付録 2.7.4.7-4　重篤な有害事象の一覧（国内761試験）
治療期登録例

投与群：50mg群

症例ID 年齢（歳）[1], 性別	CRF AE No.	MedDRA 器官別大分類(SOC) / 基本語(PT) / 有害事象名(CRF記載)	発現日 / 発現までの日数 – 転帰日または 転帰確認日 / 転帰までの日数	持続 期間 (日)	重篤性 / 重篤度分類	重症度 / 因果関係	治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	転帰	原疾患の 進行に伴う 死亡	コメント
[redacted], [redacted], 女性	002	呼吸器、胸郭および縦隔障害 / 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎	[redacted] / 351 - / 369	19	重篤 / 3	高度 / 関連なし	継続 / 薬剤処置 (ゾシン静注用,エラスポール注,サクシゾン注射用,シプロキサン注,ビクシリン注,ホクナリンテープ) , その他 (経腸経管栄養酸素療法)	回復		原疾患の病状進行に伴い発現した嚥下困難により誤嚥を起こし発症した事象であるため、治験薬との因果関係はないと判断する。

1) 本人もしくは代諾者同意取得日における被験者の年齢

重篤度分類: 1 = 死に至るもの, 2 = 生命を脅かすもの, 3 = 入院又は入院期間の延長が必要となるもの, 4 = 永続的又は顕著な障害/機能不全に陥るもの, 5 = 先天異常を来たすもの, 6 = その他の医学的に重要な状態

MedDRA Version 16.1

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	慢性肝炎, 胃食道逆流性疾患, 高脂血症, 糖尿病, 白内障, 結膜炎, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ウルソ(1),オメプラール(2),メバロチン(3),アマリール(4),マグラックス(5),プルゼニド(6),ルポック(7),ピソルボン(10),ムコソルバンL(11),バリウム製剤(12),テレミンソフト(13),ケンエーG浣腸(14),ムコダイン(15),ムコソルバン：小児用DS(16),タケプロン(17),リピトール(18),ボルタレンサポ(19),ソセゴン(21),ホリゾン(22),キシロカイン(23),セルタッチ(24),ピソルボン(25),ソルデム3A(26),セフメタゾン(27),ビーフリード(28),ソルデム3A(29),ソルデム3A(30),ガスモチン(31),オプソ(32),マイスリー(33),ネルボン(34),モルヒネ塩酸塩水和物(35),ノバミン(36),クラビット(37),モルヒネ塩酸塩水和物(38),レスタミン(39),セフスパン(40),アレジオン(41),ダイアップ(42),ソルデム3A(43),モルヒネ塩酸塩水和物(44),セフメタゾン(45),ボルタレンサポ(46),ボルタレンサポ(47),ボルタレンサポ(48),ボルタレンサポ(49)
治験薬投与期間	1日* - 100日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	創合併症, 発熱, 疼痛, 肺炎, 呼吸不全, 不眠症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (102) - [redacted] (118)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (37, 40, 48)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 45, 46, 47, 48
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 原疾患の進行に伴う呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (118) - [redacted] (118)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (44)

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 気管支炎, 足部白癬
併用薬 (医薬品名データファイル)	ネオバルギンHD(1),ヴィーン3G(2),キシロカインポンプスプレー(3),イソジン(4),ドルミカム(5),キシロカイン(6),アネキセート(7),インフルエンザHAワクチン(8),リンデロンーVG(9),クラビット(10),ブルフェン(11),セフメタゾン(12),ソルデム3A(13),ボルタレンサポ(14),ボルタレンサポ(15),ヘパフラッシュ(16),ラコール(17),リンデロンーVG(19),インフルエンザHAワクチン(20),インジゴカルミン(21),ガストログラフイン(22),ヒアレイン(23),ラコール(24),ソルデム3A(25),セフメタゾン(26),キシロカイン(27),ソセゴン(28),ヘパリンNaロック(29),クラビット(30),ロペミン小児用(31),ムコダイン(32),ラミシール(33),ウレパール(34),リンデロンーVG(35),ラコール(36),インフルエンザHAワクチン(37),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(38),キシロカイン(39),ガストログラフイン(40),カロナール(41),PL(42),ソルデム3A(43),ソルデム3A(44),セフメタゾン(45),ヘパリンNaロック(46),クラビット(47),ロペミン小児用(48),ハーモニックM(49),レンドルミンD(50),ファーストシン(51),ラクテックG(52),ヘパリンNaロック(53),ファーストシン(54),ラキソベロン(55),ニフレック(56),ガスコン(57),ソルデム1(58),ラキソベロン(59),オプソ(60),ナウゼリン(61),クラビット(62),ラキソベロン(63),グリセリン(64),ソルデム3A(65),キシロカイン(66),ガストログラフイン(67)
治験薬投与期間	1日* - 1084日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 適用部位紅斑, 適用部位疼痛, 発熱, 過剰肉芽組織, 尿路感染, 皮膚乾燥, 足部白癬, 下痢, 適用部位紅斑, 過剰肉芽組織, 点状角膜炎, 下痢, 肺炎, 頭痛, 不眠症, 血中尿素増加, 大腸ポリープ, 発熱
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 尿路感染 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (949) - [redacted] (1008)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (45, 47)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 66, 67
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1025) - [redacted] (1064)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (51, 54), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59, 66, 67
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	糖尿病, 高血圧, 白内障, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(1),タナトリル(2),ベイスンOD(3),アローゼン(4),ペレックス(5),ソルデム3A(6),フルマリン(7),フルマリン(8),ベイスンOD(9),ビタメジン(10),ボルタレン(11),ボルタレンサポ(12),ベイスンOD(13),オプソ(14),ノバミン(15),ラキソベロン(16),ソルデム3A(17),フルマリン(18),モルヒネ塩酸塩水和物(19),レスタミン(20),プラスチベース(21),テレミンソフト(22),グリセリン(23),生食(24),ネオバルギンHD(26),ボルタレン(27),ヘパリンNaロック(31)
治験薬投与期間	1日* - 441日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	腹部膨満, 尿閉, 背部痛, 肺炎, 不整脈, 尿閉, 耳鳴, 嘔吐, 褥瘡性潰瘍, 汗疹, 発熱, 不安, 下腹部痛, 眼の異常感, 高血圧, 呼吸不全, 上気道の炎症, 転倒, 筋骨格系胸痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 腰痛 / 背部痛
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (257) - [redacted] (442)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (11, 12)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 26
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (352) - [redacted] (370)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (7, 8)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 22, 26
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA 基本語)	016. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日 (日)	[redacted] (442) - [redacted] (442)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (14, 19)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	頭蓋内動脈瘤, 肝炎ウイルスキャリアー
併用薬 (医薬品名データファイル)	アラセナーA(2),インフルエンザHAワクチン(3),クラリス:ドライシロップ(4),トーワチーム(5),ラキソベロン(6),ナウゼリン(7),ソルデム3A(8),モルヒネ塩酸塩水和物(9),モルヒネ塩酸塩水和物(10),モルヒネ塩酸塩水和物(11),ナウゼリン(12),タリビッド:液(13),オプソ(14),リスパダール(15),グリセリン(16),グリセリン(17)
治験薬投与期間	1日* - 297日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	口腔ヘルペス, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 激越, 腹部不快感, 結膜炎, 浮腫, 不安障害, 呼吸不全, 発熱
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (298) - [redacted] (298)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (11)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 季節性アレルギー, 高尿酸血症, アレルギー性鼻炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(1),ナトリックス(2),オルメテック(3),インテバン(4),ナパゲルン：ローション(5),ムコダイン(6),クラビット(7),ロキソニン(8),ムコソルバンL(9),アスベリン(10),アムロジンOD(11),MS温シップ(12),クラリス(13),セレスタミン(14),メプチン(15),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）(16),キプレス(17),オノン(18),ムコダイン(19),パリエット(20),ガスモチン(21),ガスターD(22),インフルエンザHAワクチン「S北研」(23),MSコンチン(24),ノバミン(25),プルゼニド(26),アドエア(27),ロキソニン(28),ムコソルバンL(29),アスベリン(30),リピトール(31),オノン(32),フルナーゼ(33),パタノール(34),タリオン(35),ミカルディス(36),インフルエンザHAワクチン「S北研」(37),ロペミン(38),ペレックス(39),オノン(40),フルナーゼ(41),パタノール(42),タリオン(43),アドエア(44),パリエット(45),ロペミン(46),ビオフェルミンR(47),アデホス(48),メリスロン(49),ロキソニン(50),アデホス(51),メリスロン(52),メリスロン(53),葛根湯(54),PL(55),メジコン(56),ホクナリン：テープ(57),イソジンガーグル(58),SP(59),アストミン(60),ムコダイン(61),トランサミン(62),PL(63),クラリス(64),ケンタン(65),アデホス(66),メリスロン(67),MS温シップ(68),マグラックス(69),ロペミン(70),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(71),ロペミン(72),オノン(73),タリオン(74)
治験薬投与期間	1日* - 1273日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	上気道の炎症, 慢性気管支炎, 胃炎, 便秘, 高血圧, 下痢, 口腔咽頭痛, 頭位性回転性めまい, 鼻咽頭炎, 四肢痛, 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, 下痢, 歯痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (84) - [redacted] (267)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (6, 7, 8, 9, 10), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 難聴, 貧血, 齲歯, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ノルバスク(1),ナパゲルン:ローション(2),ロキソニン(3),テレミンソフト(4),ラキソベロン(5),ケンエーG浣腸(6),ポステリザン〔強力〕(7),アムロジンOD(8),ソルデム3A(9),パンスポリン(10),バリトップゾル(11),ネオバルギンHD(12),ラボナール(13),マスキュラックス(14),エホチール(15),キシロカイン・エピレナミン(16),アトロピン硫酸塩水和物(17),ワゴスチグミン(18),ボルタレンサポ(19),ザイロリック(20),ユリノーム(21),ソセゴン(22),ホリゾン(23),ソセゴン(24),ホリゾン(25),ラクテック(26),ラクテック(27),ファーストシン(28),クラビット(29),ボルタレンサポ(30)
治験薬投与期間	1日* - 41日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肛門ぴらん, 肺炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (59) - [redacted] (85)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (28, 29, 30)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症, 便秘, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	レンドルミンD(1),パキシル(2),オイラックス(3),パシーフ(4),ノバミン(5),オプソ(6),ラキソベロン(7),ソルデム3A(8),モルヒネ塩酸塩水和物(9),パシーフ(10),グリセリン(11),モルヒネ塩酸塩水和物(12),パシーフ(13),インフルエンザHAワクチン(14),ノバミン(17),レンドルミンD(18),ヘパリンNaロック(19),グリセリン(20)
治験薬投与期間	1日* - 106日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	そう痒症, 便秘, 呼吸不全, 転倒, 傾眠, 二酸化炭素異常
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 原疾患の進行に伴う呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (117) - [redacted] (117)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (12)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 便秘, 脳梗塞, 高血圧, 変形性関節症, 緊張性頭痛, 胸膜炎, 脱水, 高トリグリセリド血症, 高脂血症, 難聴, 適用部位紅斑, 処置による疼痛, 気管支炎, 適用部位皮膚炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミオナール(1),オパルモン(2),タケプロン(3),リピトール(7),ムコソルバン：小児用DS(20),ディオバン(21),ラコール(23),アンダーム(24),セルタッチ(26),ロキソニン(27),リンデロンーVG(28),インフルエンザHAワクチン(31),グリセリン(32),プルゼニド(33),塩化ナトリウム(34),塩化ナトリウム(35),ラコール(36),ラコール(37),ラクテックG(38),フルマリン(39),ソルデム3A(40),ヘパリンNaロック(41),ロキソニン(42),セルタッチ(43),キシロカイン(44),ソセゴン(45),ボルタレンサポ(46),イソジン(47),グリセリン(48),アラセナーA(49),ラコール(50),ソルデム3A(51),フルマリン(52),ヘパリンNaロック(53),メロペン(56),クラビット(57)
治験薬投与期間	1日＊ - 132日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	靭帯捻挫, 過剰肉芽組織, 舌痛, 処置後出血, 口腔ヘルペス, 低ナトリウム血症, 適用部位疼痛, 肺炎, 血中尿素減少
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (155) - [redacted] (187)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (56, 57)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 7, 20, 21, 23, 24, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, ラクナ梗塞, 高トリグリセリド血症, 脂肪肝, 皮膚の新生物
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコソルバンL(1),ムコソルバンL(2),ニューロタン(3),コニール(4),バイアスピリン(5),バイアスピリン(6),ムコソルバン：小児用DS(7),ムコソルバン：小児用DS(8),ネオバルギンHD(9),キシロカイン(10),ソルデム3A(11),フルマリン(12),インフルエンザHAワクチン「S北研」(13),シタネストーオクタプレシン〔歯科用〕(14),ラコール(15),ラコール(16),ラコール(17),フロモックス小児用：細粒(18),キシロカイン・エピレナミン(19),ソフラチュール(20),イソジン(21),ソセゴン(22),ホリゾン(23),キシロカイン・エピレナミン(24),ソルデム3A(25),フルマリン(26),クラビット(27),クラビット(28),クラビット(29),ロキソニン(30),ラクテック(31),クラビット(32),フルマリン(33),クラビット(34),ダラシン(35),インフルエンザHAワクチン「S北研」(36),インフルエンザHAワクチン(37),ミオナール(38),ロキソニン(39),ボルタレンサポ(40),ソルデム3A(41),ソセゴン(42),ソセゴン(43),ホリゾン(44),モルヒネ塩酸塩水和物(45),モルヒネ塩酸塩水和物(46),モルヒネ塩酸塩水和物(47),モルヒネ塩酸塩水和物(48),モルヒネ塩酸塩水和物(49),オプソ(50),オプソ(51),オプソ(52),オプソ(53),ノバミン(54),ノバミン(55),ノバミン(56),クラビット(57),ケンエーG浣腸(58),ラキソベロン(59),酸化マグネシウム(60),リンデロンーVG(61),リンデロンーVG(62),ビソルボン(63),レスタミン(64),ワイパックス(65),マグラックス(66),ゲンタシン(67),ガスモチン(68),フルマリン(69),フルマリン(70),フルマリン(71),クラビット(72),ブルゼニド(73),テルビナフィン(74),モルヒネ塩酸塩水和物(75),モルヒネ塩酸塩水和物(76),フルマリン(77),ソルデム3A(78),クラビット(79),ラミシール(80),ソルデム3A(81),ソルデム3A(82),ソセゴン(83),ソセゴン(84),ラクテック(85),ラコールNF(86)
治験薬投与期間	1日* - 1196日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	歯周病, 皮下組織膿瘍, 適用部位皮膚炎, 適用部位紅斑, カテーテル留置部位疼痛, 疼痛, 肝機能異常, 激越, 筋骨格痛, 口渇, 便秘, 肺炎, そう痒症, 不安障害, 過剰肉芽組織, 貧血, 嵌入爪, 肺炎, 腹部不快感, 足部白癬, 呼吸不全, 頻脈
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	018. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1064) - [redacted] (1076)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (77, 79)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 83, 84, 85
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1201) - [redacted] (1201)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	頚部脊柱管狭窄症, 高血圧, 高尿酸尿症, 高脂血症, 高トリグリセリド血症, 尿管結石, 便秘, 季節性アレルギー, 痔核
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),ロキソニン(2),リピトール(3),モーラステープ：L(4),ナパゲルン：ローション(5),ムコソルバンL(6),テレミンソフト(7),ラキソベロン(8),マグラックス(9),アスベリン(10),パシーフ(11),ノバミン(12),アダラートCR(13),インテバン(14),ブルゼニド(15),ナウゼリン(16),グリセリン(17),パシーフ(18),アスベリン(19),ヒルドイド(20),クラビット(21),イソジンガーグル(22),イソジン(23),ポステリザン(24),クラビット(25),ビソルボン(26),ノバミン(27),モルヒネ塩酸塩水和物(28),ソルデム3A(29),ホリゾン(30),インテバン(31),ケンエーG浣腸(32),ネオバルギンHD(33),ムコソルバン(34),インテバン(35),ロキソニン(36)
治験薬投与期間	1日＊ - 160日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	上気道の炎症, 下痢, 上気道の炎症, 毛包炎, 上肢腫瘤, 咳嗽, 悪心, 上腹部痛, 呼吸不全, 血中コレステロール減少, 皮膚乾燥, 関節周囲炎, 関節痛, 痔核
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (28) - [redacted] (50)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (6, 21)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (117) - [redacted] (127)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 31, 32, 34, 35, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA 基本語)	009. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日 (日)	[redacted] (162) - [redacted] (162)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高トリグリセリド血症, 神経因性膀胱, 神経症, 便秘, 腰部脊柱管狭窄症, 他の精神疾患に関連する不眠症, 回転性めまい, 胃炎, 下痢, 高血圧, 発疹, 足部白癬, 鼻咽頭炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミオナール(2),ミオナール(3),ソラナックス(12),アモバン(13),ビオフェルミンR(18),ガスターD(20),酸化マグネシウム(21),リンデロン－VG(22),ウレパール(23),ムコソルバンL(24),マーズレンS(25),ナパゲルン：ローション(26),ナパゲルン：ローション(27),コンスタン(28),アモバン(29),テレミンソフト(30),ベガモックス(31),ロキソニン(32),ロキソニン(33),モーラステープ：L(34),ロルカム(35),ヒアレイン(36),ペレックス(37),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(38),メリスロン(39),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(40),ソルデム3A(41),ペレックス(42),クラビット(43),タンナルビン(44),酸化マグネシウム(45),ケンエーG浣腸(46),メリスロン(47),ウレパール(48),メリスロン(49),ラクテック(50),フルマリン(51),ソルデム3A(52),ヘパリンNaロック(53),ムコソルバン：小児用DS(54),塩化ナトリウム(55),ソセゴン(56),キシロカイン(57),ホリゾン(58),ボルタレンサポ(59),ラミシール(60),プラスチベース(61),ラクテックG(62),ファーストシン(63),ヘパリンNaロック(64),ヘパリンNaロック(65),グロリアミン(66),ミオナール(67),アモバン(68),ビオフェルミンR(69)
治験薬投与期間	1日＊ - 585日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 回転性めまい, 眼充血, 腰部脊柱管狭窄症, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 起立性低血圧, 尿路感染, 尿中ブドウ糖陽性, 転倒, 転倒, 下痢, 頭痛, 褥瘡性潰瘍, 胆嚢炎, 低ナトリウム血症, 血中尿素増加, 血中コレステロール減少, 高血圧
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 胆のう炎 / 胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (600) - [redacted] (642)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (63, 59)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 12, 13, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 66, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 糖尿病, 高尿酸血症, 高脂血症, 左室肥大
併用薬 (医薬品名データファイル)	リバロ(1),ザイロリック(2),ミカルディス(3),アマリール(4),MS温シップ(5),リバロ(6),リバロ(7),ミカルディス(8),ザイロリック(9),ソルデム3A(10),フルマリン(11),キシロカイン(12),キシロカインポンプスプレー(13),クラビット(14),リンデロンーVG(15),ソセゴン(16),キシロカイン・エピレナミン(17),レニベース(18),メバロチン(19),フルマリン(20),ソルデム3A(21),ソルデム3A(22),ボルタレン(23),グリセリン(24),ザイロリック(25),リボール(26),エナラプリル(27),オリピス(28),ソルデム3A(29),ラコール(30)
治験薬投与期間	1日* - 359日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	頭位性回転性めまい, 適用部位紅斑, 過剰肉芽組織, 便秘, 頚部痛, 洞性頻脈
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 良性発作性頭位性眩暈 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (26) - [redacted] (36)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	パニック障害, 不安障害, 不眠症, 胃炎, 歯周病, 湿疹, 便秘, 皮膚乾燥
併用薬 (医薬品名データファイル)	デパス(7),レスタス(9),ネルボン(10),マイザー(11),サリチル酸ワセリン(12),ヒルドイド(13),モーラステープ:L(14),ゼスタック(15),モーラステープ:L(16),ムコソルバンL(17),酸化マグネシウム(18),ナパゲルン:ローション(19),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(20),ロキソニン(21),モーラステープ:L(22),モーラステープ:L(23),プルゼニド(24),ケンエーG浣腸(25),ボルタレンサポ(26),ラクテック(27),フルマリン(28),ソルデム3A(29),ソルデム3A(30),ラクテック(31),フルマリン(32),ボルタレンサポ(33),ビタメジン(34),チエナム(35),ソセゴン(36),キシロカイン・エピレナミン(37),ソセゴン(38),キシロカイン・エピレナミン(39),ホリゾン(40),ムコダイン:シロップ用(41),ガスター(42),オプソ(43),オプソ(44),ノバミン(45),マグラックス(46),ポステリザン〔強力〕(47),リンデロンーVG(48),ラコール(49),デパス(50),ネルボン(51),ムコソルバン:小児用DS(52),オプソ(53),オプソ(54),オプソ(55),クラビット(56),モーラステープ:L(57),モーラステープ:L(58),オプソ(59),オプソ(60),モルヒネ塩酸塩水和物(61),モルヒネ塩酸塩水和物(62),モルヒネ塩酸塩水和物(63),クラビット(64),インタール点眼液(65),レスタミン(66),マイティア〔人工涙液〕(67),フルマリン(68),ヘパリンNa(69),モーラステープ:L(70)
治験薬投与期間	1日* - 692日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 頚部痛, 挫傷, 転倒, 転倒, 関節痛, 転倒, 皮下出血, 筋骨格痛, 関節痛, 便秘, 四肢痛, 声帯障害, 過剰肉芽組織, 痔核, 疼痛, 肺炎, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 貧血, 腹部不快感, 呼吸不全, 眼乾燥, 皮膚乾燥, 高トリグリセリド血症, 発熱
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 声帯閉鎖 / 声帯障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (512) - [redacted] (517)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (気管切開、酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 36, 37, 50, 51, 52, 57, 58
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (706) - [redacted] (706)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	肝機能異常, 胃潰瘍, 尿路感染, 背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	アルタット(3),ムコスタ(4),ペレックス(5),ムコソルバンL(6),パリエット(7),硫酸バリウム(8),モーラステープ(9),エラダーム(10),インフルエンザHAワクチン(11),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(12),硫酸バリウム(13),マイティア〔人工涙液〕(14),インフルエンザHAワクチン＊化血研(15),プラスチベース(16),ボルタレン(17),ラクテック(18),ラクテックG(19),フルマリン(20),アドナ(21),トランサミン(22),ビタメジン(23),ヘパリンNaロック(24),フロモックス(25),サリベート(26),ガスモチン(27),インタール点眼液(28),ナウゼリン(29),デパス(30),クラビット(31),チエナム(32),ラクテック(33),オプソ(34),マグラックス(35),ミダゾラム(36)
治験薬投与期間	1日＊ - 791日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 転倒, 足骨折, 高トリグリセリド血症, 眼乾燥, 転倒, 擦過傷, 非感染性膀胱炎, 褥瘡性潰瘍, 筋骨格痛, 貧血, 悪心, 口渇, 眼脂, 肺炎, 無気肺, 呼吸不全, 不眠症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 慢性膀胱炎 / 非感染性膀胱炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (722) - [redacted] (733)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (20, 21, 22, 25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (796) - [redacted] (797)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (32)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 無気肺 / 無気肺
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (796) - [redacted] (797)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	017. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (797) - [redacted] (797)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	季節性アレルギー, 高脂血症, 乾癬, 足部白癬, 背部痛, 喘息, アレルギー性鼻炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラミシール(1),クラリス(2),テオロング(3),テオロング(4),ムコサール(5),ビソルボン(6),ホクナリン：テープ(7),ムコサールーL(8),シングレア(9),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）(10),オノン(11),タリオンOD(12),タリオンOD(13),A型インフルエンザH1N1「化血研」(14),クラリチンレディタブ(15),シングレア(16),ビケンHA(17),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(18),オキサロール(19),マイザー(20),オキサロール(21),ネリゾナ(22),モーラステープ：L(23),ナパゲルン：ローション(24),ロキソニン(25),マグラックス(26),シングレア(27),ポタコールR(28),セフメタゾン(29),ソリターT3号(30),ソセゴン(31),テレミンソフト(32),アトロピン硫酸塩水和物(33),ラボナール(34),エスラックス(35),アルチバ(36),プリディオン(37),ラクテック(38),ポピヨドン(39),ロキソニン(40),マグラックス(41),アスベリン(42),プルゼニド(43),センノサイド(44),ケンエーG浣腸(45),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(46),グリセリン(47),シングレア(48),マグラックス(49),モーラステープ：L(50),ナパゲルン：ローション(51),チエナム(52),ムコダイン(53),アスベリン(54),ムコソルバンL(55),クラビット(56),リンデロンーVG(57)
治験薬投与期間	1日* - 1272日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	背部痛, 喘息, アレルギー性鼻炎, 血中尿素増加, 転倒, 挫傷, 虫垂炎, 便秘, 咳嗽, 高脂血症, 肝機能異常, 創離開, 肺炎

重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 虫垂炎 / 虫垂炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1106) - [redacted] (1191)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (虫垂切除術)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 50, 51
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1289) - [redacted] (1299)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (52, 53, 54, 55, 56)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 高尿酸血症, 便秘, 副鼻腔炎, 皮脂欠乏性湿疹, 脂漏性角化症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユリノーム(1),リピトール(2),アムロジンOD(3),マグラックス(4),インフルエンザHAワクチン(5),マイザー(6),オキサロール(7),オノン(8),ムコダイン(9),アルデシンAQネーザル(10),ディオバン(11),アレジオン(12),クラビット(13),アスベリン(14),ムコダイン(15),ラクテックG(16),フルマリン(17),ソルデム3A(18),ヘパリンNaロック(19),ホリゾン(20),キシロカイン(21),ムコソルバン：小児用DS(22),ムコソルバン：小児用DS(23),ムコダイン：シロップ用(24),ラミシール(25),ラコール(26),アレジオン(27),クラリシッド：ドライシロップ(28),ラコール(29),ゲンタシン(30),モーラステープ：L(31),クラビット(32),ソルデム3A(33),セファドール(34),アラミスト(35),タケプロン(36),プラスチベース(37),ボルタレンサポ(38),ラコールNF(39),ラクテックG(40),ビタメジン(41),フルマリン(42),フルマリン(43),ガスター(44),ラクテックG(45),ビタメジン(46),ガスター(47),ソセゴン(48),ホリゾン(49),キシロカイン・エピレナミン(50),ソルデム3A(51),ラクテック(52),クラビット(53),ヘパリンNaロック(54),ソル・メドロール(55),チエナム(56),ダラシンS(57),ピーエヌツイン－1号(58),ビタジェクト(59),エレジェクト(60),ラクテック(61),ナウゼリン：シロップ(63),エンテロノン－R(64),ボルタレン(65),ソルデム3A(66),ラクテックG(67),ガスター(68),ユナシンS(69),ラクテック(70),ビーフリード(71),ビーフリード(72),ヴィーンF(73),アタラックス－P(74),ラコール(75),ラコールNF(76),キシロカインポリアンプ(77)
治験薬投与期間	1日* - 802日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 挫傷, 剥離骨折, 転倒, 副鼻腔炎, 転倒, 上気道の炎症, 適用部位紅斑, 湿疹, 気管支炎, 適用部位皮膚炎, 疼痛, 回転性めまい, 上気道の炎症, 腹部不快感, 発熱, 褥瘡性潰瘍, 胃炎, 急性呼吸窮迫症候群, 頻脈, 貧血, 総蛋白減少, 頻脈
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 急性上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (247) - [redacted] (295)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (13, 14), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 回転性めまい / 回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (502) - [redacted] (517)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (34)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	019. 急性呼吸窮迫症候群 / 急性呼吸窮迫症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (803) - [redacted] (816)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (55, 56, 57, 69), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 61, 76, 77
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 糖尿病, 高尿酸血症, 慢性膵炎, 歯牙破折
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミカルディス(1),タケプロン(2),アロシトール(3),グルファスト(4),フオイパン(5),ウルソ(6),セフゾン(7),レフトーゼ(8),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(9),フロモックス(10),メジコン(11),カルブロック(12),カルブロック(13),総合感冒剤(14),クラビット(15),パンスポリン(16),ソルデム3A(17),ヘパリンNaロック(18),ホリゾン(19),キシロカイン(20),ソセゴン(21),ラクテックG(22),フルマリン(23),ベガモックス(24),オイラックス(25),硫酸バリウム(26),ケフラール(27),アムロジンOD(28),グリセリン(29),ニゾラール(30),ロコイド(31),リンデロンーVG(32),アムロジンOD(33),硫酸バリウム(34),ラコール(35),チエナム(36),ペルジピン(37),ソセゴン(38),ホリゾン(39),キシロカイン(40),レンドルミンD(41),ラクテックG(42),ビタメジン(43),クラビット(44),ボルタレンサポ(45),ラキソベロン(46),アズノール(47),ムコダイン：シロップ用(48),塩化ナトリウム(49),ボルタレンサポ(50),チエナム(51),ヘパリンNaロック(52),クラビット(53),バルトレックス(54),アラセナーA(55),ラコールNF(56),キシロカイン(57),アムロジンOD(58)
治験薬投与期間	1日* - 662日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 高血圧, 鼻咽頭炎, 血中トリグリセリド増加, 肺炎, 脂漏性皮膚炎, 眼脂, 過剰肉芽組織, 便秘, 血圧上昇, 誤嚥性肺炎, 不安障害, 適用部位疼痛, 適用部位紅斑, 糖尿病, 便秘, 肛門周囲紅斑, 低ナトリウム血症, 褥瘡性潰瘍, 転倒, 創傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (386) - [redacted] (432)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (15, 16)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (622) - [redacted] (682)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (36, 44, 50, 51, 53), その他 (酸素療法)

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	関節リウマチ, 高血圧, 季節性アレルギー, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	プレドニゾロン(1),ガスロンN(2),ボルタレン(3),ノルバスク(4),リウマトレックス(7),ムコソルバンL(8),酸化マグネシウム(9),プルゼニド(10),モーラステープ(11),ムコソルバン：小児用DS(12),ケナログ(13),ボルタレンサポ(14),インタール点眼液(15),ソルデム3A(16),フルマリン(17),キシロカイン(18),ホリゾン(19),リンデロン－VG(20),ケナログ(21),ラコール(22),ソセゴン(23),ホリゾン(24),キシロカイン(25),ラクテック(26),ソルデム3A(27),フルマリン(28),ムコダイン：シロップ用(29),ヘパリンNaロック(30),ヘパリンNaロック(31),ケンエーG浣腸(32),フルマリン(33),ソルデム3A(34),プレドニゾロン(35),ラコール(36)
治験薬投与期間	1日* - 183日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	口内炎, 適用部位疼痛, 過剰肉芽組織, 適用部位紅斑, 椎間板突出, 悪心, 肺炎, 肝機能異常, 尿路感染, 脱水
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (180) - [redacted] (192)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (33)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 33, 34, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 便秘, 乗物酔い, 足部白癬
併用薬 (医薬品名データファイル)	硫酸バリウム(2),マグラックス(3),ラミシール(4),ラキソベロン(5),モーラステープ:L(6),ペレックス(7),ブロプレス(8),ラクテックG(9),フルマリン(10),キシロカイン(11),クラビット(12),ブロプレス(13),タミフル(14),レスタス(15),ブロプレス(16),ブロプレス(17),ブロプレス(18),ブロプレス(19),ブロプレス(20),アムロジンOD(21),アムロジンOD(22),アムロジンOD(23),アムロジンOD(24),デジレル(25),メイラックス(26),レンドルミン(27),ムコダイン(28),葛根湯(29),ラコール(30),エストリール(31),ロキソニン(32),PL(33),ムコダイン:シロップ用(34),ラコールNF(35),ラコールNF(36),MS温シップ(37),葛根湯(38),インフルエンザHAワクチン＊化血研(39),ケンエーG浣腸(40),白色ワセリン(41),ガスター(42),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(43),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(44),ラコールNF(45),MS温シップ(46),レスタミン(47),マグラックス(48),ガスター(49),ファモチジン(50),ムコダイン:シロップ用(51),白色ワセリン(52),プラスチベース(53),ソセゴン(54),ホリゾン(55),キシロカイン・エピレナミン(56),ラクテックG(57),フルマリン(58),モーラステープ:L(59),ブロプレス(60),マグミット(61),ファモチジン(62),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(63),MS冷シップ(64)
治験薬投与期間	1日＊ - 807日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	筋骨格痛, 不安障害, 鼻咽頭炎, 皮膚乾燥, 下痢, 鼻咽頭炎, インフルエンザ, 過剰肉芽組織, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 鼻咽頭炎, 口唇乾燥, 嘔吐, 疼痛, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 血中尿素増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. インフルエンザA / インフルエンザ
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (284) - [redacted] (290)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (14)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 38, 39, 46, 47
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	脂質異常症, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(2),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）(4),プロプレス(5),ペレックス(6),クラビット(7),アスベリン(8),ムコダイン(9),タンナルビン(10),ラックビー(11),ソルデム3A(12),ロペラミド塩酸塩(13),クラビット(14),ロキソニン(15),ロルフェナミン(16),エペル(17),ラクテック(18),オメプラール(19),生理食塩液(20),フェジン(21),ヘパリンNaロック(22),照射赤血球濃厚液－LR(23),オメプラゾール(24),フェロチーム(25)
治験薬投与期間	1日* - 953日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 下痢, 胃腸炎, 筋肉痛, 変形性脊椎症, 胃癌
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 感昌 / 鼻咽頭炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (232) - [redacted] (269)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (6, 7, 8, 9, 10, 11)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 4, 5
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 胃癌 / 胃癌
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (953) - [redacted] (967)
重篤分類	その他の医学的に重要な状態
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	中止 / 薬剤処置 (19, 21, 23, 24, 25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症
併用薬 (医薬品名データファイル)	デパス(1),デパス(2),ミオナール(3),プルゼニド(4),インフルエンザHAワクチン(5),センノサイド(6),ボルタレンサポ(7),レンドルミン(8),ネオパレン1号(9),フィジオ35(10),フィジオ35(11),ガスター(12),ガスター(13),アドナ(14),トランサミン(15),タイペラシリン(16),タイペラシリン(17),ブスコパン(18),イソジンガーグル(19),エンシュア・リキッド(20),ゲンタシン(21),ラコール(22),インテバン(23),ヘパリン製剤(24),ラコール(25),ラコール(26),タイペラシリン(27),タイペラシリン(28),ヘパリン製剤(29),ペンタジン(30),サイレース(31),ガスター(32),フィジオ35(33),フィジオ35(34),ネオパレン1号(35),ネオパレン1号(36),アドナ(37),トランサミン(38),キシロカイン・エピレナミン(39),アセトアミノフェン(40),ヒアレイン(41),アズノール(42),アズノール(43),アルサルミン(44),クリアナール(45),グリセリン(46),ヘキザック(47),タイペラシリン(48),マイスリー(49),ヘパリン製剤(50),イソジン(51),インフルエンザHAワクチン(52),キシロカインポリアンプ(53),キシロカインポリアンプ(54),キシロカインポリアンプ(55),ゲンタシン(56),ゲンタシン(57),ゲンタシン(58)
治験薬投与期間	1日* - 613日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 処置後合併症, 腟出血, 背部痛, 靭帯捻挫, 下痢, 不眠症, 発声障害, 創傷, 創傷感染, 擦過傷, 下痢, 注入部位硬結, 適用部位皮膚炎, 気管支肺炎, 結膜炎, 湿疹, 気管切開後の機能障害, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 頭部挫創 / 創傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (488) - [redacted] (495)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (51)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 45, 48, 50, 51, 53, 54, 56
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (580) - [redacted] (632)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (40, 27), その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 41, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 54, 56, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	2型糖尿病, 高血圧, 脊髄症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ディオバン(1),ディオバン(2),グリミクロン(3),グリミクロン(4),ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）(5),眼科用剤(6),メイアクト(7),フィジオ35(8),ヒアレイン(9),フルメトロン(10),タイペラシリン(11),ニューロタン(12),グリメピリド(13),タケプロン(14),レンドルミン(15),アドナ(16),トランサミン(17),ゲンタシン(18),ネオパレン1号(19),ガスター(20),ブスコパン(21),スルバシリン(22),マグミット(23),グリミクロン(24),アベロックス(25),ソリターT3号(26),フィジオ35(27),ラクテックG(28),ビタメジン(29),セルシン(30),オーラ(31),フィジオ35(32),フィジオ35(33),グリセリン(34),グリセリン(35),ネオパレン1号(36),イントラリポス10%(37),ラキソベロン(38),サリベート(39),デパス(40),トランサミン(41),ペンタジン(42),サイレース(43),アドナ(44),タイペラシリン(45),アベロックス(46),フィニバックス(47),フィニバックス(48),フィニバックス(49),グリミクロン(50),フィニバックス(51),フィニバックス(52),アベロックス(53),ミルタックス(54),セルタッチ(55),グリセリン(56),ラコール(57),ラコール(58),ビソルボン(59),アズノール(60),ヘパリンNaロック(61),ヘパリンNaロック(62),ヘパリンNaロック(63),ヘパリンNaロック(64),キシロカインポリアンプ(65),キシロカインポリアンプ(66),キシロカインポリアンプ(67),ゲンタシン(68),フィジオ35(69)
治験薬投与期間	1日* - 242日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	歯周病, 誤嚥性肺炎, 脱水, 便秘, 不眠症, 結膜炎, 適用部位感染, 上気道の炎症, 紅斑, 意識変容状態, 糖尿病, 疼痛, 気管切開後の機能障害, 誤嚥性肺炎, 血中ナトリウム減少
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 嚥下性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (135) - [redacted] (141)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (11)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 31, 55, 61, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 脱水症 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (135) - [redacted] (141)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (8)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 31, 55, 61, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (181) - [redacted] (222)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (46, 47, 48, 49, 59), その他 (クーリング)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 55, 57, 61, 65, 66, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (236) - [redacted] (270)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (51, 52, 53)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 65, 66, 67, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	メイアクト(1),ロキソニン(2),ダーゼン(3),メイアクト(4),ロキソニン(5),ダーゼン(6),インフルエンザHAワクチン(7),ネオパレン1号(8),フィジオ35(9),フィジオ35(10),アドナ(11),トランサミン(12),ガスター(13),ガスター(14),ガスター(15),ガスター(16),タイペラシリン(17),タイペラシリン(18),タイペラシリン(19),シプロキサン(20),シプロキサン(21),プリンペラン(22),プリンペラン(23),プリンペラン(24),イントラリポス20%(25),アズノール(26),リンデロンーVG(27),ゲンタシン(28),ボルタレンサポ(29),タケプロン(30),メイロン(31),タリオンOD(32),ラミシール(33),イソジンガーグル(34),タケプロン(35),レンドルミンD(36),オメプラール(37),タケプロン(38),セフマゾン(39),セフタジジム水和物(40),クリダマシン(41),セフメタゾールナトリウム:キット(42),ドルミカム(43),セルシン(44),セルシン(45),アタラックスーP(46),ソルデム3A(47),ラクテックG(48),ラクテックG(49),ビーフリード(50),ビーフリード(51),フィジオ35(52),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(53),キシロカインポリアンプ(54),キシロカインポリアンプ(55),キシロカインポリアンプ(56)
治験薬投与期間	1日* - 477日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	創傷, 創傷, 医療機器機能不良, 前庭神経炎, 口内炎, 足部白癬, 歯周病, 処置後合併症, 齲歯, 転倒, 転倒, 転倒, 皮下出血
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 胃瘻施術後不良 / 医療機器機能不良
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (104) - [redacted] (119)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (20, 21, 26, 27, 28, 29), その他 (シリコンバルーンカテーテル、NGtube)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 29, 53, 54, 55
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	2型糖尿病, 高血圧, 背部痛, 痔核
併用薬 (医薬品名データファイル)	アクトス(1),ニューロタン(2),ボルタレン：テープ15mg(3),インテバン(4),ボルタレン：テープ15mg(5),ロキソプロフェン(6),リンデロンーVG(7),ベギン(8),オーラ(9),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(10),リンゲリーズ(11),バザロイン(12),アテネントイン(13),ボルタレン：テープ15mg(14),ロキソプロフェン(15),ムコスタ(16),ヘキザック(17),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(18),ケンエーG浣腸(19),デパス(20),ジスロマックSR(21),PL(22),ダーゼン(23),プルゼニド(24),ボルタレン：テープ15mg(25),クリアナール(26),ボルタレン：テープ15mg(27),フィジオ35(28),ラクテックG(29),ビタメジン(30),ソリターT3号(31),アズノール(32),ミルタックス(33),インフルエンザHAワクチン(34),インフルエンザHAワクチン(35),インフルエンザHAワクチン(36),クラビット(37),ゲンタシン(38),総合感冒剤(39),ロキソプロフェン(40),ダーゼン(41),クラビット(42),ゲンタシン(43),ロキソプロフェン(44),アズノール(45),デパス(46),健胃消化剤(47),ピリナジン(48),クラビット(49),クラビット(50),ゲンタシン(51),マグミット(52),マグミット(53),アベロックス(54),ロキソプロフェン(55),クラビット(56),ピリナジン(57),クラビット(58),インフルエンザHAワクチン(59),ボルタレン(60),ニューモバックスNP(61),ガスモチン(62),タケプロン(63),クラビット(64),ピリナジン(65),総合感冒剤(66),エンシュア・リキッド(67),ボルタレン(68)
治験薬投与期間	1日* - 1273日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	背部痛, 疼痛, 頭痛, 靭帯捻挫, 転倒, 転倒, 挫傷, 湿疹, 転倒, 転倒, 挫傷, 齲歯, 歯肉炎, 転倒, 靭帯損傷, 爪裂離, 排尿困難, 疼痛, 便秘, 血尿, 不眠症, 気管支炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 靭帯捻挫, 皮膚炎, おむつ皮膚炎, 挫傷, 嵌入爪, 気管支炎, 紅斑, 転倒, 転倒, 鼻咽頭炎, 上腹部痛, 気管支炎, 嵌入爪, 尿路感染, メレナ, 尿路感染, 尿路感染, 鼻咽頭炎, メレナ, 挫傷, 胃炎, 鼻咽頭炎, 尿路感染, 栄養障害, 高トリグリセリド血症, 電解質失調
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 左膝靭帯損傷 / 靭帯損傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (381) - [redacted] (449)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (11, 12, 14, 15, 25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 44
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 右下肢捻挫 / 靭帯捻挫
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (596) - [redacted] (851)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (60)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 35, 43, 44, 45, 46, 60
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 関節痛, 聴力低下
併用薬 (医薬品名データファイル)	リバロ(1),ボルタレン(2),トクレススパンスール(3),ムコダイン(4),クラリス(5),インフルエンザHAワクチン(6),ラコール(7),タケプロン(8),マイスリー(9),マイスリー(10),マイスリー(11),ラコール(12),ケンエーG浣腸(13),ゲンタシン(14),外皮用殺菌消毒剤(15),フィジオ35(16),ネオパレン1号(17),ソリターT3号(18),アドナ(19),トランサミン(20),カコージン(21),キシロカインポリアンプ(22),アタラックスーP(23),セフタジジム水和物(24),ボスミン(25),ガスター(26),ヘパリン製剤(27),生理食塩液(28),オメプラール(29),キシロカインポリアンプ(30),パントール(31),フェルナビオン(32),インフルエンザHAワクチン(33),インフルエンザHAワクチン(34)
治験薬投与期間	1日* - 593日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不眠症, 頭痛, 挫傷, 転倒, 骨挫傷, ストレス心筋症, 便秘, 関節痛, 転倒, 転倒, 気管支炎, 処置後合併症, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. たこつぼ型心筋症 / ストレス心筋症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (445) - [redacted] (453)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (21, 25, 27), その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 30, 33, 34
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	擦過傷
併用薬 (医薬品名データファイル)	クリアナール(1),マグミット(2),ケンエー浣腸(3),レシカルボン(4),ポステリザン〔強力〕(5),ネオパレン1号(6),ネオパレン1号(7),フィジオ35(8),ガスター(9),タイペラシリン(10),生理食塩液(11),ネオパレン1号(12),レンドルミン(13),デパス(14),ゲンタシン(15),アドナ(16),トランサミン(17),アドナ(18),トランサミン(19),フィジオ35(20),ラキソベロン(21),グリセリン(22),ブスコパン(23),キシロカインポリアンプ(24)
治験薬投与期間	1日* - 294日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 不眠症, 幻覚, 紅斑, 皮膚びらん, 処置後合併症, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (292) - [redacted] (296)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (BiPAP、O2)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	蛋白尿, 筋肉痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	クリアナール(1),ボルタレン:テープ15mg(2),ミルタックス(3),イソジンガーグル(4),PL(5),アクロマイシントローチ(6),タリオンOD(7),ボルタレン:テープ15mg(8),解熱鎮痛消炎剤(10),インフルエンザHAワクチン(11),インフルエンザHAワクチン(12),トクレススパンスール(13),トクレススパンスール(14),インフルエンザHAワクチン(15),ニューモバックスNP(16),トクレススパンスール(17),ガスターD(18),アレグラ(19),クラリス(20),ロキソプロフェン(21),トクレススパンスール(22),インフルエンザHAワクチン(23),エンシュア・リキッド(24)
治験薬投与期間	1日* - 1175日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 関節周囲炎, 挫傷, 咳嗽, 咳嗽, 四肢痛, 関節痛, 咳嗽, 鼻咽頭炎, 咳嗽, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1177) - [redacted] (1177)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	関節周囲炎, 上顎炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ダーゼン(1),マイスリー(2),ベギン(3),マグミット(4),クラビット(5),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(6),グリセリン製剤(7),インフルエンザHAワクチン(8),インフルエンザHAワクチン(9),フィニバックス(10),フィニバックス(11),フィジオ35(12),フィジオ35(13)
治験薬投与期間	1日＊ - 285日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 転倒, 脂漏性皮膚炎, 挫傷, 不眠症, 過角化, 便秘, 尿路感染, 紅斑, 疼痛, 末梢冷感, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (285) - [redacted] (287)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	狭心症, 高血圧, 高脂血症, 脊椎靱帯骨化症, 心筋梗塞, 眼乾燥, 湿疹
併用薬 (医薬品名データファイル)	タケプロン(1),バイアスピリン(2),ディオバン(3),アーチスト(4),メバロチン(5),ヒアレイン(6),アンテベート:軟膏(7),インフルエンザHAワクチン(8),ノルバスク(9),ノルバスクOD(10),アズノール(11),フルメトロン(12),眼科用剤(13),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(14),ボルタレン:テープ15mg(15),イソジンガーグル(16),メイアクト(17),メイアクト(18),シタネストーオクタプレシン〔歯科用〕(19),シタネストーオクタプレシン〔歯科用〕(20),メイアクト(21),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(22),メイアクト(23),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(24),インフルエンザHAワクチン(25),アンテベート:軟膏(26),アンテベート:軟膏(27),アンテベート:軟膏(28),アズノール(29),フィジオ35(30),ラクテックG(31),糖液(32),ビタメジン(33),ソリターT3号(34),タイペラシリン(35),総合感冒剤(36),フィニバックス(37),ピリナジン(38),アズノール(39),人血清アルブミン(40),サイレース(41),ペンタジン(42),サイレース(43),ネオパレン1号(44),アドナ(45),タイペラシリン(46),トランサミン(47),ガスター(48),ネオパレン1号(49),フィジオ35(50),フィジオ35(51),ネオパレン1号(52),ガスター(53),タイペラシリン(54),フィジオ35(55),キシロカイン・エピレナミン(56),ケンエーG浣腸(57),ノルバスク(58),ボルタレンサポ(59),エンシュア・リキッド(60),プルゼニド(61),アベロックス(62),ムコダイン(63),ピリナジン(64),ラコール(65),フィジオ35(66),タイペラシリン(67),フィニバックス(68),プルスマリンA(69),レンドルミン(70),デパス(71),ジスロマックSR(72),キシロカイン(73),タイペラシリン(74)
治験薬投与期間	1日* - 613日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	高血圧, 歯肉炎, 背部痛, アレルギー性皮膚炎, 肺炎, 低アルブミン血症, おむつ皮膚炎, 便秘, 肺炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (507) - [redacted] (524)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (35, 36, 37, 38, 46), その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 36
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 便秘, 季節性アレルギー, 不眠症, 疼痛, 十二指腸潰瘍, 帯状疱疹
併用薬 (医薬品名データファイル)	リピトール(1),マグミット(3),オメプラール(4),ムコスタ(5),ボルタレン：テープ15mg(6),レンドルミン(7),レンドルミン(8),キシロカイン(9),パリエット(10),リンデロン－VG(11),リピトール(14),ロキソプロフェン(15),パリエット(17),ロセフィン(18),ソセゴン(19),アタラックス－P(20),エラスポール(21),モルヒネ塩酸塩水和物(22),ボルタレンサポ(23),アナペイン(24),フェンタニル(25),アルチバ(26),プロポフォール(27),エスラックス(28),ラクテック(29),ソルデム3A(30),ヴィーンD(31),アミグランド(32),ロキソプロフェン(33),タリオンOD(34),パタノール(35),ベギン(36),パリエット(37),エンシュア・リキッド(38),ラコール(39),ロキソニン(40),アンテベート：軟膏(41),バルトレックス(42),セルベックス(43),マグミット(44),ナゾネックス(45),パタノール(46),総合感冒剤(47),サリベート(48),リンデロン－VG(49),レンドルミン(50),レンドルミン(51),フィジオ35(52),フィジオ35(53),ヘパリンNaロック(54),デパス(55),ロゼレム(56),ケンエーG浣腸(57),ベギン(58),ストロカイン(59),リンデロン－VG(60),ボルタレン：テープ15mg(61)
治験薬投与期間	1日＊ - 977日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	齲歯, 胃食道逆流性疾患, アレルギー性皮膚炎, 関節周囲炎, 腹部不快感, 穿孔性虫垂炎, 齲歯, 転倒, 擦過傷, おむつ皮膚炎, 鼻咽頭炎, 湿疹, 口内乾燥, 意識変容状態, 尿閉, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 穿孔性虫垂炎 / 穿孔性虫垂炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (200) - [redacted] (223)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (18, 19, 20, 23)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 33, 61
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 意識障害 / 意識変容状態
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (892) - [redacted] (893)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / その他 (尿道バルーンカテーテル)

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 61
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (986) - [redacted] (986)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (本事象のため)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / その他 (O2投与)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 気管支炎, 胃潰瘍, 緊張性頭痛, 便秘, 痙性対麻痺, 挫傷
併用薬 (医薬品名データファイル)	アローゼン(6),テルネリン(7),ヒアレイン(8),エンテロノンーR(9),ソリターT1号(10),セルベックス(11),メジコン(12),ダーゼン(13),ロキソニン(14),カトレップ(15),ヴィーンD(16),セフメタゾールNa(17),ガモファー(18),ビタメジン(19),エンテロノンーR(20),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(21),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(22),ゲンタシン(23),アレロック(24),ストロメクトール(25),オイラックス(26),ゲンタシン(27),カロナール(28),クラリシッド(29),ムコソルバンL(30),ビオフェルミン(31),セフゾン(32),タンナルビン(33),ロキソプロフェン(34),インテバン(35),ゲンタシン(36),ジェニナック(37),ムコソルバンL(38),パファリン330mg(39),ロキソプロフェン(40),オイラックス(41),ウレパール(42),テルネリン(43),カロナール(44),インフルエンザHAワクチン(45),キシロカイン(46)
治験薬投与期間	1日* - 1270日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	腸炎, 気管支炎, 胃腸炎, 全身性そう痒症, 関節痛, 背部痛, 擦過傷, 結膜充血, 血圧上昇, 挫傷, 関節痛, 挫傷, 顔面損傷, 転倒, 全身性そう痒症, 転倒, 転倒, 体重減少, 褥瘡性潰瘍, 脱水, 齲歯, 咽頭炎, 気管支炎, 発熱, 鼻咽頭炎, 咳嗽, 肝障害, 血圧上昇
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 急性腸炎 / 腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (89) - [redacted] (102)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (9, 17)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	6, 7
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録 2.7.4.7-5
重篤な有害事象（死亡を含む）の叙述
安全性解析対象集団

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	S[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 耳鳴
併用薬 (医薬品名データファイル)	ノルバスク(1),MS温シップ(2),ムコソルバン(3),テオドール(4),ムコソルバンL(5),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(6),スミルスチック(7),ガスターD(8),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(9),タケプロン(10),ボルタレンサポ(11),リボトリール(12),ミルタックス(13),フロモックス(14),ビオフェルミンR(15),エンシュア・リキッド(16),ランドセン(17),タンナルビン(18),ランドセン(19),オプソ(20),ロキソニン(21),ロキソニン(22),ロキソプロフェン(23),ヘパリンNaロック(24),ヴィーンD(25),ヴィーンF(26),セフマゾン(27),生理食塩液(28),ビタメジン(29),ソリターT3号(30),ボルタレンサポ(31),デパス(32),MS温シップ(33),PL(34),ロキソニン(35),モーラス：60(36),ミルタックス(44),モーラス：60(45),タケプロン(46),ソリターT3号(47),ロキソニン(48),ロキソニン(49),ロキソプロフェン(50)
治験薬投与期間	1日＊ - 645日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	擦過傷, 関節痛, 頭痛, 鼻咽頭炎, 四肢痛, 転倒, 下痢, 転倒, 呼吸不全, 筋骨格痛, 不眠症, 転倒, 転倒, 血中尿素増加, 感覚鈍麻
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (644) - [redacted] (654)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 25, 30, 33, 34, 35, 36, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え