# 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) | 高血圧, 不眠症, 便秘, 神経症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | コンスタン(1),マグラックス(2),ジェイゾロフト(3),パキシル(5),タケプロン(6),アモバン(7),リボトリール(8),パキシル(9),アレジオン(10),メジコン(11),PL(12),ホクナリン:テープ(13),アモバン(14),PL(15),タケプロン(16),ゾピクール(17),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(18),タケプロン(19),ソラナックス(20),PL(21),ガスモチン(22),ビオスリー(23),ガスモチン(24),ガスコン(25),ボルタレンサポ(26),ボルタレンサポ(27),ソリターT1号(28),モダケミン(29),マグラックス(30),ビーフリード(31),セフマゾン(32),ヴィーンD(33),ビーフリード(34),ソリターT3号(35),エンシュア・リキッド(36),ホリゾン(37),モーラス(38),タケプロン(39),メジコン(40),PL(41),タケプロン(42) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 801日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 紅斑, 挫傷, 下痢, 不眠症, 胃潰瘍, 鼻咽頭炎, 皮膚剥脱, 食欲減退, 注射部位紅斑, 喘息, うつ病, 鼻咽頭炎, 誤嚥性肺炎, 鼻咽頭炎, 口渇, 悪心, 胃潰瘍 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 013. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (802) - [redacted] (807) |
| 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 (29), その他 (酸素吸入) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 30, 38, 39, 40, 41, 42 |
| 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, プラセボ群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 高脂血症, 胃炎, 脳梗塞, 便秘, 変形性脊椎症, 胃食道逆流性疾患 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | マグラックス(1),エンシュア・リキッド(2),ロキソニン(3),フロモックス(4),ビオフェルミンR(5),ブスコパン(6),エンシュア・リキッド(7),エンシュア・リキッド(8),エンシュア・リキッド(9),エンシュア・リキッド(10),エンシュア・リキッド(11),エンシュア・リキッド(12),タケプロン(13),テオドール(14),ムコダイン(15),リボトリール(16),ソレトン(17),バルトレックス(21) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 284日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 腸炎, 顔面痙攣, 帯状疱疹, 呼吸不全, 動悸, 変形性脊椎症, 高血圧, 筋骨格痛, 高カリウム血症, 高カリウム血症 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 004. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (286) - [redacted] (286) |
| 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, 21 |
| 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 | 7[redacted], 男性, 50mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 便秘, 心室性期外収縮, 高血圧, 糖尿病, 痔核 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | 酸化マグネシウム(1),メリスロン(2),ナウゼリン(3),メイロン(4),ソリターT1号(5),プリンペラン(6),レシカルボン(7),シンラック(8),クラリス(10),トランサミン(11),フロモックス(12),メジコン(13),ムコダイン(14),ロキソプロフェン(15),ラコール(16),タナトリル(17),タケプロン(18),ツロブテロール(19),ランドセン(20),ラコール(21),ムコソルバン(22),カトレップ(23),ゾピクール(24),ロキソプロフェン(25),ラックビー(26),タンナルビン(27),ヴィーンF(28),ヴィーンF(29),ヴィーンD(30),ロキソニン(31),エンシュア・リキッド(32),ピシリバクタ(33),ガモファー(34),ビタメジン(35),ソリターT1号(36),ソリターT3号(37),ヘパリンNaロック(38),ヴィーンD(39),セフマゾン(40),ヘパリンNaロック(41),メロペン(42),ヘパリンNaロック(43),ソリターT3号(44),ピシリバクタ(45),ヴィーンF(46),KN1号(47),ガモファー(48),ソリターT1号(49),ビタメジン(50),メロペン(51),ヴィーンF(52),ピシリバクタ(53),ヘパリンNaロック(54),ヘパリンNaロック(55),アタラックスーP(56),ソリターT3号(57),ガモファー(58),ビタメジン(59),ビーフリード(60),リンデロンーVG(61),ホリゾン(62),デパス(63),サトウザルベ(64),塩化ナトリウム(65),ファロム小児用(66),MSツワイスロン(67),マイスリー(68),ガスコン(69),リドメックス(70),ムコサールーL(71),ホクナリン:テープ(72),たん白アミノ酸製剤(73),ヴィーンD(74),プレドニン(75),リボトリール(76),ムコダイン(77),カロナール(78),ムコスタ(79),アレグラ(80),ニゾラール(81),マイスリー(82),ユーロジン(83),クラリス(84),アレグラ(85),ホリゾン(86),ファロム小児用(87),ガスコン(88),カロナール(89),ガスコン(90),ガスコン(91),ムコスタ(92),ムコソルバン:シロップ(93),ランドセン(94),キシロカイン(95),PL(96),ロキソニン(97),ムコダイン(98),ムコソルバン(99),ビソルボン(100),ビソルボン(101),ベネトリン(102),ビソルボン(103),ベネトリン(104),ラコール(105),ラコール(106),ラコール(107) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 281日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 鼻咽頭炎, 挫傷, γーグルタミルトランスフェラーゼ増加, 血中アルカリホスファターゼ増加, 誤嚥性肺炎, 不眠症, 下痢, 呼吸困難, 回転性めまい, 適用部位疼痛, 気管支炎, 低ナトリウム血症, 排尿困難, 心筋虚血, 呼吸不全, 嘔吐, 電解質失調, 低酸素症, 便秘, 栄養障害, 貧血, 筋肉痛, 関節痛, 頚部痛, 腹部膨満, 頭痛, 転倒 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 005. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (174) - [redacted] (190) |
| 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 (10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 33, 71, 75, 78, 80, 77, 98), その他 (酸素吸入) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 17, 72, 76, 92, 96, 97 |
| 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) | 008. 呼吸困難 / 呼吸困難 |
| 発現日(日) - 転帰日 (日) | [redacted] (234) - [redacted] (246) |
| 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 (42, 45, 84, 85, 89) |
| 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, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 84, 85, 86, 89, 90, 92, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 105 |
| 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. 気管支炎 / 気管支炎 |
| 発現日(日) - 転帰日 (日) | [redacted] (281) - [redacted] (291) |
| 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 | 未回復 |
| 治験薬の処置 / 治験薬以外の処置 | 継続 / 薬剤処置 (51, 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, 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, 52, 53, 66, 67, 68, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 105, 106, 107 |
| 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. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日 (日) | [redacted] (291) - [redacted] (291) |
| 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 |

# 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, 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, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107 |
| 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, 50mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 不眠症, 神経症, 背部痛 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ハルシオン(1),モーラス(4),イドメシン(5),ワイパックス(6),エンシュア・リキッド(7) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 1日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 急性心不全 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 001. 急性心不全 / 急性心不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (?) - [redacted] (?) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (急性心不全) |
| 治験薬の処置 / 治験薬以外の処置 | その他 (死亡の為中止) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 4, 5, 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 | 6[redacted], 男性, 25mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 椎間板突出, 歯周炎, 腰部脊柱管狭窄症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | メスチノン(1),総合感冒剤(2),PL(3),ダーゼン(4),イソジンガーグル(5),ハイポン(6),ケナログ(7),アゾテシン(8),総合感冒剤(9),総合感冒剤(10),PL(11),ダーゼン(12),PL(13),ダーゼン(14),ロキソニン(15),ムコスタ(16),イソジンガーグル(17),PL(18),ダーゼン(19),ペリオクリン(20),ポンタール(21),ナボール：パップ140mg(22),インフルエンザHAワクチン(23),メリスロン(24),健胃消化剤(25),ガスター10（山之内）(26),フロモックス(27),ムコスタ(28),ユエキンキープ(29),ビタメジン(30),ユエキンキープ(31),スルバシリン(32),生食(33),ビオフェルミンR(34),タンニン酸アルブミン(35),ムコスタ(36),ユエキンキープ(37),生食(38),スルバシリン(39),生食(40),フロモックス(41),ムコスタ(42),ヘパフラッシュ(43),メリスロン(44),ハイポン(45),メジコン(46),ムコダイン(47),プリンペラン(48),メジコン(49),ムコダイン(50) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 1278日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 鼻咽頭炎, 口内炎, 関節炎, 結膜炎, 鼻咽頭炎, 挫傷, 鼻咽頭炎, 肺炎, 歯周炎, 椎間板突出, 回転性めまい, 嘔吐, 肺炎, 下痢, 上腹部痛, 回転性めまい, 悪心 |
| 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] (978) - [redacted] (995) |
| 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 (27, 32, 33, 38, 39, 41) |
| 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, 45, 46, 47, 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

# 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) | 高血圧, 腰部脊柱管狭窄症, 変形性脊椎症, 背部痛, 肝機能異常, 高コレステロール血症, 味覚異常, 末梢性浮腫, 腎嚢胞, 脂肪肝, 不眠症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | アムロジン(1),ニューロタン(2),カトレップ(4),アムロジン(5),ファモチジン(6),ラクテック(7),ユエキンキープ(8),ユエキンキープ(9),ビタメジン(10),ノルバスク(11),ブロプレス(12),スルペラゾン(13),ビオフェルミンR(14),ウルソ(15),クラビット(16),ビオフェルミンR(17),インフルエンザHAワクチン(18),アムロジピン(19),A型インフルエンザHAワクチン(H1N1(20),アズノール(21),バルトレックス(22),ゾビラックス(23),アムロジピン(24),アムロジピン(25),ウルソ(26),アムロジピン(27),アズノール(28),カトレップ(29),カトレップ(30),カトレップ(31),カトレップ(32),アムロジン(33),ニューロタン(34),ブロプレス(35),カトレップ(36),カトレップ(37) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 787日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 高血圧, 味覚異常, 胆管炎, 上腹部痛, 転倒, 挫傷, 尿路感染, 便秘, 背部痛, 口の感覚鈍麻, 歯牙損傷, 引っかき傷, 帯状疱疹, 悪心, 下痢, 浮動性めまい, 尿中蛋白陽性, 転倒, 転倒, 転倒, 四肢痛 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 003. 胆管炎 / 胆管炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (264) - [redacted] (334) |
| 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 / 薬剤処置 (13, 15), その他 (リルテック中止) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 4, 5, 29, 30, 33, 34, 36, 37 |
| 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) | 片耳難聴, 姿勢時振戦, 感覚障害, 胃食道逆流性疾患, 不眠症, 肉芽腫, 肝機能異常 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | タケプロン(3),ナウゼリン(4),ミルタックス(5),アドフィード(6),ロキソニン(7),ムコスタ(8),総合感冒剤(9),インフルエンザHAワクチン(10),ロキソニン(11),ムコスタ(12),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(13),アレロック(14),ロキソニン(15),総合感冒剤(16),ムコスタ(17),ガスモチン(18),ガスモチン(19),ピ・シフロール(20),デパス(21),デパス(22),ムコスタ(23),ロキソニン(24),ムコスタ(25),ロキソニン(26),ガスターD(27),ミルタックス(28),グリセリン(29),マグラックス(30),リリカ(31),ロキソニン(32),リスパダール(33),オプソ(34),ビオフェルミン(35),MSコンチン(36),MSコンチン(37),アンペック(38),ナウゼリン(39),グリセリン製剤(40),マイスリー(41),ロキソニン(42),ビオフェルミン(43),ロキソニン(44) |
| 治験薬投与期間 | 1日＊ - 1013日＊ |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 腫脹, 倦怠感, 靱帯捻挫, 転倒, 足骨折, 鼻咽頭炎, 転倒, 局所腫脹, 転倒, 発疹, 関節腫脹, 靱帯捻挫, 鼻咽頭炎, 便秘, 血中コレステロール増加, 胸痛, 上腹部痛, 下肢静止不能症候群, 不安, 関節痛, 筋肉痛, 呼吸不全, 腹部不快感, 下痢, 肝機能異常, 悪心 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 023. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (1013) - [redacted] (1016) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (ALSによる死亡) |
| 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, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 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。 |

# 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) | 背部痛, 不眠症, 白内障, 便秘, 靱帯捻挫, 靱帯捻挫, QRS軸異常, 上室性期外収縮, QRS軸異常 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | マルツエキス(7),センノサイド(8),ニフラン(9),カリーユニ(10),キシロカイン(11),セルタッチ(12),モーラステープ:L(13),ムコソルバン(14),ムコダイン(15),ソルアセトD(16),ユエキンキープ(17),アドナ(18),トランサミン(19),セファゾリンナトリウム(20),ユエキンキープ(21),ファモチジン(22),セファゾリンナトリウム(23),メリカット(25),プスコパン(26),ミダゾラム(27),アネキセート(28),ユエキンキープ(29),ファモチジン(30),ラコール(31),ラコール(32),ラコール(33),ボルタレン(34),ゲンタシン(35),ピコスルファートナトリウム水和物(36),マイスリー(37),PL(38),セフゾン小児用(39),ムコソルバン(40),リスパダール(41),テルシガン(42),ニフラン(43),ニフラン(44),ムコソルバン(45),テルシガン(46) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 172日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 挫傷, 顔面腫脹, 局所腫脹, 不眠症, 結膜炎, 下痢, 上気道の炎症, 不安, 肺炎, 呼吸不全, 適用部位疼痛, 化膿, 便秘, 血中尿素減少 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 010. 肺炎 / 肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (174) - [redacted] (179) |
| 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 | 未回復 |
| 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 (40, 42) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 |
| 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. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (174) - [redacted] (179) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (原疾患の進行) |
| 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, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 |



*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], 男性, 25mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | - |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ムコソルバン(1),ダーゼン(2),ムコソルバン(3),PL(4),ソルデム1(5),フルマリン(6),サクシゾン(7),アクメイン(8),ザンタック(9),ブドウ糖(10),ラクテック(11),ビタメジン(12),ビタミンC(13),フィジオ35(14) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 288日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 鼻咽頭炎, 呼吸不全, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 002. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (296) - [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 | その他 (死亡終了) / 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。 |



*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<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 右脚ブロック, 便秘, 滑液包炎, 前立腺炎, 変形性脊椎症 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | ユベラN(1),リオレサール(2),マグラックス(3),PL(5),アドフィード(6),ユリーフ(13),ヂアミトール(15),キシロカイン(16),マグラックス(17),ジスロマック(18),ダーゼン(19),PL(20),ラクテック(21),ビタミンC(22),タンナルビン(23),バファリン330mg(24),ジスロマック(25),PL(26),ダーゼン(27),アレロック(28),アンテベート(29),インフルエンザHAワクチン「S北研」(30),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(31),MS冷シップ(32),ロキソニン(33),フロモックス(34),フロモックス(35),ビオフェルミンR(36),ビオフェルミンR(37),オーラ(38),オーラ(39),オキシドール(40),希ヨードチンキ(41),その他の下剤, 浣腸剤(42),アドフィード(43),ユリーフ(44),ニゾラール(45),ラミシール(46),ニコ(47),マグラックス(48),ケンエーG浣腸(49),テグレトール(50),レキシン(51),ネオマレルミンTR(52),ボナロン錠35mg(53),ロルフェナミン(54),ムコスタ(55),レバミピド(56),アドフィード(57),ユリーフ(58),バップフォー(59),フルメタ(60),ロキソニン(61),ロキソニン(62),ケンエーG浣腸(63),テルビナフィン(64),ピコスルファートナトリウム水和物(65),ラクテック(66),ソルデム3A(67),クラフォラン(68),生理食塩液(69),キシロカイン(70),ヂアミトール(71),ボンフェナック(72),ボンフェナック(73),SG(74),レキシン(75),インフルエンザHAワクチン「S北研」(76),ブローミィ(77),SG(78),アドフィード(79),エンシュア・リキッド(80),アズノール(81),ハスレン(82),キシロカイン(83),セラペプターゼ(84),カロナール(85),アモバンテス(86),ボンフェナック(87),エチゾラム(88),レスミット(89),PL(90),オイラックス(91),ニゾラール(92),ジェイゾロフト(93),ボスミン(94),キシロカイン(95),ユベラN(96),リオレサール(97),酸化マグネシウム(98),ガバペン(99),ガバペン(100),PL(101),エンシュア・リキッド(102),アナフラニール(103),アナフラニール(104),ピソルボン(105),SG(106),セフタック(107),アズレン・グルタミン(108),セフタック(109),ロルフェナミン(110),MS冷シップ(111),アドフィード(112),レンドルミンD(113),ボンフェナック(114),ビタメジン(115),クラビット(116),マイスリー(117),塩化ナトリウム(118),ソルデム3AG(119),チエナム(120),ファモチジン(121),ベラパミル塩酸塩(122),ジゴシン(123),ラクテック(124),フィジオ35(125),ビタシミン(126),セファゾリンNa(127),アレジオン(128),グリメサゾン(129),ムコソルバン：小児用DS(130),ラクテック(131),ソルデム3A(132),ソリタックスーH(133),イミペネム・シラスタチン(134),アレナピオン(135),ブローミィ(136),エンシュア・H(137) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 841日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 下痢, 歯周炎, 転倒, 挫傷, 骨痛, 鼻咽頭炎, 転倒, 筋骨格系胸痛, 転倒, 挫傷, 挫傷, 挫傷, 脂漏性皮膚炎, 爪真菌症, 関節痛, 骨萎縮, 転倒, 神経因性膀胱, 不眠症, 頭痛, 挫傷, 便秘, 発熱, 股部白癬, 頭痛, 鼻漏, 尿閉, 発熱, 栄養障害, 褥瘡性潰瘍, 尿路感染, 呼吸不全, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 背部痛, 気道感染, 頻脈 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 014. 頭部打撲 / 挫傷 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (371) - [redacted] (376) |
| 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 (32) |



*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, 5, 6, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 |
| 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) | 023. 不眠 / 不眠症 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (503) - [redacted] (844) |
| 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 | その他 (死亡終了) / 薬剤処置 (50, 51, 75, 86, 88, 89, 93, 99, 100, 103, 104, 113, 117) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 5, 6, 13, 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, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59 |
| 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) | 035. 尿路感染症 / 尿路感染 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (612) - [redacted] (625) |
| 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 (68) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 5, 6, 13, 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, 64, 65, 66, 67, 68, 72, 81 |
| 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) | 036. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (844) - [redacted] (844) |
| 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 (死亡終了) / その他 (酸素療法) |

# 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, 5, 6, 13, 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, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137 |
| 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) | 038. 背部疼痛 / 背部痛 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (671) - [redacted] (844) |
| 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 | その他 (死亡終了) / 薬剤処置 (75, 78, 79, 87, 88, 89, 93, 99, 100, 103, 104, 110, 111, 112) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 5, 6, 13, 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, 81 |
| 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, プラセボ群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 高血圧, 高脂血症, 右脚ブロック |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | グリセリン(1),ソルデム3A(2),プリンペラン(3),ブスコパン(4),ペンタジン(5),メリカット(6),クラビット(7),プルゼニド(8),ボルタレンサポ(9),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(10) |
| 治験薬投与期間 | 1日＊ - 516日＊ |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 挫傷, 便秘, 挫傷, 尿管結石, 転倒, 靱帯捻挫, 擦過傷, 浮動性めまい, 転倒 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 004. 左尿管結石 / 尿管結石 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (50) - [redacted] (213) |
| 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 (4, 5, 6, 7, 9) |
| 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 | [redacted], 女性, 50mg群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 接触性皮膚炎, 変形性関節症, 便秘 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | ヒルドイド(1),レスタミン(2),モーラス(3),MS温シップ(4),モーラステープ(5),インテバン(6),ヨーデルS(7),ボルタレン:テープ15mg(8),ラコール(9),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(10),イソジン(11),ガスコン(12),キシロカインポンプスプレー(13),パドリン(14),プロカイン塩酸塩(15),ソルデム3A(16),ビタメジン(17),ツインパル(18),セファメジンα(19),ペンタジン(20),アタラックスーP(21),ボルタレン(22),ロキソニン(23),サイトテック(24),ソランタール(25),ムコスタ(26),ソルデム3A(27),ヘパフラッシュ(28),レスタミン(29),ヒルドイド(30),ウレパール(31),モーラステープ(32),ゲンタシン(33),レスタミン(34),レスタミン(35),ラコール(36),ラコール(37),ナウゼリン:シロップ(38),トリプタノール(39),トリプタノール(40),トリプタノール(41),トリプタノール(42),マグラックス(43),酸化マグネシウム(44),酸化マグネシウム(45),アローゼン(46),ボルタレン(47),クラドイド(48),ラキソベロン(49),ロセフィン(50),ヨーデルS(51) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 540日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 紅斑, そう痒症, 尿中蛋白陽性, 血中トリグリセリド増加, 処置による疼痛, 発疹, そう痒症, 機能性胃腸障害, 汗疹, 便秘, 誤嚥性肺炎 |
| 重篤な有害事象名<br>(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] (541) - [redacted] (561) |
| 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 (50) |
| 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, 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。 |



*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<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 頚部脊柱管狭窄症, 2型糖尿病, 過角化, 高脂血症, 便秘, 貧血, 脂肪肝, 齲歯 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | タケプロン(1),ナウゼリン(2),酸化マグネシウム(3),アマリール(4),アマリール(5),ベイスン(6),ベイスン(7),パスタロン(8),オーラ(13),外皮用殺菌消毒剤(14),ゼフナート(15),タリビッド(16),PL(17),アクトシン(18),その他の寄生性皮ふ疾患用剤(19),ムコダイン：シロップ用(20),マグミット(21),マイコスポール(22),エンシュア・リキッド(23),ラクテック(24),ムコダイン(25),アズノール(26),エンシュア・リキッド(27),メチロン(28),アルピニー(29),マイコスポール(30),セフゾン小児用(31),アルピニー(32),糖液(33),アミグランド(34),イントラリポス20％(35),ビーフリード(36),ヒューマリンR(37),オメプラール(38),ネオフィリン注(39),ピソルボン(40),アタラックスーP(41),ガスター(42),ソセゴン(43),ソリターT3号(44),パントール(45),ビタシミン(46),ブスコパン(47),フルマリン(48),ロヒプノール(49),イソジン(50),ソリターT3号(51),バクタ(52),バクトロバン(53),アマリール(54),タケプロン(55),ナウゼリン(56),ベイスン(57),ムコダイン(58),エンシュア・リキッド(59),プリンペラン(60),セレネース(61),ミヤBM(62),ラックビー(63),セレネース(64),ロペミン小児用(65),タンニン酸アルブミン(66),フルメトロン(67),アミグランド(68),コンスタン(69),レシカルボン(70),セレネース(71),ラキソベロン(72),ケンエーG浣腸(73),塩化ナトリウム(74),タンニン酸アルブミン(75),ムコダイン(76) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 589日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 転倒, 擦過傷, 糖尿病, 胃腸炎, 足部白癬, 褥瘡性潰瘍, 擦過傷, 不眠症, 皮膚びらん, 発熱, 鼻咽頭炎, 血中ブドウ糖減少 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 012. 血糖値の低下 / 血中ブドウ糖減少 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (590) - [redacted] (590) |
| 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 (33) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 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 |
| 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) | 高脂血症, 自律神経失調, 良性前立腺肥大症, 椎間板障害, 第7脳神経麻痺, 糖尿病, 湿疹, 足部白癬 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | メバロチン(2),グランダキシン(4),ハルスロー(5),グリジール(7),ニゾラール(8),アスタット:クリーム(9),レスタミン(11),レスタミン(12),ポララミン(13),ポララミン(14),ポララミン(15),セルタッチ(16),PL(17),ムコサール(18),メジコン(19),トリプタノール(20),ビケンHA(21),PL(22),ムコサール(23),メジコン(24),イソジンガーグル(25),アクリノール水和物(26),ネオステリングリーン(27),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(28),ハリケイン(29),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(30),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(31),ヒルドイド(32),チエナム(33),エンシュア・リキッド(34),ラコール(35),PL(36),ネオヨジンガーグル(37),プルゼニド(38),グリセリン(39),クラビット(40),エンシュア・H(41),セファメジンα(42),ソルデム3A(43),ハルナールD(44),ラキソベロン(45),グリセリン(46),ポステリザン〔強力〕(47),アズノール(48),白色ワセリン(49),マイスリー(50),キシロカインポンプスプレー(51),キシロカイン(52),チエナム(53),ソラナックス(54),ソラナックス(55),リンデロン－VG(56),モルヒネ塩酸塩水和物(57) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 488日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 蕁麻疹, 血中トリグリセリド増加, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 歯周炎, 凍瘡, 疼痛, 鼻咽頭炎, 肺炎, 便秘, 糖尿病, 下痢, 脱水, 裂肛, 皮膚びらん, 不眠症, 細菌感染, 栄養障害 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 011. 肺炎 / 肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (380) - [redacted] (386) |
| 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 (33) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2, 4, 5, 7, 8, 9, 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, 42, 51, 52 |
| 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. 細菌感染症 / 細菌感染 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (478) - [redacted] (480) |
| 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 |



*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 (53) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2, 4, 5, 7, 8, 9, 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 |
| 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) | 不安障害, 高脂血症, 便秘, 筋骨格痛, 口腔ヘルペス, 頭痛, 心室性期外収縮 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | リピトール(1),酸化マグネシウム(2),酸化マグネシウム(3),ムコダイン(4),エンシュア・リキッド(5),デパス(6),デパス(7),半夏厚朴湯(8),桃核承気湯(9),モーラステープ(10),モーラステープ(11),モーラステープ(12),モーラステープ(13),ゾピラックス(14),ゲンタシン(15),ゲンタシン(16),フロモックス小児用：細粒(17),PL(18),ニューモバックスNP(19),ハイボン(20),デキサルチン(21),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(22),ピコスルファートナトリウム水和物(23),ピコスルファートナトリウム水和物(24),ロキソニン(25),マグラックス(26),ムコダイン：シロップ用(27),ワッサーV(28),MS温シップ(29),メプチンエアー(30),ダーゼン(31),クラリシッド：ドライシロップ(32),カロナール(33),マーズレンS(34),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(35),ゲンタシン(36),エンシュア・リキッド(37),エンシュア・リキッド(38),ムコダイン：シロップ用(39),ロキソニン(40),マグラックス(41),ラキソベロン(42),総合感冒剤(43),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(44),総合感冒剤(45),PL(46),ジスロマック(47),フィジオゾール・3号(48),セフトリアキソンNa(49),ラクテック(50),ヘパフラッシュ(51),レボフロキサシン水和物(52),マグラックス(53),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(54),エンシュア・H(55),PL(56),グラマリール(57),アラミスト(58),レボフロキサシン水和物(59),PL(60) |
| 治験薬投与期間 | 1日＊ - 1274日＊ |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 適用部位感染, 鼻咽頭炎, 口内炎, 便秘, 転倒, 肋骨骨折, 疼痛, 挫傷, 不安障害, 咽頭炎, 皮膚障害, 鼻咽頭炎, 転倒, 頭痛, 鼻咽頭炎, 紅斑, 鼻咽頭炎, 誤嚥性肺炎, 肝機能検査異常, 血中尿素増加, 不安障害, 鼻咽頭炎, 上気道の炎症, 倦怠感 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 018. 誤嚥性両側性肺炎 / 誤嚥性肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (1043) - [redacted] (1057) |
| 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 (47, 49, 52) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 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, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 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。 |



*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) | 高血圧, 高脂血症, 関節痛, 便秘, 副鼻腔炎, 糖尿病, 皮膚血管腫, 口内炎, 甲状腺癌, 子宮平滑筋腫 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | アミグランド(17),ソルデム1(25),ソルデム3A(26),ボルタレンサポ(27),ポピヨドン(28),シンラック(31),シンメトレル(32),レニベース(33),リピトール(34),ガモファー(35),ビソルボン(36),ダラシンT(37),エンシュア・リキッド(38),エナラート(39),ビソルボン(40),ロートエキス散(41),ビソルボン(42),プリンペラン(43),インフルエンザHAワクチン「S北研」(44),ニトロペン(45),ソルデム1(46),マイスリー(47),モルヒネ塩酸塩水和物(48),ルジオミール(49),ロキソプロフェン(50),ラックビー(51),セルベックス(52),ゲルナート(53),スタンゾームOD(54),ピシリバクタ(55),メジコン(56),コントミン(57),ニゾラール(58),テレミンソフト(59),テルギンG(60),セフゾン小児用(61),ナイスピー(62),プリビナ(63),ソルデム3A(64),モダシン(65),ピシリバクタ(66),ソルデム1(67),ペンマリン(68),アミカシン硫酸塩(69),ドルミカム(70),ブドウ糖(71),パシル(72),ボスミン(73),セルタッチ(74),ペミロック(75),ボルタレンサポ(76),リンデロン－VG(77),ペンマリン(78),キシロカイン(79),ステリクロンW(80),ステリクロンW(81),リンデロン－VG(82),エリスロシンW(83),カロナール(84),カロナール(85),カロナール(86),カロナール(87),カロナール(88),カロナール(89),カロナール(90),MS温シップ(91),セルタッチ(92),セルタッチ(93),セルタッチ(94),ペミロック(95),ペミロック(96),ペミロック(97),ゲルナート(98),ゲルナート(99),ゲルナート(100),カロナール(101),シンラック(102),シンラック(103),セルタッチ(104),セルタッチ(105) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 354日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 悪心, 毛包炎, 不快感, 気管支肺炎, 悪心, 不快感, 褥瘡性潰瘍, 肺炎, 不眠症, 紅斑, 薬物性肝障害, 上気道感染, 腹部膨満, 高炭酸ガス血症, 疼痛, 悪心, 便秘, 処置後合併症, 不快感, 胸痛, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 皮膚カンジダ, 尿閉, 神経系障害, 発熱, 下痢, 消化不良 |
| 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] (334) - [redacted] (367) |
| 重篤分類 | 死に至るもの, 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 | 死亡 (肺炎) |
| 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 (55, 69, 56, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 68, 72, 76, 90, 94, 104, 105), その他 (酸素投与) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 17, 25, 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, 54, 74, 75, 78, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 98, 100, 101, 102, 103 |
| 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, 25mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 関節周囲炎, 胃炎, 緑内障, 硝子体浮遊物, 肝障害, 動脈瘤 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ペミロック(1),ポピヨドン(2),セフゾン(3),ゲルナート(4),ビソルボン(5),ポタコールR(9),ソルデム3A(10),ロキソプロフェン(11),モーラステープ(12),ミルタックス(13),サリチル酸ワセリン(14),オイラックス(15),メジコン(16),クラリチンレディタブ(17),クラリチンレディタブ(18),ビソルボン(19),メジコン(20),ポピヨドン(21),ポピヨドン(22),ポピヨドン(23),キシロカイン(24),キシロカイン(25),ドルミカム(26),グルカゴン(27),ペンタジン(28),アタラックスーP(29),ボルタレンサポ(30),セファメジンα(31),ペミロック(32),ビソルボン(33),テレミンソフト(34),グリセリン(35),ソルデム3A(36),ポタコールR(37),アミグランド(38),ガスター(39),ビタメジン(40),インフルエンザHAワクチン「S北研」(41),ラックビー(42),リンデロンーVG(43),セフゾン(44),クラビット(45),シンラック(46),マグミット(47),PL(48),メジコン(49),ラコール(50),ナウゼリン：シロップ(51),メリスロン(52),モルヒネ塩酸塩水和物(53),A型インフルエンザH1N1「生研」(54),ロートエキス散(55),ポタコールR(56),ドルミカム(57),エンシュア・リキッド(58),MS温シップ(59),アンテベート：軟膏(60),ガストログラフイン(61),ガストログラフイン(62),モーラステープ(63),ガバペン(64),ミニプレス(65),クラビット(66),キシロカイン(67),リンデロンーVG(68),ヒアレイン(69),アテノロール(70),インフルエンザHAワクチン「S北研」(71),キシロカイン(72),ロゼレム(73),白色ワセリン(74),リンデロンーVG(75),リンデロンーVG(76),ビソルボン(77),メジコン(78) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 1132日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 損傷, 転倒, 脳振盪, 熱感, 咽頭炎, 上気道の炎症, 転倒, 挫傷, 筋骨格痛, 色素沈着障害, 下痢, 過剰肉芽組織, 膀胱炎, 便秘, 上気道の炎症, 回転性めまい, 足部白癬, 処置後合併症, 四肢痛, 湿疹, 眼脂, 排尿困難, 腹部不快感, 転倒, 四肢痛, 口渇, 傾眠, 歯痛, 鼻咽頭炎, 処置後合併症, 洞性頻脈, 不眠症, 呼吸不全, 腎結石症, 肝嚢胞 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 001. 頭部外傷 / 損傷 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (68) - [redacted] (89) |
| 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 (2, 3, 4) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 2, 3, 9, 10 |
| 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) | 033. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (1133) - [redacted] (1133) |



*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, 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 |
| 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) | 胆石症, 老人性難聴, 高脂血症, 高血圧, 糖尿病, 便秘, そう痒症, 胆管結石, 肺の悪性新生物 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | バイアスピリン(2),バイアスピリン(3),バイアスピリン(4),プロプレス(5),プロプレス(6),リピトール(7),フランドル(8),ムコスタ(9),セルベックス(10),セルベックス(11),セルベックス(12),マグミット(13),オイラックスH(15),スタンゾームOD(16),ガモファー(17),ガモファー(18),テレミンソフト(19),キシロカイン(20),シンラック(21),パントシン(22),パントシン(23),ムコダイン(24),ムコダイン(25),ビソルボン(26),ビソルボン(27),アトロピン硫酸塩水和物(28),アタラックスーP(29),ドルミカム(30),アネキセート(31),セファメジンα(32),ポタコールR(33),ポタコールR(34),ソルデム3A(35),ソルデム3A(36),ソルデム3AG(37),アミグランド(38),アミグランド(39),ビタメジン(40),ペミロック(41),ペミロック(42),オメプラール(43),アドナ(44),トランサミン(45),アドナ(46),トランサミン(47),トロンビン(48),アルロイドG(49),アルロイドG(50),プリンペラン(51),プリンペラン(52),ナウゼリン：シロップ(53),ナウゼリン：シロップ(54),ナウゼリン：シロップ(55),ポラキス(56),ポラキス(57),ポラキス(58),亜鉛華(59),セルタッチ(60),ミルタックス(61),アタラックスーP(62),ルジオミール(63),アトロピン硫酸塩水和物(64),ドルミカム(65),アタラックスーP(66),ピシリバクタ(67),ピシリバクタ(68),セフゾン小児用(69),キシロカイン(70),アトロピン硫酸塩水和物(71),モダシン(72),モダシン(73),ゾシン(74),サクシゾン(75),ボルタレンサポ(76),ポピヨドン(77),キシロカインポリアンプ(78),アドナ(79),トランサミン(80),アスペノン(81),ワソラン(82),ワソラン(83),ワソラン(84),ワソラン(85),ワソラン(86),リスモダンP(87),リスモダンP(88),アデホスL(89),ジゴシン(90),ジゴシン(91),インフルエンザHAワクチン(92),クラリスロマイシン(93),クラリスロマイシン(94),ビタメジン(95),ポタコールR(96),ポタコールR(97),ソルデム3A(98),ソルデム3A(99),ペミロック(100),アミグランド(101),アミグランド(102) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 288日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 腹壁血腫, 麻酔からの覚醒遅延, 悪心, 頻尿, 肛門周囲炎, 悪心, 起立性低血圧, 敗血症, 発作性頻脈, 誤嚥性肺炎, 転倒, 挫傷 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 001. 腹壁内血腫 / 腹壁血腫 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (219) - [redacted] (265) |
| 重篤分類 | 生命を脅かすもの |
| 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 (44, 45, 46, 47, 48, 49, 50) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2, 5, 7, 9, 10, 13, 15, 24, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35 |
| 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) | 008. 敗血症 / 敗血症 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (290) - [redacted] (293) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (敗血症性ショック) |
| 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 (72, 73, 74) |
| 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, 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, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102 |
| 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) | 009. 発作性頻拍症 / 発作性頻脈 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (276) - [redacted] (293) |
| 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 | その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 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, 92, 95, 98 |
| 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) | 010. 嚥下性肺炎 / 誤嚥性肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (276) - [redacted] (293) |
| 重篤分類 | 生命を脅かすもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 未回復 |
| 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 (67, 68, 69, 93, 94), その他 (酸素療法) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 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, 92, 95, 98 |

# 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 | [redacted], 男性, プラセボ群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 高血圧, 良性前立腺肥大症, 腎結石症, 変形性脊椎症, 皮膚乾燥, 肺気腫, 滑液嚢腫, 腎性糖尿, 末梢血管障害 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | グリカンチョー(2),ガスモチン(3),ニフレック(4),ハルナールD(5),ニバジール(6),ユベラN(7),ムコソレート(8),ハルナールD(9),ノルコット(11),ケラチナミン(12),モーラステープ:L(13),リンデロン(14),キシロカイン(15),セルベックス(16),アルロイドG(17),アミグランド(18),マグミット(19),ファモチジン(20),ソルデム3A(21),ビーフリード(22),ポタコールR(23),ワイスタール(24),ネオパレン1号(25),モーラステープ:L(26),キシロカイン・エピレナミン(27) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 207日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 姿勢異常, 口の感覚鈍麻, 転倒, 擦過傷, 便秘, 結腸癌 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 006. 盲腸癌 / 結腸癌 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (197) - [redacted] (235) |
| 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 | 中止 / 薬剤処置 (16, 17) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 26, 27 |
| 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 | 7[redacted], 男性, 25mg群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 良性前立腺肥大症, 静脈瘤, 便秘, 貧血 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | プルゼニド(1),ユリーフ(2),ユリーフ(3),ユリーフ(4),ユリーフ(5),エンシュア・リキッド(6),グリセリン(7),白色ワセリン(8),テレミンソフト(9),キシロカイン(10),ステリクロンW(11),ボルタレンサポ(12),ドルミカム(13),アトロピン硫酸塩水和物(14),アタラックスーP(15),アネキセート(16),ポピヨドン(17),ポタコールR(18),アミグランド(19),スルタムジン(20),ソルデム3AG(21),ベシケア(22),ベシケア(23),マグミット(24),センノサイド(25),ムコダイン(26),クラビット(27),クラビット(28),ガストログラフイン(29),塩化ナトリウム(30),プロペト(31),スタンゾームOD(32),A型インフルエンザH1N1「化血研」(33),プルスマリンA(34),ユリーフ(35),ヒアレイン(36),ゲルナート(37),キシロカイン(38),モーラステープ(39),サリベート(40),キシロカイン(41),モルヒネ塩酸塩水和物(42),ガストログラフイン(43),ビソルボン(44),インフルエンザHAワクチン「S北研」(45),ゲルナート(46),キシロカインポリアンプ(47),キシロカインポンプスプレー(48),グルカゴンG(49),エンシュア・リキッド(50),エンシュア・リキッド(51),エンシュア・リキッド(52),エンシュア・リキッド(53),エンシュア・リキッド(54),エクサシン注射液400(55),キシロカイン(57) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 543日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 低血圧, 体内異物, 適用部位疼痛, 気管支炎, 肝機能異常, 皮下出血, 膀胱炎, 電解質失調, 呼吸不全, 鼻咽頭炎, 皮膚びらん, 関節痛, 結膜出血, 肝機能異常, 貧血 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 002. 気道内異物 / 体内異物 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (176) - [redacted] (177) |
| 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, 6 |
| 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<br>(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] (534) - [redacted] (550) |
| 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) / その他 (酸素吸入) |
| 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, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 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, 50mg群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 末梢動脈閉塞性疾患, 糖尿病, 高血圧, 良性前立腺肥大症, 高脂血症, 末梢動脈解離, 感染性皮膚嚢腫, 関節周囲炎, 便秘, 動脈硬化症, 腎嚢胞, 椎間板突出, 第一度房室ブロック, 靭帯障害, 皮膚炎, 皮膚嚢腫, 痔瘻, 痔核 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | フシジンレオ(1),フシジンレオ(2),マイザー(3),インフルエンザHAワクチン「S北研」(4),A型インフルエンザH1N1「化血研」(5),ヒアレイン(6),グリセリン(7),グリセリン(8),ロヒプノール(9),ロヒプノール(10),マイスリー(11),マイスリー(12),酸化マグネシウム(13),マグミット(14),アクトス(15),セイブル(16),ロコイド(17),ロコイド(18),バイアスピリン(19),バイアスピリン(20),プラビックス(21),プラビックス(22),カルブロック(23),リピトール(24),ブロプレス(25),プロペト(26),ソルデム3A(27),ソルデム3A(28),ソルデム3A(29),アミグランド(30),アミグランド(31),ペミロック(32),ペミロック(33),ポタコールR(34),アタラックスーP(35),ペンマリン(36),アトロピン硫酸塩水和物(37),ボルタレンサポ(38),ゲルナート(39),ゲルナート(40),アスタット:軟膏(41),エンシュア・リキッド(42),クラビット(43),ラミシール(44),アズレン・グルタミン(45),プリンペラン(46),ラックビー(47),セフゾン小児用(48),メイアクト小児用(49),イソジン(50),ナパゲルン(51),ソラナックス(52),モルヒネ塩酸塩水和物(53),ネオメドロールEE(54),ヒルドイド(55),セディール(56),ドルミカム(57),キシロカインポンプスプレー(58),ブスコパン(59),ステリクロンW(60),フリバス(62),アムロジンOD(63),ソルデム3A(66),ソルデム3A(67),アクトス(68),メイアクト(69),ラックビー(70) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 523日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 眼乾燥, 結膜出血, 痔核, 糖尿病, 不眠症, 気胸, 脱水, 足部白癬, 皮膚びらん, 睡眠時無呼吸症候群, 結膜炎, 呼吸不全, 適用部位紅斑, 爪囲炎, 脂漏性皮膚炎, 悪心, 悪心, 筋骨格痛, 四肢痛, 便秘, 右脚ブロック |
| 重篤な有害事象名<br>(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] (526) - [redacted] (526) |
| 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吸入) |
| 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, 62, 63, 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。 |



*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) | 高血圧, 便秘, 不眠症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ディオバン(1),アスベリン(3),マグミット(4),センナル(5),マイスリー(6),マイスリー(7),アドナ(8),アネキセート(9),ガスター(10),セルシン(11),ソルデム1(12),ソルデム3A(13),タイセゾリン(14),グルカゴンG(15),トランサミン(16),ドルミカム(17),ポタコールR(18),ボルタレンサポ(19),セフメタゾン(20),ステリクロンW(21),アタラックスーP(22),ソルデム3AG(23),テレミンソフト(24),ペミロック(25),マイスリー(26),プロスターM(27),ラックビー(28),セルベックス(29),アスベリン(30),センノサイド(31),ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用(32),ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）(33),プロプレス(34),マグミット(35),リンデロンーVG(36),アントプロンL(37),ベナパスタ(38),ファモチジンD(39),ファモチジンD(40),マグラックス(41),トランサミン(42),アネキセート(43),キシロカイン(44),ステリクロンW(45),ソルデム3A(46),ドルミカム(47),ペミロック(48),ポタコールR(49),クラビット(50),サワシリン(51),メイアクト(52),アンダーム(53),エナラート(54),アダラート(55),アムロジピンOD(56),アムロジピンOD(57),キシロカイン(58),キシロカイン(59),ステリクロンW(60),ドルミカム(61),アネキセート(62),キシロカイン(63),ポタコールR(64),セフゾン小児用(65),ラキソデート(66),グルコン酸カリウム(67),塩化ナトリウム(68),パタノール(69),クラビット(70),亜鉛華(71),アスベリン(72),プロスターM(73),ムコダイン：シロップ用(74),ムコダイン(75),ムコダイン：シロップ用(76),プルスマリンA(77),エリスロシンW(78),テレミンソフト(79),ガストログラフイン(80),キシロカインポリアンプ(83),キシロカイン(84),エンシュア・リキッド(85),ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用(86),センナル(87),ガスモチン(89),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(90),エンシュア・H(91),シンラック(92),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(93) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 428日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 痰貯留, 高炭酸ガス血症, 処置後合併症, 下痢, 腹痛, 頻脈, 転倒, 挫傷, 転倒, そう痒症, 転倒, 転倒, 上部消化管出血, 紅斑, 高炭酸ガス血症, 腹部不快感, 転倒, 過剰肉芽組織, 転倒, 歯痛, 低カリウム血症, 閉塞性気道障害, 閉塞性気道障害, 結膜炎, 接触性皮膚炎, 白血球数増加, 血中アルカリホスファターゼ増加, 排尿困難, 不眠症, 便秘, 高血圧 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 003. 炭酸ガスナルコーシス / 高炭酸ガス血症 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (19) - [redacted] (19) |
| 重篤分類 | 生命を脅かすもの |
| 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 / その他 (O2投与とNIPPV) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 32, 83, 84 |
| 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. 炭酸ガスナルコーシス / 高炭酸ガス血症 |



*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] |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (203) - [redacted] (203) |
| 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 |
| 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, 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, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 66, 68, 72, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 91 |
| 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) | 023. 気道閉塞 / 閉塞性気道障害 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (390) - [redacted] (397) |
| 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 |
| 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, 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, 68, 69, 71, 72, 74, 80, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93 |
| 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) | 024. 気道閉塞 / 閉塞性気道障害 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (432) - [redacted] (433) |
| 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 |
| 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, 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, 80, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93 |

# 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], 男性, 25mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 高血圧, 高脂血症, 椎間板突出, 糖尿病, 手根管症候群, 肺感染, 脂肪肝, 脊椎靱帯骨化症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | セルタッチ(1),グリセリン(2),マグミット(3),イオパーク300(4),ペミロック(5),プロハンス(6),レベミル(7),ノボラピッド(8),マイスリー(9),レスリン(10),リバロ(11),タナトリル(12),ランデル40(13),ラキソベロン(18),イオパーク300(19),イオパーク300(20),リスミー(21),ブドウ糖(22),その他の下剤，浣腸剤(24),キシロカイン(25),ミルタックス(26),ユーロジン(27),セルマキール(28),クリアナール(29),クラビット(30),ノボラピッド30ミックス(32),フルイトラン(33),ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）(34),レスリン(36),リバロ(37),ランデル40(38) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 1117日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 挫傷, 末梢性浮腫, 不眠症, 体重減少, 低血糖症, 鼻咽頭炎, 呼吸不全, 疼痛, 便秘, 糖尿病, 高血圧, 心室性期外収縮, 腎腫瘤, 尿中血陽性, 腎結石症 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 008 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (1118) - [redacted] (1118) |
| 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, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 36, 37, 38 |
| 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) | うつ病, 不安障害, 口腔カンジダ症, 味覚異常, 変形性脊椎症, 変形性脊椎症, 裂孔ヘルニア, 嚢胞, 膵管内乳頭粘液性腫瘍, 副鼻腔炎, 骨粗鬆症, ポリープ, 大腸ポリープ, 便秘, 頻尿 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | パリエット(1),フォサマック錠35mg(2),パキシル(11),プルゼニド(12),ラックビー(13),マグミット(14),ソラナックス(15),ロラメット(16),レンドルミン(17),セルタッチ(18),ファンギゾン(19),A型インフルエンザH1N1「化血研」(20),ナパゲルン：ローション(21),クラビット(22),モルヒネ塩酸塩水和物(23),プロマック(24),ワッサーV(26),ソルデム3A(27),ビタメジン(28),ロキソプロフェン(29),クラビット(30),グリセリン(32),テレミンソフト(33),白色ワセリン(34),プロペト(35),アレンドロン酸(36),レンデムD(37),MSコンチン(38),リンデロン－VG(39),パロキセチンOD(40),ゾルピデム酒石酸塩OD(41),ケナログ(42),リンデロン－VG(43),ゲルナート(44),テレミンソフト(45),キシロカイン(46),ポタコールR(47),アドレナリン(48),ペミロック(49),デプロメール(55),パキシル(56),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(57),ケナログ(58),白色ワセリン(59),セルタッチ(60),ヴィーンF(61),ロキソプロフェン(62),セルタッチ(63),パキシル(64),マイスリー(65),マイスリー(66),セルタッチ(67),ソラナックス(68),ソラナックス(69),セルタッチ(70),セルタッチ(71),マグミット(72),マグミット(73),マグミット(74),マグミット(75),パリエット(76),ロキソプロフェンNa(77),バナン(78),グリセリン製剤(79) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 1229日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 挫傷, 齲歯, 転倒, 咬刺傷, 口唇損傷, 末梢性浮腫, 便秘, 尿道カルンクル, 非感染性膀胱炎, 圧痛, 変形性脊椎症, 抑うつ症状, 大腸炎, 味覚異常, 幻覚, 褥瘡性潰瘍, 心電図T波逆転, 齲歯, 口唇損傷, 疼痛, 口渇, 痔核, 湿疹, 熱傷, 湿疹, 高炭酸ガス血症, 挫傷, 口内炎, 不安障害, 浮動性めまい |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 027. CO2ナルコーシス / 高炭酸ガス血症 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (1231) - [redacted] (1231) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (CO2ナルコーシス) |
| 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, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 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 |
| 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, プラセボ群 |
| 既往歴<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 高血圧, 手根管症候群, 腰部脊柱管狭窄症, 糖尿病, 頚部脊柱管狭窄症, 便秘, 食欲減退, 回転性めまい, 薬物性肝障害, 糖尿病性腎症, 高脂血症 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | アデホス(3),ノボラピッド30ミックス(4),ミカルディス(5),プルゼニド(6),プリンペラン(7),ユベラ(8),モーラステープ(9),セレコックス(10),トリノシン(11),ハイペン(12),キシロカイン(13),テレミンソフト(14),シンラック(15),テレミンソフト(16),白色ワセリン(17),テレミンソフト(18),白色ワセリン(19),アマリール(20),セイブル(21),アミグランド(22),ペミロック(23),ポタコールR(24),タフマックE(25),ヒューマリンR(26),ステリクロンW(27),アタラックスーP(28),アトロピン硫酸塩水和物(29),ドルミカム(30),スタンゾームOD(31),ムコスタ(32),エンシュア・リキッド(33),ケナログ(34),クラリシッド(35),スタンゾームOD(36),パセトシン(37),ステリクロンW(38),スタンゾームOD(39),ジャヌビア(40),ステリクロンW(41),オメプラゾール(42),エリーテン(43),ブロプレス(44),ソルデム3A(45),レンデムD(46),ステリクロンW(47),スタンゾームOD(48),プリンペラン(49),キシロカインポリアンプ(50),ケナコルトーA(51),ラコール(52),ステリクロンW(53),アマリール(54),グリセリン(55),ステリクロンW(56),ワイパックス(57),ヒューマリンR(58),ステリクロンW(59),アタラックスーP(61),ペミロック(62),アタラックスーP(63),アトロピン硫酸塩水和物(64),ドルミカム(65),アミグランド(66),ポタコールR(67),パキシル(68),イントラリポス10%(69),モルヒネ塩酸塩水和物(70),ビタメジン(71),アンテベート:軟膏(72),ヒルドイド(73),ブスコパン(74),プリビナ(75),キシロカイン(76),キシロカイン(77),ブスコパン(78),アネキセート(79),キシロカインポリアンプ(80),キシロカイン(81),キシロカインポンプスプレー(82),ロキソプロフェン(83),プロペト(84),タイセゾリン(85) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 284日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 意識消失, 上腕骨骨折, 転倒, 膀胱炎, 関節痛, 下痢, 胃潰瘍, 口内炎, 注射部位疼痛, 下痢, うつ病, 心電図ST部分上昇, 背部痛, 四肢痛, 肛門周囲紅斑, そう痒症, 尿中蛋白陽性, 口の感覚鈍麻 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 002. 左上腕部骨幹部骨折 / 上腕骨骨折 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (169) - [redacted] (234) |
| 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 |
| 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 |
| 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, 良性前立腺肥大症, 頚部痛, 変形性脊椎症, 薬物性肝障害 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | モーラステープ:L(1),バナン(2),アンブロキソール塩酸塩(3),クラリシッド(4),インフルエンザHAワクチン「S北研」(5),モーラステープ(6),モーラステープ:L(7),ビソルボン(8),パントシン(9),マグミット(10),マイザー(11),ガスモチン(12),グリセリン(13),エンシュア・リキッド(14),コリネールCR(15),シンラック(16),テレミンソフト(17),ユリーフ(18),プロペト(19),アムロジピンOD(20),ポタコールR(21),ペンマリン(22),ペミロック(23),ソルデム3AG(24),アミグランド(25),ビタメジン(26),ビタシミン(27),ダイアップ(28),トロンピン(29),ペミロック(30),チアプリム(31),アデフロニックL(32),ケナログ(33),モルヒネ塩酸塩水和物(34),プロペト(35),セレコックス(36),キシロカイン(37),ペミロック(38),ペンマリン(39),ソルデム3A(40),ソルデム1(41),プラスアミノ(42),ビタメジン(43),ロヒプノール(44),アクチット(45),ラシックス(46),ペミロック(47),ペミロック(48),ブドウ糖(49),ナパゲルン(50),ロキソプロフェン(51),オキサロール(52),アンテベート:軟膏(53),アンテベート:軟膏(54),ベネトリン(55),ポピヨドン(56),ポピヨドン(57),セフタジジム水和物(58),ペミロック(59),ハベカシン(60),ポタコールR(61),ソルデム1(62),ソルデム3A(63),パントシン(64),ビソルボン(65),マグミット(66),マグミット(67),ラックビー(68),ソルデム3A(69),ポタコールR(70),ペミロック(71),ソルデム1(72),ペミロック(73),スルタムジン(74),メキシレチン塩酸塩(75),ビタシミン(76),ビタメジン(77),プロスタンディン(78),亜鉛華(79),グリセリン(80),プロペト(81),ペミロック(82),ロキソプロフェン(83),カロナール(84),ハベカシン(85),セフタジジム水和物(86),クラビット(87),デパス(88),セルシン(89),ウインタミン細粒(90),ビオフェルミンR(91),ピシリバクタ(92),ラシックス(94),赤十字アルブミン(95),ドルミカム(96),キシロカインポリアンプ(97),アネキセート(98),ノボ・ヘパリン(99),アンヒバ(100),メロペン(101),ヒルドイド(102),ロコイド(103),アミカシン硫酸塩(104),ゾシン(105),ファンガード(106),ステリクロンW(107),ステリクロンW(108),アバプロ(109),ブスコパン(110),ドルミカム(111),キシロカインポリアンプ(112),ポピヨドン(113),キシロカインポンプスプレー(114),キシロカイン(115) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 487日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 便秘, 転倒, 転倒, 気管支炎, 転倒, 挫傷, 末梢性浮腫, 湿疹, 尿中ブドウ糖陽性, 転倒, 湿疹, 不整脈, 腹部膨満, 転倒, 舌炎, 尿路感染, 末梢性浮腫, 胸水, 尿路感染, 下痢, 肺炎, 肺炎, 眼脂, 尿道炎, 不眠症, 低アルブミン血症, 紫斑, 肺塞栓症, 貧血, 不眠症, 処置後出血, 疼痛 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 022. 肺炎 / 肺炎 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (470) - [redacted] (492) |
| 重篤分類 | 死に至るもの |
| 重症度 | 高度 |
| 転帰 | 死亡 (肺炎) |
| 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 (58, 60, 92, 101, 104, 105, 106), その他 (O2) |



*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, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 58, 59, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 100, 107, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115 |
| 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) | 029. 肺塞栓 / 肺塞栓症 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (487) - [redacted] (492) |
| 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 | その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (99) |
| 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, 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, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115 |
| 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, 50mg群 |
| 既往歴 (MedDRA基本語) | - |
| 合併症 (MedDRA基本語) | 片耳難聴 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ガバペン(1),ビ・シフロール(2),マグミット(3),デパス(4),シンラック(5),レンデムD(6),ルジオミール(7),ポタコールR(8),ソルデム3AG(9),ペンマリン(10),ラコール(11),アテノロール(12),ロートエキス散(13),ラックビー(14),ロペラミド塩酸塩(15),タンナルビン(16),ロキソプロフェン(17),マイスリー(18),モルヒネ塩酸塩水和物(19),ロキソプロフェン(20),セルタッチ(21),エンシュア・リキッド(22),アタラックスーP(24),モーラステープ(25),サリベート(26),ダイアップ(27),ムコダイン：シロップ用(28),ロゼレム(29),ガストログラフイン(30),アミグランド(31),ビタメジン(32),ドルミカム(33),アトロピン硫酸塩水和物(34),ダイアップ(35),アンヒバ(36),ペンタジン(37),グリセリン(38),ボルタレンサポ(39),インフルエンザHAワクチン「S北研」(40),ロートエキス散(41),フェルビナク(42),モーラステープ(43),ガバペン(44),キシロカイン(45),プロペト(46),ビタシミン(47),ペミロック(48),ガバペン(49),ガバペン(50) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 393日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 転倒, 挫傷, 下肢静止不能症候群, 不眠症, 便秘, 無力症, 下痢, 上腕骨骨折, 頭痛, 転倒, 挫傷, 筋骨格痛, 口渇, 処置後合併症 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 008. 右上腕骨近位端骨折 / 上腕骨骨折 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (297) - [redacted] (341) |
| 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, 43) |
| 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, 22, 24, 25, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 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

# 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) | 変形性関節症, 白血球減少症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ロルカム(1),フルルバン(2),モーラステープ(3),フルルバン(4),フルルバン(5),その他の下剤, 浣腸剤(6),ゼポラス(7),ソルデム1(8),ソルデム3A(9),重カマ(10),ケンエーG浣腸(11) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 878日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 脊椎圧迫骨折, 浮動性めまい, 転倒, 転倒, 靭帯捻挫, 便秘, 脱水, 呼吸不全 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 001. 腰椎圧迫骨折 / 脊椎圧迫骨折 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (111) - [redacted] (581) |
| 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 (1), その他 (コルセット) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 2 |
| 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) | 007. 脱水 / 脱水 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (835) - [redacted] (849) |
| 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 (8, 9) |
| 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 |
| 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) | 008. 呼吸不全 / 呼吸不全 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (894) - [redacted] (895) |
| 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 |
| 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 |
| 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) | 心内膜炎, 肝機能異常, 白癬感染, 便秘, 変形性脊椎症 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ユベラN(12),エパデールS(13),メジコン(14),クリアナール(15),総合感冒剤(16),アイコザール(17),フォルセニッド(18),ポステリザン〔強力〕(19),酸化マグネシウム(20),ブルゼニド(21),セファゾリンNa(22),エンシュア・リキッド(23),ロキソニン(24),セルシン(25),キシロカイン(26),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(27),ツムラ人参湯エキス顆粒（医療用）(28),紫雲膏(29),リンデロンーVG(30),キシロカイン(31),酸化マグネシウム(32),小青竜湯(33),ツムラ二陳湯エキス顆粒（医療用）(34),修治附子(35),タリオン(36),シナール(37) |
| 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) | 鼻咽頭炎, 痔核, 便秘, 舌炎, 適用部位炎症, 末梢冷感 |
| 重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語) | 003. 便秘の悪化 / 便秘 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (295) - [redacted] (310) |
| 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) |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 |
| 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<br>(MedDRA基本語) | - |
| 合併症<br>(MedDRA基本語) | 便秘, 裂孔ヘルニア, 萎縮性胃炎 |
| 併用薬<br>(医薬品名データファイル) | トリプタノール(1),ソルアセトF(2),グルカゴンG(3),ブスコパン(4) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 31日* |
| 本試験中に発現した有害事象<br>(MedDRA基本語) | 胃癌 |
| 重篤な有害事象名<br>(CRF記載 / MedDRA基本語) | 001. 早期胃癌 / 胃癌 |
| 発現日(日) - 転帰日(日) | [redacted] (36) - [redacted] (81) |
| 重篤分類 | その他の医学的に重要な状態 |
| 重症度 | 中等度 |
| 転帰 | 回復 |
| 治験薬の処置 / 治験薬以外の処置 | 中止 |
| 併用薬（発現日までに使用された薬剤） | 1, 3, 4 |
| 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) | 乾癬, 白内障, 高脂血症, 不眠症, 蓄膿, 口渇, 舌苔, 胃炎 |
| 併用薬 (医薬品名データファイル) | ボンアルファ(1),カタリン(3),デルモベート(4),プラバスタチンナトリウム(5),ボンアルファハイ(6),メバロチン(7),健胃消化剤(8),ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）(9),タケプロン(10),ケナログ(11),エンシュア・リキッド(12),エンシュア・H(13),ハルシオン(14),マイザー(16),アンテベート：軟膏(17),ドグマチール(18),インフルエンザHAワクチン(19),サラジェン(20),サリベート(21),グルカゴンG(22),ガスコン(23),キシロカイン(24),キシロカインポンプスプレー(25),キシロカイン(26),炭酸水素ナトリウム(27),プロナーゼMS(28),フォルセニッド(29),レンドルミンD(30),スルピリド(31),ビーフリード(32),グリセリン製剤(33),パリエット(34),ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）(35),ラベプラゾールナトリウム(36),ガスモチン(37),ヒルドイド(38),ラコール(39),セフメタゾン(40),ソルデム3AG(41),ビソルボン(42),ソルアセトF(43),キシロカイン・エピレナミン(44),アルチバ(45),エスラックス(46),ヘスパンダー(47),エフェドリン(48),プリディオン(49),セファゾリンNa(50),ガスター(51),ソルアセトD(52),セフメタゾン(53),セルシン(54),レシカルボン(55),イントラリポス10%(56),モーラステープ(57),ソルデム3A(58),ペミロック(59),ガスポートD(60),ビソルボン(61),ボルタレン：ローション(62),生食(63),カリーユニ(64),カタリンK(65) |
| 治験薬投与期間 | 1日* - 382日* |
| 本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語) | 食欲減退, 便秘, 体重減少, 便秘, 貧血, 脱水, 肺炎, 栄養障害 |
| 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] (391) - [redacted] (400) |
| 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 | 軽快 |
| 治験薬の処置 / 治験薬以外の処置 | 投与終了後 / 薬剤処置 (40) |
| 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, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 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 |
| 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