (33)	2 (33)	18 (50)
胃腸障害							
齲歯	0	1 (17)	0	0	0	0	1 (3)
胃炎	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
臨床検査							
単球数減少	0	0	0	1 (17)	0	1 (17)	2 (6)
心臓障害							
心房細動	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
急性心不全	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
傷害、中毒および処置合併症							
靭帯捻挫	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
生殖系および乳房障害							
月経困難症	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1 Table 3.2

付表 2.7.6.26-6　有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，第 1 部）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 106)	基剤クリーム群 (N = 52)
合計	66 (62.3)	22 (42.3)
眼障害	2 (1.9)	2 (3.8)
眼瞼炎	1 (0.9)	0
眼瞼湿疹	0	1 (1.9)
緑内障	0	1 (1.9)
眼充血	1 (0.9)	0
胃腸障害	4 (3.8)	2 (3.8)
上腹部痛	1 (0.9)	0
口角口唇炎	2 (1.9)	0
下痢	0	1 (1.9)
腸炎	1 (0.9)	0
歯痛	0	1 (1.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (12.3)	3 (5.8)
適用部位ざ瘡	1 (0.9)	0
適用部位湿疹	2 (1.9)	0
適用部位亀裂	0	1 (1.9)
適用部位多毛症	1 (0.9)	0
適用部位刺激感	5 (4.7)	1 (1.9)
適用部位浮腫	1 (0.9)	0
適用部位そう痒感	1 (0.9)	0
適用部位腫脹	1 (0.9)	0
倦怠感	0	1 (1.9)
疼痛	1 (0.9)	0
感染症および寄生虫症	33 (31.1)	3 (5.8)
アニサキス症	1 (0.9)	0
適用部位膿瘍	1 (0.9)	0
適用部位蜂巣炎	1 (0.9)	0
適用部位毛包炎	11 (10.4)	0
COVID-19	3 (2.8)	2 (3.8)
カンジダ感染	2 (1.9)	0
蜂巣炎	1 (0.9)	0
膀胱炎	1 (0.9)	0
毛包炎	12 (11.3)	0
せつ	4 (3.8)	0
上咽頭炎	1 (0.9)	1 (1.9)
口腔カンジダ症	1 (0.9)	0
爪囲炎	1 (0.9)	0
鼻炎	1 (0.9)	0
足部白癬	1 (0.9)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-6 有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，第 1 部）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N = 106）	基剤クリーム群 （N = 52）
合計	66 (62.3)	22 (42.3)
傷害、中毒および処置合併症	3 (2.8)	2 (3.8)
第 2 度熱傷	2 (1.9)	0
肋軟骨骨折	0	1 (1.9)
瘢痕	1 (0.9)	0
創傷	0	1 (1.9)
臨床検査	4 (3.8)	2 (3.8)
血中ブドウ糖増加	1 (0.9)	0
血圧上昇	0	1 (1.9)
収縮期血圧異常	1 (0.9)	0
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.9)	0
尿中蛋白陽性	1 (0.9)	0
尿潜血	1 (0.9)	0
白血球数増加	0	1 (1.9)
代謝および栄養障害	1 (0.9)	0
耐糖能障害	1 (0.9)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.9)	3 (5.8)
関節炎	1 (0.9)	0
背部痛	0	1 (1.9)
筋骨格系胸痛	0	1 (1.9)
変形性関節症	1 (0.9)	0
腱鞘炎	0	1 (1.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む	4 (3.8)	0
脂漏性角化症	2 (1.9)	0
皮膚乳頭腫	2 (1.9)	0
神経系障害	6 (5.7)	1 (1.9)
顔面麻痺	0	1 (1.9)
頭痛	4 (3.8)	0
片頭痛	1 (0.9)	0
神経痛	1 (0.9)	0
精神障害	2 (1.9)	0
うつ病	1 (0.9)	0
不眠症	1 (0.9)	0
腎および尿路障害	1 (0.9)	0
緊張性膀胱	1 (0.9)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-6　有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，第 1 部）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 106)	基剤クリーム群 (N = 52)
合計	66 (62.3)	22 (42.3)
皮膚および皮下組織障害	35 (33.0)	11 (21.2)
ざ瘡	1 (0.9)	1 (1.9)
褥瘡性潰瘍	0	1 (1.9)
皮膚嚢腫	1 (0.9)	0
皮膚炎	3 (2.8)	0
接触皮膚炎	13 (12.3)	0
全身性剥脱性皮膚炎	1 (0.9)	0
湿疹	2 (1.9)	0
皮脂欠乏性湿疹	3 (2.8)	0
過角化	1 (0.9)	0
嵌入爪	1 (0.9)	0
汗疹	1 (0.9)	0
そう痒症	1 (0.9)	1 (1.9)
乾癬	7 (6.6)	8 (15.4)
酒さ	1 (0.9)	0
皮膚亀裂	1 (0.9)	0
中毒性皮疹	2 (1.9)	0
蕁麻疹	1 (0.9)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-7　有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，全期間）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 106)	基剤－1%群 (N = 44)	JTE-061 合計 (N = 150)
合計	82 (77.4)	22 (50.0)	104 (69.3)
眼障害	3 (2.8)	0	3 (2.0)
眼瞼炎	2 (1.9)	0	2 (1.3)
アレルギー性結膜炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
眼充血	1 (0.9)	0	1 (0.7)
胃腸障害	5 (4.7)	0	5 (3.3)
腹痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
上腹部痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
口角口唇炎	2 (1.9)	0	2 (1.3)
下痢	1 (0.9)	0	1 (0.7)
腸炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	21 (19.8)	1 (2.3)	22 (14.7)
適用部位ざ瘡	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位湿疹	5 (4.7)	0	5 (3.3)
適用部位多毛症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位刺激感	6 (5.7)	0	6 (4.0)
適用部位浮腫	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位そう痒感	2 (1.9)	0	2 (1.3)
適用部位腫脹	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)
倦怠感	2 (1.9)	0	2 (1.3)
疼痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
発熱	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)
免疫系障害	1 (0.9)	0	1 (0.7)
季節性アレルギー	1 (0.9)	0	1 (0.7)
感染症および寄生虫症	41 (38.7)	9 (20.5)	50 (33.3)
アニサキス症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位膿瘍	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位蜂巣炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
適用部位毛包炎	17 (16.0)	5 (11.4)	22 (14.7)
COVID-19	4 (3.8)	0	4 (2.7)
カンジダ感染	2 (1.9)	0	2 (1.3)
蜂巣炎	2 (1.9)	0	2 (1.3)
膀胱炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
毛包炎	16 (15.1)	0	16 (10.7)
せつ	4 (3.8)	0	4 (2.7)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (2.3)	1 (0.7)
単純ヘルペス	0	1 (2.3)	1 (0.7)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.9)	0	1 (0.7)
上咽頭炎	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)
口腔カンジダ症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
爪囲炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
鼻炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
白癬感染	0	1 (2.3)	1 (0.7)
足部白癬	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-7　有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，全期間）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 106)	基剤－1%群 (N = 44)	JTE-061 合計 (N = 150)
合計	82 (77.4)	22 (50.0)	104 (69.3)
傷害、中毒および処置合併症	3 (2.8)	1 (2.3)	4 (2.7)
節足動物咬傷	0	1 (2.3)	1 (0.7)
第 2 度熱傷	2 (1.9)	0	2 (1.3)
瘢痕	1 (0.9)	0	1 (0.7)
臨床検査	5 (4.7)	1 (2.3)	6 (4.0)
血中ブドウ糖増加	1 (0.9)	0	1 (0.7)
収縮期血圧異常	1 (0.9)	0	1 (0.7)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.9)	0	1 (0.7)
血小板数減少	1 (0.9)	0	1 (0.7)
尿中蛋白陽性	1 (0.9	1 (2.3)	2 (1.3)
SARS-CoV-2 検査陽性	1 (0.9)	0	1 (0.7)
尿潜血	1 (0.9)	0	1 (0.7)
尿潜血陽性	0	1 (2.3)	1 (0.7)
代謝および栄養障害	1 (0.9)	0	1 (0.7)
耐糖能障害	1 (0.9)	0	1 (0.7)
筋骨格系および結合組織障害	5 (4.7)	1 (2.3)	6 (4.0)
関節炎	2 (1.9)	0	2 (1.3)
椎間板障害	0	1 (2.3)	1 (0.7)
変形性関節症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
四肢痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
脊柱管狭窄症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	6 (5.7)	0	6 (4.0)
脂漏性角化症	2 (1.9)	0	2 (1.3)
皮膚乳頭腫	4 (3.8)	0	4 (2.7)
神経系障害	6 (5.7)	0	6 (4.0)
頭痛	4 (3.8)	0	4 (2.7)
片頭痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
神経痛	1 (0.9)	0	1 (0.7)
精神障害	2 (1.9)	0	2 (1.3)
うつ病	1 (0.9)	0	1 (0.7)
不眠症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
腎および尿路障害	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)
緊張性膀胱	1 (0.9)	0	1 (0.7)
腎機能障害	0	1 (2.3)	1 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-7　有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，全期間）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 106)	基剤－1%群 (N = 44)	JTE-061 合計 (N = 150)
合計	82 (77.4)	22 (50.0)	104 (69.3)
皮膚および皮下組織障害	49 (46.2)	15 (34.1)	64 (42.7)
ざ瘡	3 (2.8)	1 (2.3)	4 (2.7)
皮脂欠乏症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
皮膚嚢腫	2 (1.9)	0	2 (1.3)
皮膚炎	5 (4.7)	0	5 (3.3)
接触皮膚炎	18 (17.0)	8 (18.2)	26 (17.3)
全身性剥脱性皮膚炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
湿疹	3 (2.8)	0	3 (2.0)
皮脂欠乏性湿疹	4 (3.8)	3 (6.8)	7 (4.7)
紅斑	0	1 (2.3)	1 (0.7)
手皮膚炎	0	1 (2.3)	1 (0.7)
過角化	1 (0.9)	0	1 (0.7)
嵌入爪	1 (0.9)	0	1 (0.7)
苔癬様角化症	1 (0.9)	0	1 (0.7)
汗疹	2 (1.9)	1 (2.3)	3 (2.0)
炎症後色素沈着変化	1 (0.9)	0	1 (0.7)
そう痒症	1 (0.9)	1 (2.3)	2 (1.3)
乾癬	11 (10.4)	3 (6.8)	14 (9.3)
そう痒性皮疹	0	1 (2.3)	1 (0.7)
酒さ	1 (0.9)	0	1 (0.7)
脂漏性皮膚炎	1 (0.9)	0	1 (0.7)
皮膚亀裂	1 (0.9)	0	1 (0.7)
中毒性皮疹	2 (1.9)	0	2 (1.3)
蕁麻疹	1 (0.9)	0	1 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-8　TEAE の発現例数（DMVT-505-3001 試験）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 340)	基剤クリーム群 (N = 170)
合計	171 (50.3)	38 (22.4)
血液およびリンパ系障害	3 (0.9)	0
貧血	2 (0.6)	0
リンパ節症	1 (0.3)	0
心臓障害	3 (0.9)	1 (0.6)
うっ血性心不全	1 (0.3)	0
冠動脈疾患	1 (0.3)	0
冠動脈閉塞	1 (0.3)	0
動悸	0	1 (0.6)
心嚢液貯留	1 (0.3)	0
耳および迷路障害	2 (0.6)	0
聴力低下	1 (0.3)	0
回転性めまい	1 (0.3)	0
眼障害	0	1 (0.6)
眼瞼浮腫	0	1 (0.6)
胃腸障害	20 (5.9)	1 (0.6)
腹痛	4 (1.2)	0
下痢	3 (0.9)	0
消化不良	2 (0.6)	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	1 (0.6)
裂孔ヘルニア	2 (0.6)	0
上腹部痛	1 (0.3)	0
口角口唇炎	1 (0.3)	0
便秘	1 (0.3)	0
食中毒	1 (0.3)	0
胃ポリープ	1 (0.3)	0
胃潰瘍	1 (0.3)	0
胃炎	1 (0.3)	0
痔核	1 (0.3)	0
歯の知覚過敏	1 (0.3)	0
腸上皮化生	1 (0.3)	0
悪心	1 (0.3)	0
食道閉塞症	1 (0.3)	0
膵炎	1 (0.3)	0
急性膵炎	1 (0.3)	0
嘔吐	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (2.4)	0
乾燥症	2 (0.6)	0
適用部位変色	1 (0.3)	0
適用部位刺激感	1 (0.3)	0
適用部位疼痛	1 (0.3)	0
適用部位そう痒感	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-3-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-8　TEAE の発現例数（DMVT-505-3001 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 340)	基剤クリーム群 (N = 170)
合計	171 (50.3)	38 (22.4)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	8 (2.4)	0
インフルエンザ様疾患	1 (0.3)	0
狭窄	1 (0.3)	0
肝胆道系障害	3 (0.9)	0
胆石症	1 (0.3)	0
肝腫瘤	1 (0.3)	0
脂肪肝	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	121 (35.6)	24 (14.1)
毛包炎	79 (23.2)	2 (1.2)
上咽頭炎	25 (7.4)	10 (5.9)
上気道感染	5 (1.5)	4 (2.4)
ウイルス性上気道感染	7 (2.1)	2 (1.2)
インフルエンザ	5 (1.5)	0
胃腸炎	3 (0.9)	0
気管支炎	1 (0.3)	1 (0.6)
蜂巣炎	2 (0.6)	0
膀胱炎	0	2 (1.2)
膿痂疹	1 (0.3)	1 (0.6)
副鼻腔炎	1 (0.3)	1 (0.6)
歯感染	2 (0.6)	0
尿路感染	2 (0.6)	0
適用部位毛包炎	1 (0.3)	0
結膜炎	0	1 (0.6)
耳感染	1 (0.3)	0
真菌感染	1 (0.3)	0
ウイルス性胃炎	1 (0.3)	0
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.6)
麦粒腫	1 (0.3)	0
口腔ヘルペス	1 (0.3)	0
咽頭炎	1 (0.3)	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.3)	0
肺炎	1 (0.3)	0
腎盂腎炎	1 (0.3)	0
膿皮症	0	1 (0.6)
ウイルス性気道感染	0	1 (0.6)
皮膚カンジダ	0	1 (0.6)
歯膿瘍	1 (0.3)	0
ウイルス性副鼻腔炎	0	1 (0.6)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-3-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-8　TEAE の発現例数（DMVT-505-3001 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 340)	基剤クリーム群 (N = 170)
合計	171 (50.3)	38 (22.4)
傷害、中毒および処置合併症	8 (2.4)	3 (1.8)
靭帯捻挫	1 (0.3)	2 (1.2)
術後貧血	1 (0.3)	0
冠血管グラフト閉塞	1 (0.3)	0
頭部損傷	1 (0.3)	0
関節脱臼	1 (0.3)	0
靭帯断裂	1 (0.3)	0
肉離れ	1 (0.3)	0
膵損傷	1 (0.3)	0
皮膚擦過傷	0	1 (0.6)
皮膚裂傷	1 (0.3)	0
刺創	1 (0.3)	0
臨床検査	6 (1.8)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.6)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.6)	0
血中コレステロール増加	1 (0.3)	0
血圧上昇	1 (0.3)	0
ヘリコバクター検査陽性	1 (0.3)	0
肝機能検査値上昇	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	4 (1.2)	1 (0.6)
高トリグリセリド血症	1 (0.3)	1 (0.6)
痛風	1 (0.3)	0
高コレステロール血症	1 (0.3)	0
高脂血症	1 (0.3)	0
2 型糖尿病	0	1 (0.6)
筋骨格系および結合組織障害	15 (4.4)	6 (3.5)
背部痛	4 (1.2)	2 (1.2)
関節痛	3 (0.9)	0
乾癬性関節症	2 (0.6)	1 (0.6)
筋骨格痛	1 (0.3)	1 (0.6)
筋肉痛	1 (0.3)	1 (0.6)
頚部痛	1 (0.3)	1 (0.6)
滑液包炎	1 (0.3)	0
四肢痛	1 (0.3)	0
顎痛	0	1 (0.6)
変形性脊椎症	1 (0.3)	0
滑液嚢腫	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-3-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-8　TEAE の発現例数（DMVT-505-3001 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 340)	基剤クリーム群 (N = 170)
合計	171 (50.3)	38 (22.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	6 (1.8)	1 (0.6)
副腎腺腫	1 (0.3)	0
眼瞼乳頭腫	1 (0.3)	0
ボーエン病	1 (0.3)	0
異形成母斑	1 (0.3)	0
メラノサイト性母斑	1 (0.3)	0
脂漏性角化症	0	1 (0.6)
皮膚乳頭腫	1 (0.3)	0
皮膚有棘細胞癌	1 (0.3)	0
神経系障害	13 (3.8)	4 (2.4)
頭痛	10 (2.9)	3 (1.8)
片頭痛	2 (0.6)	1 (0.6)
灼熱感	1 (0.3)	0
感覚鈍麻	1 (0.3)	0
嗜眠	1 (0.3)	0
緊張性頭痛	1 (0.3)	0
精神障害	1 (0.3)	0
不安	1 (0.3)	0
自閉症スペクトラム障害	1 (0.3)	0
腎および尿路障害	3 (0.9)	0
腎結石症	2 (0.6)	0
血尿	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害	3 (0.9)	0
良性前立腺肥大症	1 (0.3)	0
乳房壊死	1 (0.3)	0
陰部そう痒症	1 (0.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (3.2)	4 (2.4)
咳嗽	4 (1.2)	1 (0.6)
鼻出血	0	2 (1.2)
鼻漏	2 (0.6)	0
アレルギー性気管支炎	0	1 (0.6)
呼吸困難	1 (0.3)	0
喉頭痙攣	1 (0.3)	0
口腔咽頭痛	1 (0.3)	0
胸水	1 (0.3)	0
肺塞栓症	1 (0.3)	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)	0
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.3)	0
上気道咳症候群	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-3-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-8 TEAE の発現例数（DMVT-505-3001 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 340)	基剤クリーム群 (N = 170)
合計	171 (50.3)	38 (22.4)
皮膚および皮下組織障害	46 (13.5)	6 (3.5)
接触皮膚炎	15 (4.4)	1 (0.6)
そう痒症	8 (2.4)	0
発疹	4 (1.2)	0
薬疹	3 (0.9)	0
乾癬	2 (0.6)	1 (0.6)
ざ瘡	2 (0.6)	0
アトピー性皮膚炎	2 (0.6)	0
毛孔性角化症	2 (0.6)	0
蕁麻疹	2 (0.6)	0
皮膚嚢腫	1 (0.3)	0
皮膚炎	1 (0.3)	0
アレルギー性皮膚炎	1 (0.3)	0
皮膚乾燥	1 (0.3)	0
湿疹	1 (0.3)	0
乾癬性紅皮症	1 (0.3)	0
毛髪成長異常	0	1 (0.6)
手皮膚炎	1 (0.3)	0
間擦疹	1 (0.3)	0
黒子	1 (0.3)	0
稗粒腫	1 (0.3)	0
神経皮膚炎	1 (0.3)	0
丘疹	0	1 (0.6)
口囲皮膚炎	1 (0.3)	0
皮膚変色	1 (0.3)	0
皮膚出血	1 (0.3)	0
皮膚腫瘤	0	1 (0.6)
顔面腫脹	0	1 (0.6)
血管障害	7 (2.1)	0
高血圧	3 (0.9)	0
大動脈硬化症	1 (0.3)	0
充血	1 (0.3)	0
高血圧クリーゼ	1 (0.3)	0
高血圧切迫症	1 (0.3)	0
末梢静脈疾患	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-3-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-9　TEAE の発現例数（DMVT-505-3002 試験）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 343)	基剤クリーム群 (N = 172)
合計	187 (54.5)	45 (26.2)
血液およびリンパ系障害	1 (0.3)	0
貧血	1 (0.3)	0
心臓障害	2 (0.6)	0
冠動脈狭窄	1 (0.3)	0
上室性頻脈	1 (0.3)	0
耳および迷路障害	1 (0.3)	0
耳部腫脹	1 (0.3)	0
眼障害	2 (0.6)	0
複視	1 (0.3)	0
緑内障	1 (0.3)	0
胃腸障害	21 (6.1)	1 (0.6)
下痢	4 (1.2)	0
悪心	3 (0.9)	0
嘔吐	3 (0.9)	0
腹痛	2 (0.6)	0
便秘	2 (0.6)	0
食中毒	2 (0.6)	0
膵炎	2 (0.6)	0
腹部ヘルニア	0	1 (0.6)
齲歯	1 (0.3)	0
消化不良	1 (0.3)	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	0
血便排泄	1 (0.3)	0
急性膵炎	1 (0.3)	0
唾液腺腫大	1 (0.3)	0
舌変色	1 (0.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (2.9)	3 (1.7)
適用部位そう痒感	4 (1.2)	0
インフルエンザ様疾患	3 (0.9)	1 (0.6)
適用部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.6)
投与部位疼痛	0	1 (0.6)
胸部不快感	1 (0.3)	0
胸痛	1 (0.3)	0
肝胆道系障害	2 (0.6)	0
胆石症	1 (0.3)	0
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.3)	0
免疫系障害	2 (0.6)	0
薬物過敏症	1 (0.3)	0
季節性アレルギー	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-4-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-9 TEAE の発現例数（DMVT-505-3002 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 343)	基剤クリーム群 (N = 172)
合計	187 (54.5)	45 (26.2)
感染症および寄生虫症	107 (31.2)	24 (14.0)
毛包炎	59 (17.2)	1 (0.6)
上気道感染	12 (3.5)	8 (4.7)
上咽頭炎	14 (4.1)	5 (2.9)
気管支炎	6 (1.7)	1 (0.6)
副鼻腔炎	6 (1.7)	1 (0.6)
尿路感染	5 (1.5)	2 (1.2)
インフルエンザ	5 (1.5)	1 (0.6)
ウイルス性上気道感染	3 (0.9)	0
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.6)
皮膚カンジダ	1 (0.3)	1 (0.6)
歯感染	1 (0.3)	1 (0.6)
虫垂炎	1 (0.3)	0
適用部位毛包炎	1 (0.3)	0
体部白癬	1 (0.3)	0
結膜炎	0	1 (0.6)
耳感染	1 (0.3)	0
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0
せつ	1 (0.3)	0
胃腸炎	1 (0.3)	0
ヘリコバクター感染	1 (0.3)	0
帯状疱疹	1 (0.3)	0
喉頭炎	0	1 (0.6)
爪真菌症	1 (0.3)	0
中耳炎	1 (0.3)	0
直腸周囲膿瘍	1 (0.3)	0
咽頭炎	0	1 (0.6)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (0.6)
腎盂腎炎	0	1 (0.6)
ブドウ球菌皮膚感染	1 (0.3)	0
創傷感染	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-4-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-9 TEAE の発現例数（DMVT-505-3002 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 343)	基剤クリーム群 (N = 172)
合計	187 (54.5)	45 (26.2)
傷害、中毒および処置合併症	16 (4.7)	3 (1.7)
脳振盪	2 (0.6)	0
外傷後頚部症候群	2 (0.6)	0
処置による疼痛	2 (0.6)	0
歯牙破折	2 (0.6)	0
足関節部骨折	1 (0.3)	0
節足動物咬傷	1 (0.3)	0
第 2 度熱傷	0	1 (0.6)
挫傷	0	1 (0.6)
転倒	0	1 (0.6)
手骨折	1 (0.3)	0
角膜損傷	1 (0.3)	0
関節脱臼	1 (0.3)	0
靭帯捻挫	1 (0.3)	0
四肢損傷	1 (0.3)	0
半月板損傷	1 (0.3)	0
処置によるめまい	1 (0.3)	0
皮膚擦過傷	1 (0.3)	0
皮膚裂傷	1 (0.3)	0
軟部組織損傷	1 (0.3)	0
サンバーン	1 (0.3)	0
脛骨骨折	1 (0.3)	0
臨床検査	4 (1.2)	0
血圧上昇	1 (0.3)	0
血中ナトリウム減少	1 (0.3)	0
心雑音	1 (0.3)	0
国際標準比増加	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	8 (2.3)	3 (1.7)
痛風	3 (0.9)	0
耐糖能障害	0	2 (1.2)
食欲減退	1 (0.3)	0
糖尿病	1 (0.3)	0
コントロール不良の糖尿病	1 (0.3)	0
高コレステロール血症	0	1 (0.6)
高カリウム血症	1 (0.3)	0
ビタミン D 欠乏	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-4-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-9 TEAE の発現例数（DMVT-505-3002 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 343)	基剤クリーム群 (N = 172)
合計	187 (54.5)	45 (26.2)
筋骨格系および結合組織障害	6 (1.7)	7 (4.1)
背部痛	2 (0.6)	3 (1.7)
関節痛	1 (0.3)	1 (0.6)
関節過伸展	1 (0.3)	0
筋骨格系胸痛	0	1 (0.6)
変形性関節症	0	1 (0.6)
四肢痛	1 (0.3)	0
足底筋膜炎	1 (0.3)	0
乾癬性関節症	0	1 (0.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	8 (2.3)	0
皮膚有棘細胞癌	3 (0.9)	0
メラノサイト性母斑	2 (0.6)	0
脂漏性角化症	2 (0.6)	0
喉頭扁平上皮癌	1 (0.3)	0
皮膚乳頭腫	1 (0.3)	0
神経系障害	19 (5.5)	3 (1.7)
頭痛	13 (3.8)	1 (0.6)
味覚異常	2 (0.6)	0
灼熱感	0	1 (0.6)
認知障害	1 (0.3)	0
浮動性めまい	0	1 (0.6)
知覚過敏	1 (0.3)	0
神経圧迫	1 (0.3)	0
失神	1 (0.3)	0
一過性脳虚血発作	1 (0.3)	0
精神障害	4 (1.2)	2 (1.2)
不安	1 (0.3)	1 (0.6)
うつ病	1 (0.3)	1 (0.6)
不眠症	2 (0.6)	0
腎および尿路障害	2 (0.6)	1 (0.6)
排尿困難	0	1 (0.6)
腎結石症	1 (0.3)	0
頻尿	1 (0.3)	0
生殖系および乳房障害	3 (0.9)	0
性器灼熱感	1 (0.3)	0
陰嚢の炎症	1 (0.3)	0
膣出血	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-4-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-9 TEAE の発現例数（DMVT-505-3002 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%群 (N = 343)	基剤クリーム群 (N = 172)
合計	187 (54.5)	45 (26.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14 (4.1)	2 (1.2)
咳嗽	5 (1.5)	1 (0.6)
副鼻腔うっ血	2 (0.6)	1 (0.6)
鼻閉	2 (0.6)	0
口腔咽頭痛	2 (0.6)	0
喘鳴	2 (0.6)	0
喘息	1 (0.3)	0
気管支反応性亢進	1 (0.3)	0
鼻漏	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	43 (12.5)	8 (4.7)
接触皮膚炎	18 (5.2)	0
そう痒症	7 (2.0)	2 (1.2)
皮膚炎	5 (1.5)	1 (0.6)
毛孔性角化症	2 (0.6)	1 (0.6)
乾癬	3 (0.9)	0
皮膚腫脹	2 (0.6)	0
皮膚乾燥	2 (0.6)	0
発疹	2 (0.6)	0
ざ瘡	1 (0.3)	0
光線角化症	1 (0.3)	0
脱毛症	1 (0.3)	0
皮脂欠乏症	1 (0.3)	0
湿疹	1 (0.3)	0
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.3)	0
滴状乾癬	0	1 (0.6)
間擦疹	1 (0.3)	0
皮膚疼痛	1 (0.3)	0
全身性そう痒症	1 (0.3)	0
酒さ	0	1 (0.6)
痂皮	1 (0.3)	0
皮膚灼熱感	0	1 (0.6)
皮膚腫脹	0	1 (0.6)
血管障害	4 (1.2)	1 (0.6)
高血圧	2 (0.6)	1 (0.6)
動脈狭窄	1 (0.3)	0
起立性低血圧	1 (0.3)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-4-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
血液およびリンパ系障害	6 (1.2)	2 (0.8)	8 (1.0)
貧血	3 (0.6)	0	3 (0.4)
リンパ節症	2 (0.4)	0	2 (0.3)
失血性貧血	0	1 (0.4)	1 (0.1)
白血球増加症	0	1 (0.4)	1 (0.1)
リンパ球減少症	0	1 (0.4)	1 (0.1)
単クローン性 B 細胞リンパ球増加症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心臓障害	4 (0.8)	4 (1.6)	8 (1.0)
狭心症	0	2 (0.8)	2 (0.3)
動悸	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
不整脈	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心房細動	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心房粗動	0	1 (0.4)	1 (0.1)
うっ血性心不全	0	1 (0.4)	1 (0.1)
心筋梗塞	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心嚢液貯留	0	1 (0.4)	1 (0.1)
心嚢内出血	0	1 (0.4)	1 (0.1)
頻脈	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳および迷路障害	6 (1.2)	2 (0.8)	8 (1.0)
感音性難聴	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳閉	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳不快感	0	1 (0.4)	1 (0.1)
耳痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳部腫脹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳管機能障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
中耳滲出液	0	1 (0.4)	1 (0.1)
回転性めまい	1 (0.2)	0	1 (0.1)
内分泌障害	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.4)
甲状腺腫	0	1 (0.4)	1 (0.1)
甲状腺機能亢進症	0	1 (0.4)	1 (0.1)
甲状腺機能低下症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼障害	7 (1.4)	2 (0.8)	9 (1.2)
白内障	4 (0.8)	1 (0.4)	5 (0.7)
閉塞隅角緑内障	1 (0.2)	0	1 (0.1)
乱視	1 (0.2)	0	1 (0.1)
核性白内障	1 (0.2)	0	1 (0.1)
霰粒腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
アレルギー性結膜炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼部腫脹	0	1 (0.4)	1 (0.1)
緑内障	1 (0.2)	0	1 (0.1)
水晶体脱臼	1 (0.2)	0	1 (0.1)
強膜充血	1 (0.2)	0	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
胃腸障害	25 (4.9)	17 (6.7)	42 (5.5)
下痢	3 (0.6)	5 (2.0)	8 (1.0)
腹痛	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
悪心	2 (0.4)	3 (1.2)	5 (0.7)
便秘	0	4 (1.6)	4 (0.5)
胃食道逆流性疾患	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
腹部不快感	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
過敏性腸症候群	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.4)
齲歯	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
食中毒	2 (0.4)	0	2 (0.3)
膵炎	2 (0.4)	0	2 (0.3)
唾液腺腫大	2 (0.4)	0	2 (0.3)
歯痛	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
嘔吐	0	2 (0.8)	2 (0.3)
腹部ヘルニア	0	1 (0.4)	1 (0.1)
腹部腫瘤	1 (0.2)	0	1 (0.1)
口角口唇炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
消化不良	0	1 (0.4)	1 (0.1)
胃ポリープ	1 (0.2)	0	1 (0.1)
胃炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
痔核	1 (0.2)	0	1 (0.1)
裂孔ヘルニア	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腸上皮化生	1 (0.2)	0	1 (0.1)
食道炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
埋伏歯	0	1 (0.4)	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	20 (3.9)	16 (6.3)	36 (4.7)
適用部位疼痛	1 (0.2)	4 (1.6)	5 (0.7)
発熱	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
適用部位そう痒感	1 (0.2)	3 (1.2)	4 (0.5)
末梢性浮腫	1 (0.2)	3 (1.2)	4 (0.5)
乾燥症	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
適用部位変色	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.4)
適用部位皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
適用部位刺激感	2 (0.4)	0	2 (0.3)
疲労	2 (0.4)	0	2 (0.3)
インフルエンザ様疾患	2 (0.4)	0	2 (0.3)
末梢腫脹	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
適用部位皮膚剥脱	1 (0.2)	0	1 (0.1)
悪寒	1 (0.2)	0	1 (0.1)
嚢胞	1 (0.2)	0	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	20 (3.9)	16 (6.3)	36 (4.7)
ヘルニア	1 (0.2)	0	1 (0.1)
非心臓性胸痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
狭窄	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腫脹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肝胆道系障害	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
胆道仙痛	0	1 (0.4)	1 (0.1)
肝腫瘤	1 (0.2)	0	1 (0.1)
免疫系障害	4 (0.8)	0	4 (0.5)
季節性アレルギー	2 (0.4)	0	2 (0.3)
薬物過敏症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
過敏症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
感染症および寄生虫症	206 (40.6)	101 (39.6)	307 (40.2)
毛包炎	118 (23.2)	55 (21.6)	173 (22.7)
上気道感染	24 (4.7)	12 (4.7)	36 (4.7)
上咽頭炎	16 (3.1)	14 (5.5)	30 (3.9)
気管支炎	7 (1.4)	6 (2.4)	13 (1.7)
尿路感染	13 (2.6)	0	13 (1.7)
コロナウイルス感染	6 (1.2)	3 (1.2)	9 (1.2)
胃腸炎	6 (1.2)	3 (1.2)	9 (1.2)
適用部位毛包炎	5 (1.0)	3 (1.2)	8 (1.0)
副鼻腔炎	5 (1.0)	2 (0.8)	7 (0.9)
インフルエンザ	4 (0.8)	2 (0.8)	6 (0.8)
蜂巣炎	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
せつ	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
帯状疱疹	2 (0.4)	3 (1.2)	5 (0.7)
麦粒腫	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
足部白癬	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
歯膿瘍	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
肺炎	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
歯感染	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
ウイルス性上気道感染	4 (0.8)	0	4 (0.5)
膿痂疹	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.4)
咽頭炎	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
結膜炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
憩室炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
精巣上体炎	2 (0.4)	0	2 (0.3)
爪真菌症	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
口腔カンジダ症	2 (0.4)	0	2 (0.3)
口腔ヘルペス	2 (0.4)	0	2 (0.3)
中耳炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
感染症および寄生虫症（続き）	206 (40.6)	101 (39.6)	307 (40.2)
歯髄炎	2 (0.4)	0	2 (0.3)
癜風	2 (0.4)	0	2 (0.3)
頚部膿瘍	1 (0.2)	0	1 (0.1)
歯槽骨炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
虫垂炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
乳房膿瘍	0	1 (0.4)	1 (0.1)
カンジダ感染	0	1 (0.4)	1 (0.1)
膀胱炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
耳垂感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ヘリコバクター感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
単純ヘルペス	1 (0.2)	0	1 (0.1)
感染性皮膚潰瘍	0	1 (0.4)	1 (0.1)
腎感染	0	1 (0.4)	1 (0.1)
精巣炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
急性中耳炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
骨盤内炎症性疾患	0	1 (0.4)	1 (0.1)
軟骨膜炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
直腸周囲膿瘍	0	1 (0.4)	1 (0.1)
術後創感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腎盂腎炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
鼻炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
皮膚カンジダ	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ブドウ球菌皮膚感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
股部白癬	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ウイルス感染	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ウイルス性咽頭炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ウイルス性発疹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
外陰腟真菌感染	1 (0.2)	0	1 (0.1)
創傷感染	0	1 (0.4)	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	35 (6.9)	18 (7.1)	53 (6.9)
処置による疼痛	3 (0.6)	4 (1.6)	7 (0.9)
転倒	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
靱帯捻挫	4 (0.8)	1 (0.4)	5 (0.7)
足骨折	0	3 (1.2)	3 (0.4)
四肢損傷	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
肉離れ	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
歯牙破折	3 (0.6)	0	3 (0.4)
足関節部骨折	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
節足動物咬傷	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群（N = 255）	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	35 (6.9)	18 (7.1)	53 (6.9)
頭部損傷	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
交通事故	2 (0.4)	0	2 (0.3)
皮膚裂傷	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
軟部組織損傷	2 (0.4)	0	2 (0.3)
サンバーン	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
熱傷	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
動物咬傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
節足動物刺傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼挫傷	0	1 (0.4)	1 (0.1)
顔面骨骨折	0	1 (0.4)	1 (0.1)
体内異物	1 (0.2)	0	1 (0.1)
手骨折	1 (0.2)	0	1 (0.1)
熱射病	1 (0.2)	0	1 (0.1)
角膜損傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
関節損傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
靭帯断裂	1 (0.2)	0	1 (0.1)
粘膜擦過傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
筋損傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
筋断裂	0	1 (0.4)	1 (0.1)
膝蓋骨骨折	1 (0.2)	0	1 (0.1)
外傷後頚部症候群	1 (0.2)	0	1 (0.1)
橈骨骨折	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肋骨骨折	0	1 (0.4)	1 (0.1)
皮膚擦過傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
創傷	1 (0.2)	0	1 (0.1)
臨床検査	21 (4.1)	9 (3.5)	30 (3.9)
コロナウイルス検査陽性	3 (0.6)	3 (1.2)	6 (0.8)
血中ブドウ糖増加	4 (0.8)	0	4 (0.5)
血圧上昇	3 (0.6)	0	3 (0.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
血中コレステロール増加	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
血中カリウム増加	2 (0.4)	0	2 (0.3)
皮膚生検異常	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血中クレアチニン増加	0	1 (0.4)	1 (0.1)
血中鉄減少	0	1 (0.4)	1 (0.1)
拡張期血圧上昇	0	1 (0.4)	1 (0.1)
血中ナトリウム減少	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血中トリグリセリド増加	1 (0.2)	0	1 (0.1)
心雑音	1 (0.2)	0	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
臨床検査（続き）	21 (4.1)	9 (3.5)	30 (3.9)
好酸球数増加	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ヘリコバクター検査陽性	1 (0.2)	0	1 (0.1)
リパーゼ増加	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肝機能検査値上昇	1 (0.2)	0	1 (0.1)
リンパ節触知	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血小板数増加	0	1 (0.4)	1 (0.1)
尿検査異常	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ビタミン D 減少	1 (0.2)	0	1 (0.1)
代謝および栄養障害	20 (3.9)	5 (2.0)	25 (3.3)
2 型糖尿病	4 (0.8)	3 (1.2)	7 (0.9)
高コレステロール血症	5 (1.0)	1 (0.4)	6 (0.8)
高血糖	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
高脂血症	3 (0.6)	0	3 (0.4)
コントロール不良の糖尿病	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
耐糖能障害	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
高トリグリセリド血症	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
低ナトリウム血症	0	2 (0.8)	2 (0.3)
痛風	1 (0.2)	0	1 (0.1)
高カリウム血症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
高尿酸血症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害	44 (8.7)	17 (6.7)	61 (8.0)
背部痛	11 (2.2)	4 (1.6)	15 (2.0)
関節痛	5 (1.0)	4 (1.6)	9 (1.2)
四肢痛	4 (0.8)	2 (0.8)	6 (0.8)
筋肉痛	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
変形性関節症	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
乾癬性関節症	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
筋痙縮	3 (0.6)	0	3 (0.4)
筋骨格系胸痛	0	3 (1.2)	3 (0.4)
頚部痛	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
滑液包炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
筋骨格痛	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
足底筋膜炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
変形性脊椎症	2 (0.4)	0	2 (0.3)
顎関節症候群	2 (0.4)	0	2 (0.3)
関節炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
肋軟骨炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
びまん性特発性骨増殖症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
足変形	1 (0.2)	0	1 (0.1)
関節腫脹	0	1 (0.4)	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群（N = 255）	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	44 (8.7)	17 (6.7)	61 (8.0)
運動性低下	0	1 (0.4)	1 (0.1)
関節周囲炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
関節リウマチ	1 (0.2)	0	1 (0.1)
脊柱管狭窄症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
滑液嚢腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腱障害	0	1 (0.4)	1 (0.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	25 (4.9)	5 (2.0)	30 (3.9)
皮膚有棘細胞癌	11 (2.2)	1 (0.4)	12 (1.6)
脂漏性角化症	5 (1.0)	1 (0.4)	6 (0.8)
皮膚乳頭腫	4 (0.8)	2 (0.8)	6 (0.8)
メラノサイト性母斑	4 (0.8)	0	4 (0.5)
異形成母斑	3 (0.6)	0	3 (0.4)
副腎腺腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
眼瞼乳頭腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ボーエン病	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ケラトアカントーマ	1 (0.2)	0	1 (0.1)
喉頭扁平上皮癌	1 (0.2)	0	1 (0.1)
悪性黒色腫	0	1 (0.4)	1 (0.1)
表皮内悪性黒色腫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
神経系障害	20 (3.9)	10 (3.9)	30 (3.9)
頭痛	5 (1.0)	6 (2.4)	11 (1.4)
浮動性めまい	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
片頭痛	2 (0.4)	0	2 (0.3)
緊張性頭痛	2 (0.4)	0	2 (0.3)
無嗅覚	1 (0.2)	0	1 (0.1)
灼熱感	0	1 (0.4)	1 (0.1)
脳血管発作	0	1 (0.4)	1 (0.1)
認知障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
味覚異常	1 (0.2)	0	1 (0.1)
感覚鈍麻	1 (0.2)	0	1 (0.1)
頭蓋内動脈瘤	0	1 (0.4)	1 (0.1)
感覚異常性大腿神経痛	0	1 (0.4)	1 (0.1)
前兆を伴う片頭痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ナルコレプシー	1 (0.2)	0	1 (0.1)
神経圧迫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
末梢性ニューロパチー	0	1 (0.4)	1 (0.1)
梨状筋症候群	1 (0.2)	0	1 (0.1)
坐骨神経痛	1 (0.2)	0	1 (0.1)
脊髄圧迫	1 (0.2)	0	1 (0.1)
味覚障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
精神障害	8 (1.6)	2 (0.8)	10 (1.3)
うつ病	4 (0.8)	1 (0.4)	5 (0.7)
不安	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
不安障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
注意欠陥多動性障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
自閉症スペクトラム障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
不眠症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腎および尿路障害	9 (1.8)	1 (0.4)	10 (1.3)
腎結石症	3 (0.6)	0	3 (0.4)
急性腎障害	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
血尿	2 (0.4)	0	2 (0.3)
膀胱壁肥厚	1 (0.2)	0	1 (0.1)
排尿困難	1 (0.2)	0	1 (0.1)
骨盤部尿管閉塞	1 (0.2)	0	1 (0.1)
頻尿	1 (0.2)	0	1 (0.1)
腎機能障害	1 (0.2)	0	1 (0.1)
生殖系および乳房障害	7 (1.4)	0	7 (0.9)
良性前立腺肥大症	2 (0.4)	0	2 (0.3)
乳房壊死	1 (0.2)	0	1 (0.1)
勃起不全	1 (0.2)	0	1 (0.1)
出血性卵巣嚢胞	1 (0.2)	0	1 (0.1)
陰嚢静脈瘤	1 (0.2)	0	1 (0.1)
膣出血	1 (0.2)	0	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	22 (4.3)	4 (1.6)	26 (3.4)
咳嗽	9 (1.8)	2 (0.8)	11 (1.4)
口腔咽頭痛	4 (0.8)	2 (0.8)	6 (0.8)
アレルギー性鼻炎	4 (0.8)	0	4 (0.5)
喘息	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
呼吸困難	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
副鼻腔うっ血	2 (0.4)	0	2 (0.3)
上気道咳症候群	2 (0.4)	0	2 (0.3)
気管支反応性亢進	1 (0.2)	0	1 (0.1)
低酸素症	0	1 (0.4)	1 (0.1)
鼻閉	1 (0.2)	0	1 (0.1)
呼吸時疼痛	0	1 (0.4)	1 (0.1)
胸水	0	1 (0.4)	1 (0.1)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.2)	0	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	96 (18.9)	53 (20.8)	149 (19.5)
接触皮膚炎	22 (4.3)	20 (7.8)	42 (5.5)
そう痒症	12 (2.4)	5 (2.0)	17 (2.2)
ざ瘡	12 (2.4)	3 (1.2)	15 (2.0)
皮膚炎	3 (0.6)	6 (2.4)	9 (1.2)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
皮膚および皮下組織障害（続き）	96 (18.9)	53 (20.8)	149 (19.5)
蕁麻疹	5 (1.0)	3 (1.2)	8 (1.0)
光線角化症	5 (1.0)	2 (0.8)	7 (0.9)
湿疹	5 (1.0)	2 (0.8)	7 (0.9)
毛孔性角化症	5 (1.0)	2 (0.8)	7 (0.9)
薬疹	4 (0.8)	2 (0.8)	6 (0.8)
乾癬	3 (0.6)	3 (1.2)	6 (0.8)
皮膚嚢腫	3 (0.6)	2 (0.8)	5 (0.7)
神経皮膚炎	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
酒さ	4 (0.8)	0	4 (0.5)
皮膚乾燥	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
紅斑	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
間擦疹	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.4)
稗粒腫	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
丘疹	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
滴状乾癬	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
手皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
硬化性苔癬	2 (0.4)	0	2 (0.3)
発疹	2 (0.4)	0	2 (0.3)
丘疹性皮疹	2 (0.4)	0	2 (0.3)
皮膚刺激	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
うっ滞性皮膚炎	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
脱毛症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
糖尿病性足病変	1 (0.2)	0	1 (0.1)
斑状出血	1 (0.2)	0	1 (0.1)
乾癬性紅皮症	1 (0.2)	0	1 (0.1)
毛髪成長異常	0	1 (0.4)	1 (0.1)
汗腺炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
黒子	1 (0.2)	0	1 (0.1)
寝汗	0	1 (0.4)	1 (0.1)
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
光線過敏性反応	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ばら色粃糠疹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
そう痒性皮疹	0	1 (0.4)	1 (0.1)
痂皮	1 (0.2)	0	1 (0.1)
脂漏性皮膚炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-10　TEAE の発現例数（DMVT-505-3003 試験，ITT）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.22.0) SOC/PT	タピナロフクリーム 1%開始群 (N = 508)	基剤クリーム開始群 (N = 255)	合計 (N = 763)
合計	321 (63.2)	153 (60.0)	474 (62.1)
皮膚および皮下組織障害（続き）	96 (18.9)	53 (20.8)	149 (19.5)
皮膚変色	1 (0.2)	0	1 (0.1)
皮膚色素過剰	0	1 (0.4)	1 (0.1)
皮膚病変	0	1 (0.4)	1 (0.1)
顔面腫脹	1 (0.2)	0	1 (0.1)
尋常性白斑	0	1 (0.4)	1 (0.1)
外科および内科処置	1 (0.2)	0	1 (0.1)
子宮摘出	1 (0.2)	0	1 (0.1)
血管障害	15 (3.0)	8 (3.1)	23 (3.0)
高血圧	12 (2.4)	2 (0.8)	14 (1.8)
深部静脈血栓症	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
起立性低血圧	0	2 (0.8)	2 (0.3)
血腫	0	1 (0.4)	1 (0.1)
末梢静脈疾患	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ショック	0	1 (0.4)	1 (0.1)
側頭動脈炎	0	1 (0.4)	1 (0.1)
血栓性静脈炎	1 (0.2)	0	1 (0.1)
静脈瘤	0	1 (0.4)	1 (0.1)

例数（%）
Source：CTD5.3.5.2-1-A Table 14.3.1.2.1

付表 2.7.6.26-11 有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N = 305）
合計	277 (90.8)
血液およびリンパ系障害	5 (1.6)
貧血	5 (1.6)
心臓障害	5 (1.6)
心筋症	1 (0.3)
心筋梗塞	1 (0.3)
上室性頻脈	1 (0.3)
頻脈	1 (0.3)
心室壁運動低下	1 (0.3)
先天性、家族性および遺伝性障害	2 (0.7)
肥大型心筋症	1 (0.3)
脂腺母斑	1 (0.3)
耳および迷路障害	10 (3.3)
耳不快感	1 (0.3)
外耳痛	1 (0.3)
メニエール病	2 (0.7)
耳漏	1 (0.3)
回転性めまい	4 (1.3)
頭位性回転性めまい	1 (0.3)
内分泌障害	1 (0.3)
甲状腺機能低下症	1 (0.3)
眼障害	10 (3.3)
眼瞼炎	2 (0.7)
アレルギー性結膜炎	2 (0.7)
眼充血	2 (0.7)
高眼圧症	1 (0.3)
強膜炎	1 (0.3)
眼瞼腫脹	2 (0.7)
潰瘍性角膜炎	1 (0.3)
胃腸障害	44 (14.4)
腹部癒着	1 (0.3)
腹部不快感	8 (2.6)
腹部膨満	2 (0.7)
腹痛	3 (1.0)
上腹部痛	3 (1.0)
急性腹症	1 (0.3)
虚血性大腸炎	2 (0.7)
齲歯	4 (1.3)
下痢	5 (1.6)
憩室	2 (0.7)
消化不良	1 (0.3)
腸炎	1 (0.3)
食中毒	1 (0.3)
胃潰瘍	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11　有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
胃腸障害（続き）	44 (14.4)
胃炎	5 (1.6)
胃食道逆流性疾患	2 (0.7)
舌痛	1 (0.3)
痔核	1 (0.3)
単径ヘルニア	1 (0.3)
大腸ポリープ	3 (1.0)
歯周病	2 (0.7)
口内炎	1 (0.3)
歯痛	1 (0.3)
嘔吐	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	88 (28.9)
適用部位ざ瘡	9 (3.0)
適用部位皮膚炎	2 (0.7)
適用部位変色	3 (1.0)
適用部位不快感	1 (0.3)
適用部位乾燥	1 (0.3)
適用部位湿疹	5 (1.6)
適用部位びらん	3 (1.0)
適用部位紅斑	2 (0.7)
適用部位多毛症	1 (0.3)
適用部位刺激感	5 (1.6)
適用部位浮腫	2 (0.7)
適用部位疼痛	3 (1.0)
適用部位丘疹	3 (1.0)
適用部位そう痒感	17 (5.6)
適用部位蕁麻疹	1 (0.3)
適用部位小水疱	1 (0.3)
適用部位創傷	1 (0.3)
胸痛	2 (0.7)
悪寒	1 (0.3)
ヘルニア	1 (0.3)
注射部位疼痛	2 (0.7)
倦怠感	3 (1.0)
浮腫	1 (0.3)
末梢性浮腫	1 (0.3)
疼痛	3 (1.0)
末梢腫脹	2 (0.7)
発熱	35 (11.5)
顔面腫脹	1 (0.3)
ワクチン接種部位腫脹	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11 有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
肝胆道系障害	4 (1.3)
肝機能異常	4 (1.3)
免疫系障害	2 (0.7)
過敏症	1 (0.3)
季節性アレルギー	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	158 (51.8)
膿疱性ざ瘡	1 (0.3)
適用部位蜂巣炎	3 (1.0)
適用部位毛包炎	59 (19.3)
適用部位感染	2 (0.7)
細菌感染	1 (0.3)
体部白癬	1 (0.3)
気管支炎	1 (0.3)
COVID-19	43 (14.1)
蜂巣炎	3 (1.0)
結膜炎	4 (1.3)
膀胱炎	3 (1.0)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.7)
毛包炎	40 (13.1)
せつ	9 (3.0)
胃腸炎	3 (1.0)
歯肉炎	1 (0.3)
単純ヘルペス	1 (0.3)
帯状疱疹	3 (1.0)
耳帯状疱疹	1 (0.3)
膿痂疹	1 (0.3)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.3)
インフルエンザ	1 (0.3)
上咽頭炎	16 (5.2)
口腔カンジダ症	1 (0.3)
口腔ヘルペス	1 (0.3)
口腔膿疱	1 (0.3)
外耳炎	1 (0.3)
中耳炎	1 (0.3)
爪囲炎	2 (0.7)
歯周炎	1 (0.3)
咽頭炎	1 (0.3)
シュードモナス感染	1 (0.3)
皮膚カンジダ	1 (0.3)
手白癬	1 (0.3)
足部白癬	17 (5.6)
扁桃炎	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11 有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
感染症および寄生虫症（続き）	158 (51.8)
上気道感染	1 (0.3)
尿路感染	1 (0.3)
傷害、中毒および処置合併症	34 (11.1)
動物咬傷	2 (0.7)
節足動物刺傷	2 (0.7)
凍瘡	1 (0.3)
鎖骨骨折	1 (0.3)
脳振盪	1 (0.3)
挫傷	4 (1.3)
使用困難な医療機器	1 (0.3)
眼外傷	1 (0.3)
凍傷	1 (0.3)
手骨折	1 (0.3)
熱中症	1 (0.3)
損傷	1 (0.3)
靱帯捻挫	1 (0.3)
口唇損傷	1 (0.3)
肋骨骨折	2 (0.7)
引っかき傷	1 (0.3)
皮膚擦過傷	2 (0.7)
皮膚裂傷	2 (0.7)
脊椎圧迫骨折	1 (0.3)
熱傷	2 (0.7)
歯の脱臼	1 (0.3)
歯牙破折	2 (0.7)
ワクチン接種合併症	1 (0.3)
創傷	5 (1.6)
臨床検査	24 (7.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
血中コレステロール増加	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (1.6)
血中ブドウ糖増加	4 (1.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.3)
血圧低下	1 (0.3)
血中トリグリセリド増加	2 (0.7)
血中尿酸増加	1 (0.3)
C-反応性蛋白増加	4 (1.3)
糸球体濾過率減少	1 (0.3)
ヘリコバクター検査陽性	1 (0.3)
肝酵素上昇	2 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11　有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N＝305)
合計	277 (90.8)
臨床検査（続き）	24 (7.9)
肝機能検査値上昇	1 (0.3)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.3)
好中球数増加	1 (0.3)
尿中蛋白陽性	1 (0.3)
SARS-CoV-2 検査陽性	3 (1.0)
体重減少	1 (0.3)
白血球数減少	1 (0.3)
白血球数増加	2 (0.7)
代謝および栄養障害	18 (5.9)
食欲減退	1 (0.3)
脱水	2 (0.7)
糖尿病	1 (0.3)
脂質異常症	4 (1.3)
痛風	2 (0.7)
高コレステロール血症	1 (0.3)
高脂血症	1 (0.3)
高尿酸血症	3 (1.0)
低血糖	1 (0.3)
2 型糖尿病	2 (0.7)
ビタミンＫ欠乏	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	38 (12.5)
関節痛	6 (2.0)
背部痛	12 (3.9)
椎間板突出	1 (0.3)
関節滲出液	1 (0.3)
関節硬直	1 (0.3)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.3)
筋痙縮	1 (0.3)
筋肉痛	5 (1.6)
頚部痛	1 (0.3)
四肢痛	3 (1.0)
関節周囲炎	3 (1.0)
たな症候群	1 (0.3)
乾癬性関節症	1 (0.3)
変形性脊椎症	1 (0.3)
脊椎すべり症	1 (0.3)
腱炎	1 (0.3)
腱鞘炎	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11　有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	23 (7.5)
血管腫	1 (0.3)
肺の悪性新生物	1 (0.3)
メラノサイト性母斑	1 (0.3)
脂漏性角化症	3 (1.0)
皮膚乳頭腫	17 (5.6)
神経系障害	35 (11.5)
頚腕症候群	1 (0.3)
浮動性めまい	2 (0.7)
頭痛	26 (8.5)
感覚鈍麻	1 (0.3)
肋間神経痛	1 (0.3)
意識消失	1 (0.3)
片頭痛	2 (0.7)
ヘルペス後神経痛	1 (0.3)
坐骨神経痛	2 (0.7)
精神障害	1 (0.3)
睡眠障害	1 (0.3)
腎および尿路障害	7 (2.3)
腎結石症	1 (0.3)
頻尿	3 (1.0)
蛋白尿	1 (0.3)
腎機能障害	1 (0.3)
腎損傷	1 (0.3)
尿管結石症	1 (0.3)
生殖系および乳房障害	5 (1.6)
性器びらん	1 (0.3)
女性化乳房	1 (0.3)
閉経期症状	1 (0.3)
不規則月経	1 (0.3)
前立腺炎	1 (0.3)
陰嚢皮膚炎	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (3.3)
喘息	2 (0.7)
咳嗽	4 (1.3)
口腔咽頭不快感	1 (0.3)
口腔咽頭痛	2 (0.7)
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11　有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
皮膚および皮下組織障害	182 (59.7)
ざ瘡	31 (10.2)
皮脂欠乏症	9 (3.0)
水疱	1 (0.3)
慢性色素性紫斑	2 (0.7)
皮膚嚢腫	9 (3.0)
皮膚炎	10 (3.3)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.3)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.3)
接触皮膚炎	57 (18.7)
異汗性湿疹	1 (0.3)
湿疹	22 (7.2)
皮脂欠乏性湿疹	11 (3.6)
紅斑	5 (1.6)
結節性紅斑	1 (0.3)
乾癬性紅皮症	2 (0.7)
固定疹	1 (0.3)
滴状乾癬	1 (0.3)
手皮膚炎	1 (0.3)
汗腺炎	1 (0.3)
過角化	8 (2.6)
嵌入爪	1 (0.3)
間擦疹	2 (0.7)
毛孔性角化症	4 (1.3)
機械性蕁麻疹	1 (0.3)
稗粒腫	5 (1.6)
汗疹	6 (2.0)
爪の障害	1 (0.3)
神経皮膚炎	1 (0.3)
掌蹠角皮症	1 (0.3)
色素沈着障害	3 (1.0)
多形日光疹	1 (0.3)
痒疹	1 (0.3)
そう痒症	10 (3.3)
乾癬	46 (15.1)
膿疱性乾癬	1 (0.3)
発疹	2 (0.7)
そう痒性皮疹	1 (0.3)
脂漏性皮膚炎	3 (1.0)
皮膚びらん	2 (0.7)
皮膚剥脱	2 (0.7)
皮膚軟化	1 (0.3)
皮膚腫瘤	1 (0.3)
中毒性皮疹	2 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-11　有害事象の発現例数（ZBA4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 305)
合計	277 (90.8)
皮膚および皮下組織障害（続き）	182 (59.7)
蕁麻疹	5 (1.6)
接触蕁麻疹	1 (0.3)
乾皮症	2 (0.7)
血管障害	7 (2.3)
動脈瘤	1 (0.3)
高血圧	2 (0.7)
低血圧	2 (0.7)
リンパ浮腫	1 (0.3)
二次性高血圧	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-12　TEAE の発現例数（WBI-1001-101 試験）

TEAE 名 (MedDRA/J V.10.0) SOC/PT	Cohort 1: 0.5% QD (N = 6)	Cohort 2: 0.5% BID (N = 6)	Cohort 3: 1% QD (N = 6)	Cohort 4: 1% BID (N = 6)	Cohort 5: 2% QD (N = 6)	Cohort 6: 2% BID (N = 6)	全被験者合計 (N = 36)
合計	4 (67)	4 (67)	3 (50)	5 (83)	4 (67)	6 (100)	26 (72)
心臓障害	0	0	0	1 (17)	0	0	1 (3)
洞性頻脈	0	0	0	1 (17)	0	0	1 (3)
胃腸障害	1 (17)	0	0	0	1 (17)	1 (17)	3 (8)
腹痛	0	0	0	0	0	1 (17)	1 (3)
便秘	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
悪心	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
嘔吐	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
全身障害および投与局所様態	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
疲労	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
感染症および寄生虫症	1 (17)	3 (50)	2 (33)	4 (67)	3 (50)	4 (67)	17 (47)
毛包炎	0	0	0	1 (17)	1 (17)	0	2 (6)
胃腸炎	0	1 (17)	0	0	0	0	1 (3)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
麦粒腫	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
鼻咽頭炎	0	2 (33)	2 (33)	3 (50)	1 (17)	2 (33)	10 (28)
口腔ヘルペス	1 (17)	0	0	0	0	0	1 (3)
膿疱性皮疹	0	0	0	0	0	3 (50)	3 (8)
鼻炎	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)
挫傷	0	0	1 (17)	0	0	0	1 (3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-3-A Table 14.3.1.1

付表 2.7.6.26-12　TEAE の発現例数（WBI-1001-101 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA/J V.10.0) SOC/PT	Cohort 1: 0.5% QD (N = 6)	Cohort 2: 0.5% BID (N = 6)	Cohort 3: 1% QD (N = 6)	Cohort 4: 1% BID (N = 6)	Cohort 5: 2% QD (N = 6)	Cohort 6: 2% BID (N = 6)	全被験者合計 (N = 36)
合計	4 (67)	4 (67)	3 (50)	5 (83)	4 (67)	6 (100)	26 (72)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
背部痛	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
神経系障害	2 (33)	0	0	1 (17)	1 (17)	2 (33)	6 (17)
浮動性めまい	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
頭痛	2 (33)	0	0	1 (17)	1 (17)	2 (33)	6 (17)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (17)	0	0	1 (17)	0	2 (6)
気管支痙攣	0	0	0	0	1 (17)	0	1 (3)
咳嗽	0	1 (17)	0	0	0	0	1 (3)
皮膚および皮下組織障害	1 (17)	1 (17)	1 (17)	1 (17)	2 (33)	4 (67)	10 (28)
接触性皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (17)	1 (3)
紅斑	0	0	0	0	1 (17)	1 (17)	2 (6)
そう痒症	1 (17)	0	0	1 (17)	1 (17)	1 (17)	4 (11)
丘疹	0	0	0	0	2 (33)	1 (17)	3 (8)
皮膚灼熱感	0	1 (17)	1 (17)	0	1 (17)	1 (17)	4 (11)
皮膚肥厚	0	0	0	0	0	1 (17)	1 (3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-3-A Table 14.3.1.1

付表 2.7.6.26-13　有害事象の発現例数（WBI-1001-102 試験）

有害事象名 (MedDRA/J V.12.1) SOC/PT	WBI-1001 クリーム 1%群 (N = 40)	基剤クリーム群 (N = 21)
合計	32 (80)	11 (52.38)
心臓障害	0	1 (4.76)
冠動脈疾患	0	1 (4.76)
耳および迷路障害	1 (2.50)	0
耳そう痒症	1 (2.50)	0
胃腸障害	4 (10.00)	4 (19.05)
腹痛	1 (2.50)	0
上腹部痛	3 (7.50)	0
胃炎	0	1 (4.76)
潰瘍性歯肉炎	0	1 (4.76)
食道炎	0	1 (4.76)
嘔吐	0	1 (4.76)
全身障害および投与局所様態	27 (67.50)	1 (4.76)
適用部位皮膚炎*1	6 (15.00)	0
適用部位変色*1	11 (27.50)	0
適用部位紅斑*1	1 (2.50)	0
適用部位疼痛*1	2 (5.00)	1 (4.76)
適用部位丘疹*1	3 (7.50)	0
適用部位異常感覚*1	1 (2.50)	0
適用部位そう痒感*1	2 (5.00)	0
胸痛	1 (2.50)	0
肝胆道系障害	1 (2.50)	1 (4.76)
脂肪肝	1 (2.50)	1 (4.76)
感染症および寄生虫症	25 (62.50)	8 (38.10)
適用部位毛包炎*1	4 (10.00)	0
気管支炎	1 (2.50)	0
慢性副鼻腔炎	1 (2.50)	0
毛包炎*1	1 (2.50)	0
鼻咽頭炎	15 (37.50)	6 (28.57)
肺炎	1 (2.50)	0
副鼻腔炎	1 (2.50)	1 (4.76)
足部白癬	0	1 (4.76)
扁桃炎	1 (2.50)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.50)	1 (4.76)
挫傷	0	1 (4.76)
眼窩周囲血腫	1 (2.50)	0
代謝および栄養障害	1 (2.50)	1 (4.76)
糖尿病	1 (2.50)	1 (4.76)

例数（%）
*1：副作用と判断された。
*2：2 名のうち，1 名のみが副作用と判断された。
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-4-A Table 28

付表 2.7.6.26-13　有害事象の発現例数（WBI-1001-102 試験）（続き）

有害事象名 （MedDRA/J V.12.1） SOC/PT	WBI-1001 クリーム 1%群 （N = 40）	基剤クリーム群 （N = 21）
合計	32 (80)	11 (52.38)
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.00)	3 (14.29)
背部痛	2 (5.00)	2 (9.52)
足底筋膜炎	0	1 (4.76)
神経系障害	2 (5.00)	2 (9.52)
脳血管発作	0	1 (4.76)
頭痛	2 (5.00)	1 (4.76)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (4.76)
しゃっくり	0	1 (4.76)
皮膚および皮下組織障害	8 (20.00)	0
接触性皮膚炎	2 (5.00)	0
皮膚乾燥	2 (5.00)	0
過角化*1	1 (2.50)	0
そう痒症*2	2 (5.00)	0
顔面腫脹	1 (2.50)	0
血管障害	1 (2.50)	1 (4.76)
高血圧	1 (2.50)	1 (4.76)

例数（%）
*1：副作用と判断された。
*2：2 名のうち，1 名のみが副作用と判断された。
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-4-A Table 28

2.7.6.26.3 付録_AD 患者対象臨床試験の有害事象の発現例数

付表 2.7.6.26-14 有害事象の発現例数（201851 試験）

有害事象名 (MedDRA/J V.18.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム 1%群 (N = 6)	GSK2894512 クリーム 2%群 (N = 5)
神経系障害	6 (100)	3 (60)
浮動性めまい	2 (33)	0
味覚異常	0	1 (20)
頭痛	6 (100)	3 (60)
胃腸障害	4 (67)	3 (60)
腹痛	2 (33)	0
下痢	1 (17)	3 (60)
軟便	1 (17)	0
排便回数増加	0	1 (20)
悪心	1 (17)	3 (60)
歯痛	0	1 (20)
嘔吐	0	2 (40)
感染症および寄生虫症	3 (50)	3 (60)
適用部位毛包炎	3 (50)	2 (40)
鼻咽頭炎	0	1 (20)
術後創感染	1 (17)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (67)	1 (20)
無力症	0	1 (20)
疲労	4 (67)	0
血管穿刺部位出血	1 (17)	0
眼障害	0	1 (20)
霧視	0	1 (20)
皮膚および皮下組織障害	1 (17)	0
ざ瘡様皮膚炎	1 (17)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (17)	1 (20)
背部痛	1 (17)	0
筋骨格痛	0	1 (20)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	1 (17)	0
口唇扁平上皮癌	1 (17)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (20)
口腔咽頭痛	0	1 (20)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.3.2-1 Table 11

付表 2.7.6.26-15　有害事象の発現例数（ZBX5-1 試験）

有害事象名 （MedDRA/J V.24.1） SOC/PT	1%クリーム群 （N = 30）
合計	5 (16.7)
血液およびリンパ系障害	1 (3.3)
リンパ節炎	1 (3.3)
感染症および寄生虫症	3 (10.0)
COVID-19	1 (3.3)
毛包炎	1 (3.3)
麦粒腫	1 (3.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (3.3)
中毒性皮疹	1 (3.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.4.2-1 表 12-4

付表 2.7.6.26-16 TEAE の発現例数（203121 試験）

全被験者（N = 247）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
感染症および寄生虫症							
鼻咽頭炎	3 (8)	5 (12)	4 (9)	1 (2)	4 (10)	3 (8)	20 (8)
毛包炎	4 (10)	8 (20)	3 (7)	3 (7)	0	0	18 (7)
上気道感染	4 (10)	2 (5)	3 (7)	2 (5)	3 (7)	1 (3)	15 (6)
インフルエンザ	0	1 (2)	1 (2)	1 (2)	1 (2)	1 (3)	5 (2)
膿痂疹	1 (3)	0	0	0	0	3 (8)	4 (2)
ウイルス性胃腸炎	0	1 (2)	1 (2)	1 (2)	0	0	3 (1)
気管支炎	0	0	2 (5)	0	0	0	2 (1)
結膜炎	1 (3)	1 (2)	0	0	0	0	2 (1)
胃腸炎	0	0	0	1 (2)	0	1 (3)	2 (1)
副鼻腔炎	1 (3)	0	0	1 (2)	0	0	2 (1)
体部白癬	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
慢性副鼻腔炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
膿痂疹性湿疹	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
外耳蜂巣炎	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
真菌感染	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
消化管感染	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
単純ヘルペス	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
口腔ヘルペス	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
外耳炎	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
咽頭扁桃炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16 TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被験者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
感染症および寄生虫症（続き）							
ブドウ球菌性膿痂疹	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
ブドウ球菌感染	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
重複感染	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
須毛瘡	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
歯膿瘍	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
尿路感染	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
皮膚および皮下組織障害							
アトピー性皮膚炎	2 (5)	0	3 (7)	1 (2)	4 (10)	5 (13)	15 (6)
ざ瘡	2 (5)	0	1 (2)	3 (7)	1 (2)	0	7 (3)
接触皮膚炎	1 (3)	1 (2)	1 (2)	0	1 (2)	0	4 (2)
皮膚嚢腫	0	0	1 (2)	1 (2)	0	0	2 (1)
発疹	1 (3)	0	0	0	1 (2)	0	2 (1)
皮膚炎	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
皮膚乾燥	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
斑状出血	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
湿疹	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
毛包毛包傍角化症	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
稗粒腫	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16 TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被験者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
皮膚および皮下組織障害（続き）							
皮膚疼痛	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
皮膚腫瘤	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
神経系障害							
頭痛	4 (10)	1 (2)	1 (2)	3 (7)	0	2 (5)	11 (4)
灼熱感	0	1 (2)	1 (2)	0	0	0	2 (1)
浮動性めまい	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
感覚鈍麻	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
片頭痛	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
失神	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
一般・全身障害および投与部位の状態							
適用部位疼痛	1 (3)	0	1 (2)	0	2 (5)	1 (3)	5 (2)
適用部位反応	0	1 (2)	1 (2)	0	0	1 (3)	3 (1)
嚢胞	0	0	1 (2)	1 (2)	0	0	2 (1)
適用部位紅斑	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
適用部位浮腫	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
適用部位そう痒感	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
胸部不快感	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
局所反応	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
末梢性浮腫	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16　TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被験者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
胃腸障害							
下痢	1 (3)	1 (2)	0	2 (5)	0	0	4 (2)
便秘	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
齲歯	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
痔核	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
口唇浮腫	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
悪心	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
歯痛	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
嘔吐	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
臨床検査							
血中クレアチニン減少	1 (3)	0	0	0	1 (2)	0	2 (1)
臨床検査異常	1 (3)	0	0	0	1 (2)	0	2 (1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
肝酵素上昇	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
単球数減少	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	1 (3)	0	0	0	1 (2)	1 (3)	3 (1)
背部痛	0	1 (2)	0	0	0	1 (3)	2 (1)
筋肉痛	1 (3)	0	0	1 (2)	0	0	2 (1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16 TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被験者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
筋骨格系および結合組織障害（続き）							
関節炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
尾骨痛	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
頚部痛	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
傷害、中毒および処置合併症							
節足動物咬傷	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
靭帯捻挫	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
半月板損傷	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
肉離れ	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
交通事故	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
皮膚擦過傷	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
サンバーン	0	0	0	0	0	1 (3)	1 (< 1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
咳嗽	1 (3)	1 (2)	0	0	0	0	2 (1)
喘息	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
アレルギー性鼻炎	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
上気道うっ血	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
喘鳴	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
免疫系障害							
食物アレルギー	0	1 (2)	0	1 (2)	0	0	2 (1)
過敏症	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (< 1)
季節性アレルギー	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16　TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被験者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
血液およびリンパ系障害							
リンパ節症	1 (3)	0	0	1 (2)	0	0	2 (1)
リンパ球減少症	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
好中球減少症	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)
眼障害							
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
眼乾燥	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
眼潰瘍	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
代謝および栄養障害							
高カリウム血症	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)
低血糖	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）							
良性新生物	0	0	0	0	1 (2)	0	1 (< 1)
皮膚乳頭腫	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
精神障害							
不安	1 (3)	0	0	0	0	1 (3)	2 (1)
注意欠陥多動性障害	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
肝胆道系障害							
高ビリルビン血症	0	0	1 (2)	0	0	0	1 (< 1)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16 TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

全被検者（N = 247）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 247)
	1%BID (N = 40)	1%QD (N = 41)	0.5%BID (N = 43)	0.5%QD (N = 41)	BID (N = 42)	QD (N = 40)	
合計	28 (70)	22 (54)	20 (47)	23 (56)	19 (45)	15 (38)	127 (51)
生殖系および乳房障害							
月経困難症	1 (3)	0	0	0	0	0	1 (< 1)
血管障害							
高血圧	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (< 1)

日本人被験者（N = 46）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 46)
	1%BID (N = 7)	1%QD (N = 7)	0.5%BID (N = 9)	0.5%QD (N = 7)	BID (N = 8)	QD (N = 8)	
合計	5 (71)	2 (29)	6 (67)	5 (71)	3 (38)	4 (50)	25 (54)
感染症および寄生虫症							
鼻咽頭炎	0	1 (14)	2 (22)	1 (14)	2 (25)	2 (25)	8 (17)
毛包炎	1 (14)	1 (14)	1 (11)	2 (29)	0	0	5 (11)
インフルエンザ	0	1 (14)	0	0	0	1 (13)	2 (4)
須毛瘡	0	0	1 (11)	0	0	0	1 (2)
皮膚および皮下組織障害							
ざ瘡	1 (14)	0	1 (11)	1 (14)	0	0	3 (7)
接触皮膚炎	1 (14)	1 (14)	1 (11)	0	0	0	3 (7)
アトピー性皮膚炎	1 (14)	0	0	0	0	1 (13)	2 (4)
稗粒腫	0	0	0	1 (14)	0	0	1 (2)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-16　TEAE の発現例数（203121 試験）（続き）

日本人被験者（N = 46）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.19.1) SOC/PT	GSK2894512 クリーム				基剤クリーム		合計 (N = 46)
	1%BID (N = 7)	1%QD (N = 7)	0.5%BID (N = 9)	0.5%QD (N = 7)	BID (N = 8)	QD (N = 8)	
合計	5 (71)	2 (29)	6 (67)	5 (71)	3 (38)	4 (50)	25 (54)
臨床検査							
血中クレアチニン減少	1 (14)	0	0	0	1 (13)	0	2 (4)
単球数減少	0	0	1 (11)	0	0	0	1 (2)
神経系障害							
灼熱感	0	0	1 (11)	0	0	0	1 (2)
頭痛	1 (14)	0	0	0	0	0	1 (2)
一般・全身障害および投与部位の状態							
適用部位浮腫	0	0	1 (11)	0	0	0	1 (2)
肝胆道系障害							
高ビリルビン血症	0	0	1 (11)	0	0	0	1 (2)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)							
皮膚乳頭腫	1 (14)	0	0	0	0	0	1 (2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
喘息	0	0	0	1 (14)	0	0	1 (2)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-1-B Table 3.2

付表 2.7.6.26-17　有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，第 1 部）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 144)	基剤クリーム群 (N = 71)
合計	94 (65.3)	30 (42.3)
心臓障害	0	1 (1.4)
頻脈	0	1 (1.4)
耳および迷路障害	1 (0.7)	0
回転性めまい	1 (0.7)	0
眼障害	2 (1.4)	0
眼瞼炎	1 (0.7)	0
潰瘍性角膜炎	1 (0.7)	0
胃腸障害	15 (10.4)	2 (2.8)
腹部不快感	2 (1.4)	0
腹痛	2 (1.4)	0
上腹部痛	5 (3.5)	0
齲歯	1 (0.7)	1 (1.4)
下痢	2 (1.4)	0
胃炎	1 (0.7)	0
悪心	2 (1.4)	0
閉塞性膵炎	1 (0.7)	0
口内炎	0	1 (1.4)
嘔吐	2 (1.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	24 (16.7)	6 (8.5)
適用部位ざ瘡	11 (7.6)	2 (2.8)
適用部位不快感	1 (0.7)	0
適用部位乾燥	0	1 (1.4)
適用部位びらん	0	1 (1.4)
適用部位刺激感	2 (1.4)	2 (2.8)
適用部位リンパ節腫脹	1 (0.7)	0
適用部位浮腫	1 (0.7)	0
適用部位疼痛	3 (2.1)	1 (1.4)
適用部位そう痒感	1 (0.7)	0
適用部位腫脹	1 (0.7)	0
胸痛	1 (0.7)	0
倦怠感	1 (0.7)	0
発熱	1 (0.7)	0
ワクチン接種部位疼痛	1 (0.7)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-17　有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，第 1 部）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N = 144)	基剤クリーム群 (N = 71)
合計	94 (65.3)	30 (42.3)
感染症および寄生虫症	38 (26.4)	6 (8.5)
適用部位毛包炎	17 (11.8)	0
COVID-19	3 (2.1)	1 (1.4)
結膜炎	2 (1.4)	0
ヘルペス性状湿疹	1 (0.7)	0
伝染性紅斑	1 (0.7)	0
毛包炎	4 (2.8)	1 (1.4)
せつ	2 (1.4)	0
胃腸炎	2 (1.4)	0
麦粒腫	1 (0.7)	1 (1.4)
膿痂疹	1 (0.7)	1 (1.4)
上咽頭炎	8 (5.6)	2 (2.8)
外耳炎	1 (0.7)	0
爪囲炎	1 (0.7)	0
膿皮症	1 (0.7)	0
副鼻腔炎	1 (0.7)	0
皮膚感染	1 (0.7)	0
足部白癬	1 (0.7)	0
傷害、中毒および処置合併症	4 (2.8)	1 (1.4)
剥離骨折	0	1 (1.4)
肉離れ	1 (0.7)	0
肋骨骨折	1 (0.7)	0
皮膚擦過傷	1 (0.7)	0
創傷	2 (1.4)	0
臨床検査	8 (5.6)	2 (2.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.1)	1 (1.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.4)	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.7)	0
肝機能検査異常	1 (0.7)	0
肝機能検査値上昇	3 (2.1)	0
血小板数増加	0	1 (1.4)
白血球数増加	0	1 (1.4)
代謝および栄養障害	2 (1.4)	1 (1.4)
糖尿病	1 (0.7)	0
耐糖能障害	0	1 (1.4)
痛風	1 (0.7)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-17　有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，第 1 部）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N = 144）	基剤クリーム群 （N = 71）
合計	94 (65.3)	30 (42.3)
筋骨格系および結合組織障害	4 (2.8)	1 (1.4)
関節痛	1 (0.7)	0
関節炎	1 (0.7)	0
背部痛	1 (0.7)	0
筋肉痛	1 (0.7)	0
四肢痛	0	1 (1.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	6 (4.2)	0
メラノサイト性母斑	1 (0.7)	0
脂漏性角化症	1 (0.7)	0
皮膚乳頭腫	4 (2.8)	0
神経系障害	24 (16.7)	3 (4.2)
平衡障害	1 (0.7)	0
浮動性めまい	0	1 (1.4)
頭痛	23 (16.0)	1 (1.4)
感覚鈍麻	1 (0.7)	1 (1.4)
味覚障害	0	1 (1.4)
精神障害	1 (0.7)	0
身体症状症	1 (0.7)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.1)	0
喘息	1 (0.7)	0
口腔咽頭痛	1 (0.7)	0
肺痛	1 (0.7)	0
上気道の炎症	1 (0.7)	0
皮膚および皮下組織障害	19 (13.2)	15 (21.1)
ざ瘡	4 (2.8)	0
皮膚アミロイドーシス	1 (0.7)	0
皮膚嚢腫	1 (0.7)	0
アトピー性皮膚炎	7 (4.9)	11 (15.5)
接触皮膚炎	5 (3.5)	2 (2.8)
皮膚乾燥	1 (0.7)	0
湿疹	0	1 (1.4)
過角化	1 (0.7)	1 (1.4)
蕁麻疹	0	1 (1.4)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.5.1.3

付表 2.7.6.26-18 有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，全期間）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 144)	基剤－1%群 (N = 55)	JTE-061 合計 (N = 199)
合計	121 (84.0)	38 (69.1)	159 (79.9)
耳および迷路障害	1 (0.7)	0	1 (0.5)
回転性めまい	1 (0.7)	0	1 (0.5)
眼障害	6 (4.2)	2 (3.6)	8 (4.0)
眼精疲労	0	1 (1.8)	1 (0.5)
眼瞼炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
アレルギー性結膜炎	3 (2.1)	1 (1.8)	4 (2.0)
眼瞼内反	1 (0.7)	0	1 (0.5)
点状角膜炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
潰瘍性角膜炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
胃腸障害	18 (12.5)	5 (9.1)	23 (11.6)
腹部不快感	2 (1.4)	2 (3.6)	4 (2.0)
腹痛	4 (2.8)	1 (1.8)	5 (2.5)
上腹部痛	5 (3.5)	1 (1.8)	6 (3.0)
口角口唇炎	0	1 (1.8)	1 (0.5)
齲歯	1 (0.7)	0	1 (0.5)
下痢	3 (2.1)	0	3 (1.5)
胃炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
悪心	3 (2.1)	0	3 (1.5)
閉塞性膵炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
急性膵炎	0	1 (1.8)	1 (0.5)
唾液腺結石	1 (0.7)	0	1 (0.5)
嘔吐	2 (1.4)	0	2 (1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	37 (25.7)	13 (23.6)	50 (25.1)
適用部位ざ瘡	17 (11.8)	5 (9.1)	22 (11.1)
適用部位変色	4 (2.8)	0	4 (2.0)
適用部位不快感	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位湿疹	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位多毛症	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位刺激感	2 (1.4)	0	2 (1.0)
適用部位リンパ節腫脹	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位浮腫	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位疼痛	3 (2.1)	1 (1.8)	4 (2.0)
適用部位そう痒感	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位腫脹	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位潰瘍	0	1 (1.8)	1 (0.5)
適用部位蕁麻疹	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
胸痛	1 (0.7)	0	1 (0.5)
倦怠感	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
発熱	10 (6.9)	5 (9.1)	15 (7.5)
ワクチン接種部位疼痛	1 (0.7)	0	1 (0.5)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-18 有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，全期間）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 144)	基剤－1%群 (N = 55)	JTE-061 合計 (N = 199)
合計	121 (84.0)	38 (69.1)	159 (79.9)
免疫系障害	3 (2.1)	0	3 (1.5)
食物アレルギー	1 (0.7)	0	1 (0.5)
季節性アレルギー	2 (1.4)	0	2 (1.0)
感染症および寄生虫症	62 (43.1)	19 (34.5)	81 (40.7)
膿疱性ざ瘡	1 (0.7)	0	1 (0.5)
適用部位毛包炎	25 (17.4)	8 (14.5)	33 (16.6)
適用部位感染	1 (0.7)	0	1 (0.5)
COVID-19	9 (6.3)	5 (9.1)	14 (7.0)
結膜炎	3 (2.1)	0	3 (1.5)
ヘルペス性状湿疹	2 (1.4)	0	2 (1.0)
膿痂疹性湿疹	2 (1.4)	0	2 (1.0)
伝染性紅斑	1 (0.7)	0	1 (0.5)
眼瞼せつ	0	1 (1.8)	1 (0.5)
眼瞼感染	1 (0.7)	0	1 (0.5)
毛包炎	9 (6.3)	3 (5.5)	12 (6.0)
せつ	4 (2.8)	0	4 (2.0)
胃腸炎	3 (2.1)	1 (1.8)	4 (2.0)
歯肉炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
単純ヘルペス	1 (0.7)	2 (3.6)	3 (1.5)
麦粒腫	2 (1.4)	0	2 (1.0)
膿痂疹	2 (1.4)	1 (1.8)	3 (1.5)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.7)	0	1 (0.5)
上咽頭炎	9 (6.3)	1 (1.8)	10 (5.0)
口腔ヘルペス	1 (0.7)	0	1 (0.5)
外耳炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
急性中耳炎	0	1 (1.8)	1 (0.5)
爪囲炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
咽頭炎	0	1 (1.8)	1 (0.5)
膿皮症	1 (0.7)	0	1 (0.5)
鼻炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
副鼻腔炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚感染	1 (0.7)	0	1 (0.5)
足部白癬	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
扁桃炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-18 有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，全期間）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 144)	基剤－1%群 (N = 55)	JTE-061 合計 (N = 199)
合計	121 (84.0)	38 (69.1)	159 (79.9)
傷害、中毒および処置合併症	10 (6.9)	1 (1.8)	11 (5.5)
挫傷	1 (0.7)	0	1 (0.5)
前腕骨折	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚・皮下組織内異物	1 (0.7)	0	1 (0.5)
損傷	1 (0.7)	0	1 (0.5)
関節脱臼	1 (0.7)	0	1 (0.5)
靱帯損傷	0	1 (1.8)	1 (0.5)
靱帯捻挫	1 (0.7)	0	1 (0.5)
肉離れ	1 (0.7)	0	1 (0.5)
肋骨骨折	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚擦過傷	2 (1.4)	0	2 (1.0)
創傷	2 (1.4)	0	2 (1.0)
臨床検査	10 (6.9)	2 (3.6)	12 (6.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.1)	0	3 (1.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.4)	0	2 (1.0)
血中ビリルビン増加	1 (0.7)	0	1 (0.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
血中トリグリセリド増加	1 (0.7)	0	1 (0.5)
C-反応性蛋白増加	0	1 (1.8)	1 (0.5)
肝機能検査異常	1 (0.7)	0	1 (0.5)
肝機能検査値上昇	3 (2.1)	1 (1.8)	4 (2.0)
白血球数増加	0	1 (1.8)	1 (0.5)
代謝および栄養障害	2 (1.4)	1 (1.8)	3 (1.5)
糖尿病	1 (0.7)	0	1 (0.5)
脂質異常症	0	1 (1.8)	1 (0.5)
痛風	1 (0.7)	0	1 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害	9 (6.3)	6 (10.9)	15 (7.5)
関節痛	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
関節炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
背部痛	4 (2.8)	4 (7.3)	8 (4.0)
椎間板突出	1 (0.7)	0	1 (0.5)
筋肉痛	2 (1.4)	0	2 (1.0)
変形性脊椎症	0	1 (1.8)	1 (0.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	11 (7.6)	0	11 (5.5)
肛門性器疣贅	1 (0.7)	0	1 (0.5)
メラノサイト性母斑	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚の新生物	1 (0.7)	0	1 (0.5)
脂漏性角化症	2 (1.4)	0	2 (1.0)
皮膚乳頭腫	7 (4.9)	0	7 (3.5)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-18　有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，全期間）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%－1%群 (N = 144)	基剤－1%群 (N = 55)	JTE-061 合計 (N = 199)
合計	121 (84.0)	38 (69.1)	159 (79.9)
神経系障害	30 (20.8)	7 (12.7)	37 (18.6)
平衡障害	1 (0.7)	0	1 (0.5)
頭痛	29 (20.1)	7 (12.7)	36 (18.1)
感覚鈍麻	1 (0.7)	0	1 (0.5)
精神障害	1 (0.7)	0	1 (0.5)
身体症状症	1 (0.7)	0	1 (0.5)
生殖系および乳房障害	0	1 (1.8)	1 (0.5)
月経困難症	0	1 (1.8)	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (4.9)	1 (1.8)	8 (4.0)
喘息	3 (2.1)	0	3 (1.5)
咳嗽	1 (0.7)	0	1 (0.5)
口腔咽頭痛	2 (1.4)	0	2 (1.0)
肺痛	1 (0.7)	0	1 (0.5)
アレルギー性鼻炎	0	1 (1.8)	1 (0.5)
上気道の炎症	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚および皮下組織障害	49 (34.0)	15 (27.3)	64 (32.2)
ざ瘡	19 (13.2)	4 (7.3)	23 (11.6)
皮膚アミロイドーシス	1 (0.7)	0	1 (0.5)
皮膚嚢腫	5 (3.5)	0	5 (2.5)
アトピー性皮膚炎	14 (9.7)	4 (7.3)	18 (9.0)
接触皮膚炎	6 (4.2)	3 (5.5)	9 (4.5)
皮膚乾燥	1 (0.7)	1 (1.8)	2 (1.0)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (1.8)	1 (0.5)
多汗症	1 (0.7)	0	1 (0.5)
過角化	5 (3.5)	2 (3.6)	7 (3.5)
白斑	1 (0.7)	0	1 (0.5)
稗粒腫	1 (0.7)	3 (5.5)	4 (2.0)
汗疹	1 (0.7)	0	1 (0.5)
爪色素沈着	1 (0.7)	0	1 (0.5)
色素沈着障害	1 (0.7)	0	1 (0.5)
脂漏性皮膚炎	1 (0.7)	0	1 (0.5)
外科および内科処置	0	1 (1.8)	1 (0.5)
智歯抜歯	0	1 (1.8)	1 (0.5)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.6.1.3

付表 2.7.6.26-19　TEAE の発現例数（DMVT-505-2104 試験）

TEAE 名 (MedDRA/J V.24.0) SOC/PT	2～6 歳 (N = 12)	7～11 歳 (N = 12)	12～17 歳 (N = 12)	各年齢区分 合計 (N = 36)
合計	2 (16.7)	4 (33.3)	2 (16.7)	8 (22.2)
神経系障害	0	2 (16.7)	1 (8.3)	3 (8.3)
頭痛	0	2 (16.7)	1 (8.3)	3 (8.3)
胃腸障害	1 (8.3)	2 (16.7)	0	3 (8.3)
嘔吐	1 (8.3)	1 (8.3)	0	2 (5.6)
悪心	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)
感染症および寄生虫症	1 (8.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	3 (8.3)
毛包炎	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)
インフルエンザ	0	0	1 (8.3)	1 (2.8)
膿疱	1 (8.3)	0	0	1 (2.8)
血液およびリンパ系障害	1 (8.3)	0	0	1 (2.8)
リンパ節症	1 (8.3)	0	0	1 (2.8)
臨床検査	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)
トランスアミナーゼ上昇	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)
紅斑	0	1 (8.3)	0	1 (2.8)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-1-B Table 23

付表 2.7.6.26-20　有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
血液およびリンパ系障害	1 (0.3)
リンパ節炎	1 (0.3)
心臓障害	1 (0.3)
心筋炎	1 (0.3)
耳および迷路障害	2 (0.7)
耳鳴	1 (0.3)
回転性めまい	1 (0.3)
眼障害	18 (6.2)
眼精疲労	1 (0.3)
眼瞼炎	1 (0.3)
結膜浮腫	1 (0.3)
アレルギー性結膜炎	10 (3.4)
ドライアイ	1 (0.3)
上強膜炎	1 (0.3)
眼脂	1 (0.3)
眼出血	1 (0.3)
眼瞼浮腫	1 (0.3)
緑内障	1 (0.3)
硝子体浮遊物	1 (0.3)
胃腸障害	60 (20.6)
腹部不快感	3 (1.0)
腹部膨満	1 (0.3)
腹痛	9 (3.1)
上腹部痛	14 (4.8)
裂肛	1 (0.3)
慢性胃炎	1 (0.3)
便秘	2 (0.7)
齲歯	11 (3.8)
下痢	2 (0.7)
腸炎	1 (0.3)
胃炎	4 (1.4)
胃腸障害	1 (0.3)
胃食道逆流性疾患	3 (1.0)
痔核	2 (0.7)
大腸ポリープ	1 (0.3)
口唇腫脹	1 (0.3)
悪心	6 (2.1)
歯周病	3 (1.0)
口内炎	1 (0.3)
歯痛	2 (0.7)
嘔吐	2 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20　有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	129 (44.3)
医薬品副作用	1 (0.3)
適用部位ざ瘡	58 (19.9)
適用部位熱傷	1 (0.3)
適用部位皮膚炎	2 (0.7)
適用部位変色	11 (3.8)
適用部位不快感	1 (0.3)
適用部位乾燥	4 (1.4)
適用部位湿疹	3 (1.0)
適用部位紅斑	1 (0.3)
適用部位多毛症	8 (2.7)
適用部位刺激感	8 (2.7)
適用部位浮腫	2 (0.7)
適用部位疼痛	1 (0.3)
適用部位丘疹	1 (0.3)
適用部位そう痒感	5 (1.7)
適用部位腫脹	4 (1.4)
適用部位蕁麻疹	1 (0.3)
無力症	2 (0.7)
胸痛	1 (0.3)
悪寒	1 (0.3)
倦怠感	7 (2.4)
浮腫	1 (0.3)
疼痛	1 (0.3)
発熱	47 (16.2)
顔面腫脹	1 (0.3)
口渇	1 (0.3)
ワクチン接種部位反応	1 (0.3)
肝胆道系障害	4 (1.4)
肝機能異常	2 (0.7)
急性肝炎	1 (0.3)
高ビリルビン血症	1 (0.3)
免疫系障害	6 (2.1)
アナフィラキシーショック	1 (0.3)
アナフィラキシー様反応	1 (0.3)
食物アレルギー	2 (0.7)
季節性アレルギー	2 (0.7)
感染症および寄生虫症	168 (57.7)
四肢膿瘍	1 (0.3)
膿疱性ざ瘡	1 (0.3)
急性副鼻腔炎	1 (0.3)
虫垂炎	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20　有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
感染症および寄生虫症（続き）	168 (57.7)
適用部位毛包炎	63 (21.6)
適用部位感染	4 (1.4)
適用部位膿疱	1 (0.3)
気管支炎	3 (1.0)
COVID-19	49 (16.8)
結膜炎	8 (2.7)
膀胱炎	4 (1.4)
爪の皮膚糸状菌症	3 (1.0)
ヘルペス性状湿疹	2 (0.7)
感染性腸炎	3 (1.0)
毛包炎	27 (9.3)
せつ	12 (4.1)
胃腸炎	10 (3.4)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.3)
性器カンジダ症	1 (0.3)
陰部ヘルペス	1 (0.3)
歯肉炎	1 (0.3)
ヘルペス眼感染	3 (1.0)
単純ヘルペス	5 (1.7)
帯状疱疹	4 (1.4)
麦粒腫	5 (1.7)
膿痂疹	1 (0.3)
感染性脊椎炎	1 (0.3)
上咽頭炎	28 (9.6)
ノロウイルス感染	1 (0.3)
口腔ヘルペス	6 (2.1)
外耳炎	4 (1.4)
中耳炎	3 (1.0)
咽頭炎	4 (1.4)
毛巣嚢胞	1 (0.3)
シュードモナス感染	1 (0.3)
歯髄炎	1 (0.3)
膿皮症	1 (0.3)
鼻炎	1 (0.3)
副鼻腔炎	3 (1.0)
皮膚細菌感染	1 (0.3)
皮膚感染	3 (1.0)
梅毒	1 (0.3)
足部白癬	7 (2.4)
扁桃炎	1 (0.3)
尿道炎	1 (0.3)
外陰部腟カンジダ症	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20 有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
傷害、中毒および処置合併症	37 (12.7)
動物咬傷	1 (0.3)
節足動物刺傷	9 (3.1)
第２度熱傷	2 (0.7)
凍瘡	1 (0.3)
挫傷	5 (1.7)
顔面骨骨折	1 (0.3)
足骨折	1 (0.3)
皮膚・皮下組織内異物	1 (0.3)
損傷	1 (0.3)
靱帯捻挫	2 (0.7)
処置による疼痛	1 (0.3)
瘢痕	1 (0.3)
引っかき傷	1 (0.3)
皮膚擦過傷	2 (0.7)
胸骨骨折	1 (0.3)
サンバーン	1 (0.3)
歯牙破折	1 (0.3)
ワクチン接種合併症	8 (2.7)
創傷	4 (1.4)
臨床検査	23 (7.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
血中コレステロール増加	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.7)
血中トリグリセリド増加	1 (0.3)
血中尿酸増加	3 (1.0)
C-反応性蛋白増加	3 (1.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.3)
肝酵素異常	1 (0.3)
肝酵素上昇	3 (1.0)
肝機能検査異常	2 (0.7)
肝機能検査値上昇	2 (0.7)
尿潜血	2 (0.7)
尿潜血陽性	2 (0.7)
尿検査異常	1 (0.3)
白血球数増加	1 (0.3)
尿 pH 上昇	1 (0.3)
代謝および栄養障害	6 (2.1)
脂質異常症	2 (0.7)
痛風	2 (0.7)
高脂血症	2 (0.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20　有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
筋骨格系および結合組織障害	40 (13.7)
関節痛	9 (3.1)
関節炎	5 (1.7)
背部痛	9 (3.1)
滑液包炎	1 (0.3)
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1 (0.3)
痛風性関節炎	1 (0.3)
椎間板突出	3 (1.0)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.3)
筋痙縮	1 (0.3)
筋骨格系胸痛	1 (0.3)
筋骨格硬直	2 (0.7)
筋肉痛	3 (1.0)
頚部痛	2 (0.7)
変形性関節症	2 (0.7)
四肢痛	2 (0.7)
関節周囲炎	1 (0.3)
骨膜炎	1 (0.3)
腱鞘炎	2 (0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	31 (10.7)
メラノサイト性母斑	3 (1.0)
脂漏性角化症	2 (0.7)
皮膚乳頭腫	25 (8.6)
汗腺腫瘍	1 (0.3)
神経系障害	71 (24.4)
浮動性めまい	1 (0.3)
体位性めまい	1 (0.3)
頭痛	66 (22.7)
肋間神経痛	1 (0.3)
片頭痛	3 (1.0)
視神経炎	1 (0.3)
緊張性頭痛	1 (0.3)
血栓性脳梗塞	1 (0.3)
精神障害	6 (2.1)
双極 1 型障害	1 (0.3)
うつ病	2 (0.7)
不眠症	3 (1.0)
腎および尿路障害	1 (0.3)
尿管結石症	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20 有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 (N＝291)
合計	276 (94.8)
生殖系および乳房障害	6 (2.1)
子宮頚部上皮異形成	1 (0.3)
月経困難症	3 (1.0)
陰嚢皮膚炎	1 (0.3)
精液瘤	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	24 (8.2)
喘息	9 (3.1)
咳嗽	6 (2.1)
咳喘息	3 (1.0)
鼻閉	1 (0.3)
口腔咽頭痛	2 (0.7)
アレルギー性鼻炎	1 (0.3)
上気道の炎症	1 (0.3)
血管運動性鼻炎	1 (0.3)
声帯萎縮	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	156 (53.6)
ざ瘡	63 (21.6)
アンドロゲン性脱毛症	1 (0.3)
血管浮腫	1 (0.3)
皮脂欠乏症	2 (0.7)
皮膚嚢腫	6 (2.1)
皮膚炎	1 (0.3)
ざ瘡様皮膚炎	4 (1.4)
アトピー性皮膚炎	56 (19.2)
接触皮膚炎	26 (8.9)
全身性剥脱性皮膚炎	1 (0.3)
毛孔拡大腫	2 (0.7)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.3)
毛包性湿疹	1 (0.3)
手皮膚炎	1 (0.3)
汗腺炎	1 (0.3)
過角化	7 (2.4)
嵌入爪	1 (0.3)
毛孔性角化症	4 (1.4)
苔癬様角化症	1 (0.3)
顔面播種状粟粒性狼瘡	1 (0.3)
稗粒腫	10 (3.4)
汗疹	3 (1.0)
色素沈着障害	3 (1.0)
炎症後色素沈着変化	1 (0.3)
痒疹	1 (0.3)
そう痒症	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-20　有害事象の発現例数（ZBB4-2 試験）（続き）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N＝291）
合計	276 (94.8)
皮膚および皮下組織障害（続き）	156 (53.6)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.3)
丘疹性皮疹	1 (0.3)
皮膚亀裂	2 (0.7)
日光皮膚炎	1 (0.3)
中毒性皮疹	2 (0.7)
蕁麻疹	2 (0.7)
血管障害	8 (2.7)
血腫	1 (0.3)
高血圧	6 (2.1)
血管拡張	1 (0.3)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.2-2-B 14.3.1.3

付表 2.7.6.26-21 有害事象の発現例数（WBI-1001-201 試験）

有害事象名 (MedDRA/J V.24.0) SOC/PT	WBI-1001 クリーム		基剤クリーム群 (N = 13)
	0.5%群 (N = 12)	1%群 (N = 12)	
合計	9	10	12
胃腸障害	5	3	1
下痢*1	1	1	0
口唇ヘルペス*1	1	0	0
悪心	2	1	0
嘔吐	2	2	1
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2	0
悪寒	0	1	0
胸部痛*1	0	1	0
免疫系障害	1	2	0
アレルギー*1	0	1	0
アレルギー性鼻炎	1	1	0
感染症および寄生虫症	2	0	2
細菌性気管支炎	1	0	0
細菌性結膜炎	0	0	1
伝染性膿痂疹*1	0	0	1
足部白癬	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1
サンバーン	0	0	1
臨床検査	0	1	0
心電図異常 T 波	0	1	0
筋骨格系および結合組織障害	1	4	0
背部痛（Back pain）	0	2	0
腰痛*1	1	0	0
背部痛（Pain back）*1	0	1	0
手の痛み*1	0	1	0
神経系障害	2	4	2
頭痛	2	3	1
血管迷走神経性反応*1	0	1	1
生殖系および乳房障害	0	0	1
月経遅延*1	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	4	5
鼻漏*1	0	0	1
咽喉痛*1	0	1	0
扁桃炎	0	1	0
ウイルス性上気道感染	4	2	4

例数（%）
元資料の MedDRA バージョンが不明のため，有害事象名（SOC/PT）は Version 24.0 で読み替えた。
*1：LLT 表記
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-3-B Table 34

付表 2.7.6.26-21 有害事象の発現例数（WBI-1001-201 試験）（続き）

有害事象名 (MedDRA/J V.24.0) SOC/PT	WBI-1001 クリーム		基剤クリーム群 (N = 13)
	0.5%群 (N = 12)	1%群 (N = 12)	
合計	9	10	12
皮膚および皮下組織障害	0	4	5
ざ瘡増悪[*1]	0	1	0
アトピー性皮膚炎増悪[*1]	0	0	1
皮膚症	0	2	1
伝染性膿痂疹[*1]	0	0	1
手裂傷[*1]	0	1	0
皮膚そう痒症[*1]	0	0	2

例数（%）
元資料の MedDRA バージョンが不明のため，有害事象名（SOC/PT）は Version 24.0 で読み替えた。
*1：LLT 表記
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-3-B Table 34

付表 2.7.6.26-22 TEAE の発現例数（WBI-1001-202 試験）

TEAE 名 (MedDRA V.11.1) SOC/PT	WBI-1001 クリーム			基剤クリーム群 (N = 51)
	0.5%群 (N = 71)	1%群 (N = 64)	合計 (N = 135)	
合計	41 (57.7)	41 (64.1)	82 (60.7)	22 (43.1)
血液およびリンパ系障害	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
好中球増加症	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
心臓障害	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
左脚ブロック	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
右脚ブロック	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
耳および迷路障害	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
難聴	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
鼓膜穿孔	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
眼障害	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
結膜炎	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
胃腸障害	3 (4.2)	5 (7.8)	8 (5.9)	1 (2.0)
腹痛	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	0
下痢	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
消化不良	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
胃腸障害	0	1 (1.6)	1 (0.7)	1 (2.0)
悪心	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
口腔粘膜びらん	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
嘔吐	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
全身障害および投与局所様態	5 (7.0)	5 (7.8)	10 (7.4)	3 (5.9)
適用部位皮膚炎	0	2 (3.1)	2 (1.5)	0
適用部位刺激感	2 (2.8)	1 (1.6)	3 (2.2)	1 (2.0)
適用部位そう痒感	0	0	0	1 (2.0)
適用部位反応	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
嚢胞	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
顔面浮腫	0	0	0	1 (2.0)
疲労	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
血管穿刺部位血腫	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
肝胆道系障害	0	2 (3.1)	2 (1.5)	0
急性胆嚢炎	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
肝臓痛	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
免疫系障害	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
季節性アレルギー	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
蕁麻疹	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
感染症および寄生虫症	22 (31.0)	25 (39.1)	47 (34.8)	11 (21.6)
適用部位毛包炎	2 (2.8)	1 (1.6)	3 (2.2)	2 (3.9)
蜂巣炎	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
耳感染	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
眼感染	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
毛包炎	4 (5.6)	5 (7.8)	9 (6.7)	0
せつ	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-4-B Table 14.3.1.1

付表 2.7.6.26-22 TEAE の発現例数（WBI-1001-202 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.11.1) SOC/PT	WBI-1001 クリーム			基剤クリーム群 (N = 51)
	0.5%群 (N = 71)	1%群 (N = 64)	合計 (N = 135)	
合計	41 (57.7)	41 (64.1)	82 (60.7)	22 (43.1)
感染症および寄生虫症（続き）	22 (31.0)	25 (39.1)	47 (34.8)	11 (21.6)
胃腸炎	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	0
膿痂疹	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	1 (2.0)
伝染性軟属腫	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
鼻咽頭炎	10 (14.1)	10 (15.6)	20 (14.8)	5 (9.8)
口腔ヘルペス	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
膿疱性皮疹	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
副鼻腔炎	2 (2.8)	0	2 (1.5)	2 (3.9)
皮膚感染	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
レンサ球菌感染	1 (1.4)	0	1 (0.7)	1 (2.0)
上気道感染	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	0
尿路感染	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
膣感染	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
ウイルス感染	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
外陰膣真菌感染	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.8)	5 (7.8)	7 (5.2)	0
節足動物咬傷	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
損傷	0	2 (3.1)	2 (1.5)	0
皮膚裂傷	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
外傷性骨折	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
外傷性血腫	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
創傷	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
臨床検査	0	3 (4.7)	3 (2.2)	0
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (3.1)	2 (1.5)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
尿中ブドウ糖陽性	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害	5 (7.0)	4 (6.3)	9 (6.7)	1 (2.0)
関節痛	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
背部痛	3 (4.2)	1 (1.6)	4 (3.0)	0
滑液包炎	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
頚部痛	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	1 (2.0)
足底筋膜炎	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	1 (2.0)
線維性組織球腫	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
脂漏性角化症	1 (1.4)	0	1 (0.7)	1 (2.0)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-7 Table 14.3.1.1

付表 2.7.6.26-22 TEAE の発現例数（WBI-1001-202 試験）（続き）

TEAE 名 (MedDRA V.11.1) SOC/PT	WBI-1001 クリーム			基剤クリーム群 (N = 51)
	0.5%群 (N = 71)	1%群 (N = 64)	合計 (N = 135)	
合計	41 (57.7)	41 (64.1)	82 (60.7)	22 (43.1)
神経系障害	10 (14.1)	11 (17.2)	21 (15.6)	1 (2.0)
頭痛	6 (8.5)	9 (14.1)	15 (11.1)	1 (2.0)
意識消失	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
片頭痛	3 (4.2)	2 (3.1)	5 (3.7)	0
腎および尿路障害	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
血尿	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (4.2)	5 (7.8)	8 (5.9)	0
喘息	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0
咳嗽	2 (2.8)	2 (3.1)	4 (3.0)	0
鼻出血	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
口腔咽頭痛	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
アレルギー性鼻炎	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
皮膚および皮下組織障害	6 (8.5)	10 (15.6)	16 (11.9)	6 (11.8)
皮膚炎	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	1 (2.0)
接触性皮膚炎	2 (2.8)	3 (4.7)	5 (3.7)	0
皮膚乾燥	0	1 (1.6)	1 (0.7)	1 (2.0)
湿疹	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	4 (7.8)
皮脂欠乏性湿疹	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
そう痒症	1 (1.4)	0	1 (0.7)	1 (2.0)
丘疹	1 (1.4)	2 (3.1)	3 (2.2)	0
皮膚色素過剰	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
顔面腫脹	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
血管障害	1 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.5)	0
血腫	0	1 (1.6)	1 (0.7)	0
表在性静脈炎	1 (1.4)	0	1 (0.7)	0

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.4-7 Table 14.3.1.1

2.7.6.27 付録_治験薬の投与中止に至った有害事象の発現例数

第 1 部及び第 2 部で構成された比較試験及び継続投与試験（ZBA4-1 試験，ZBB4-1 試験）の第 1 部で治験薬の投与中止に至った有害事象の発現例数を本項に示した。

付表 2.7.6.27-1 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現例数（ZBA4-1 試験，第 1 部）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N = 106）	基剤クリーム群 （N = 52）
合計	15 (14.2)	4 (7.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (3.8)	0
適用部位ざ瘡	1 (0.9)	0
適用部位刺激感	2 (1.9)	0
適用部位そう痒感	1 (0.9)	0
皮膚および皮下組織障害	12 (11.3)	4 (7.7)
皮膚炎	1 (0.9)	0
接触皮膚炎	6 (5.7)	0
乾癬	6 (5.7)	4 (7.7)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-A 14.5.1.1，14.5.1.16

付表 2.7.6.27-2 治験薬の投与中止に至った有害事象の発現例数（ZBB4-1 試験，第 1 部）

有害事象名（MedDRA/J V.24.0） SOC／PT	1%クリーム群 （N = 144）	基剤クリーム群 （N = 71）
合計	9 (6.3)	9 (12.7)
耳および迷路障害	1 (0.7)	0
回転性めまい	1 (0.7)	0
胃腸障害	2 (1.4)	0
腹部不快感	1 (0.7)	0
下痢	1 (0.7)	0
嘔吐	2 (1.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.7)	1 (1.4)
適用部位乾燥	0	1 (1.4)
適用部位刺激感	0	1 (1.4)
適用部位疼痛	1 (0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.7)	0
関節炎	1 (0.7)	0
神経系障害	2 (1.4)	0
頭痛	2 (1.4)	0
皮膚および皮下組織障害	5 (3.5)	8 (11.3)
アトピー性皮膚炎	5 (3.5)	7 (9.9)
接触皮膚炎	1 (0.7)	2 (2.8)

例数（%）
安全性解析対象集団
Source：CTD5.3.5.1-2-B 14.5.1.1，14.5.1.16

2.7.6.28 付録_重篤な副作用の叙述

接触皮膚炎（被験者識別コード [redacted]，男性，5[redacted]歳）

実施国：日本

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：ZBA4-2

対象：尋常性乾癬患者

投与群：1%クリーム群

叙述：

Day 39 より治験薬塗布部位の皮膚状態が悪化した。Day 45 の規定外来院時に，乾癬の増悪と判断された。特に下半身の症状が増悪し，歩行が困難な状態であるため，入院加療が必要と判断された。同日に入院し，治験薬の全身休薬を指示し，治療薬としてデルモベート軟膏（外用副腎皮質ステロイド）及び白色ワセリンが処方された。重症度は高度と判定された。Day 52 に皮膚症状が改善したため，退院となった。退院後の経過から，事象名は乾癬の増悪から接触皮膚炎に変更された。

接触皮膚炎は，治験薬の塗布部位に一致した症状であること，また，本事象の回復後，治験薬の塗布再開で再発（接触皮膚炎の再発により治験中止）したことを踏まえ，治験薬との因果関係は「関連あり」と判断された。

Source：CTD5.3.5.2-2-A 14.3.3.2

2.7.6.29 付録_妊娠の叙述

2.7.6.29.1 付録_被験者の妊娠の叙述

被験者識別コード[redacted]，女性，2[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3001

対象：尋常性乾癬患者

投与群：基剤クリーム群

叙述：

Day 29 に被験者の妊娠が報告され，治験を中止した。治験薬の最終塗布日は Day 29 であった。その後，被験者は満期分娩にて健康な子供を出産した。

Source：CTD5.3.5.1-3-A 14.4.3

被験者識別コード[redacted]，女性，2[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3002

対象：尋常性乾癬患者

投与群：タピナロフクリーム 1%群

叙述：

二重盲検期終了後の Day 96 に被験者の妊娠が報告され，治験を中止した。治験薬の最終塗布日は Day 58 であった。その後，被験者は満期分娩にて健康な子供を出産した。

Source：CTD5.3.5.1-4-A 14.4.3

被験者識別コード[redacted]，女性，2[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3003

対象：尋常性乾癬患者

投与群：タピナロフクリーム 1%開始群

叙述：

被験者は DMVT-505-3001 試験でタピナロフ 1%クリームを 88 日間塗布した後，DMVT-505-3003 試験に参加し，タピナロフ 1%クリームの塗布を継続した。

DMVT-505-3003 試験の Day 237 に被験者の妊娠が報告され，Day 238 に治験を中止した。治験薬の最終塗布日は Day 232 であった。その後，被験者は追跡不能となり，出産に関する情報は不明であった。

Source：CTD5.3.5.2-1-A 14.4.3.2

被験者識別コード[redacted]，女性，3[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3003

対象：尋常性乾癬患者

投与群：基剤クリーム開始群

叙述：

被験者は DMVT-505-3001 試験で基剤クリームを 94 日間塗布した後，DMVT-505-3003 試験に参加し，タピナロフ 1%クリームを塗布した。DMVT-505-3003 試験の Day 71 に被験者の妊娠が報告され，Day 90 に治験を中止した。治験薬の最終塗布日は Day 56 であった。その後，被験者は満期分娩にて健康な子供を出産した。

Source：CTD5.3.5.2-1-A 14.4.3.2

被験者識別コード[redacted]，女性，3[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3003

対象：尋常性乾癬患者

投与群：基剤クリーム開始群

叙述：

被験者は DMVT-505-3002 試験で基剤クリームを 83 日間塗布した後，DMVT-505-3003 試験に参加し，タピナロフ 1%クリームを塗布した。

妊娠及び選択的流産に関する情報が，DMVT-505-3003 試験の Day 68 に被験者から報告された。被験者は DMVT-505-3003 試験の Day 53 に妊娠を確認し，Day 65 に選択的流産に至った。経口妊娠中絶薬としてミフェプリストン（Day 65）及びミソプロストール（Day 66）が使用され，予防的にトラマドール（オピオイド系鎮痛剤）（Day 65～Day 67）及びアジスロマイシン（抗生物質）（Day 65）が処方された。被験者は Day 54～Day 66 及び Day 68～Day 79 に休薬し，Day 80 に治験薬の塗布を再開した。なお，被験者は Day 167 に追跡不能により治験を中止した。被験者の治験薬の最終塗布日は Day 143 であった。

Source：CTD5.3.5.2-1-A 14.4.3.2

2.7.6.29.2 付録_被験者のパートナーの妊娠の叙述

被験者識別コード [redacted]，男性，4[redacted]歳

治験の相：第 III 相

治験実施計画書番号：DMVT-505-3003

対象：尋常性乾癬患者

投与群：タピナロフ 1%クリーム開始群

叙述：

被験者は DMVT-505-3002 試験でタピナロフ 1%クリームを 83 日間塗布した後，DMVT-505-3003 試験に参加し，タピナロフ 1%クリームの塗布を継続した。

DMVT-505-3003 試験の Day 73 に，被験者のパートナーの妊娠が報告された。その後も被験者は DMVT-505-3003 試験を継続した。被験者のパートナーは満期分娩にて帝王切開で健康な子供を出産した（Day 162）。なお，被験者は Day 274 に追跡不能により治験を中止した。被験者の最終来院日及び治験薬の最終塗布日は Day 225 であった。

Source：CTD5.3.5.2-1-A 14.4.3.2