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)	糖尿病, 便秘, 季節性アレルギー, 胆嚢ポリープ, 胃炎, 良性前立腺肥大症, 癪風, 肝障害, 椎間板障害, 筋肉痛, 糖尿病性腎症, 湿疹
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラキソベロン(3),メデット(4),ベイスンOD(5),ドラール(7),オキナゾール(8),マイザー(9),マグミット(10),アルツ(11),カルボカイン(12),その他の下剤, 浣腸剤(13),ロキソプロフェン(14),レバミピド(15),アデフロニックL(16),ガスモチン(17),レシカルボン(18),アルツ(19),カルボカイン(20),ムコスタ(21),インフルエンザHAワクチン(22),リザベン(23),リオレサール(24),アルツ(25),カルボカイン(26),アルツ(27),カルボカイン(28),ゲンタシン(29),リオレサール(30),ビーフリード(31),ソルアセトD(32),セファゾリンNa(33),アタラックスーP(34),アタラックスーP(35),ペンタジン(36),キシロカインポリアンプ(37),ボンフェナック(38),ツインラインNF(39),リザベン(40),フルナーゼ(41),エンシュア・リキッド(42),メリスロン(43),鎮暈剤(44),モルペス(45),ナゾネックス(46),重質酸化マグネシウム(47),プリンペラン(48),スルバシリン(49),ソルアセトF(50),ノボラピッド(51),ビーフリード(52),ラクテック(53),ネオラミン・スリービー(54),ソルデム3A(55),生理食塩液(56)
治験薬投与期間	1日* - 837日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不眠症, 関節周囲炎, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 不安, 転倒, 転倒, 適用部位炎症, 回転性めまい, 筋骨格痛, 上腸間膜動脈症候群, 誤嚥性肺炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. SMA症候群 / 上腸間膜動脈症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (839) - [redacted] (843)
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 (本事象およびAE16のため)
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 (47, 48)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 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
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. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (839) - [redacted] (843)
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 (本事象およびAE15のため)

*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) / 薬剤処置 (49), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 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
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)	腰部脊柱管狭窄症, 変形性関節症, 高血圧, 骨粗鬆症, 末梢動脈閉塞性疾患, 坐骨神経痛, 高脂血症, アレルギー性鼻炎, 右脚ブロック, アレルギー性結膜炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ボナロン(1),オパルモン(2),ヤクバン(3),ノルバスクOD(4),ロキソニン(5),ムコスタ(6),ミオナール(7),パタノール(8),ナゾネックス(9),オルガドロン(10),フルチカノーズ(11),トプラシン(12),ゼスタック(13),ロキソニン(14),リンデロンーVG(15),セレコックス(16),ガスロンN・OD(17),セルタッチ(18),モーラス(19),モーラス(20),ロキソニン(21),ホクナリン:テープ(23),クラリス(24),眼科用剤(25),スミルスチック(26),ナゾネックス(27),オフロキサシン(28),オドメール(29),フォルセニッド(31),セチリジン塩酸塩(32),アルメタ(33),その他の下剤, 浣腸剤(34),モルペス(35),ラクテックG(36),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(37),親水クリーム(38)
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)	急性副鼻腔炎, 不眠症, 注射部位疼痛, 頚部痛, 無力症, 気力低下, 浮動性めまい, 耳不快感, 注射部位内出血, 下痢, 嘔吐, 悪心, 結節性変形性関節症, 転倒, 骨折, 手皮膚炎, 鼻咽頭炎, 筋肉疲労, 便秘, 湿疹, 悪心, 不眠症, 傾眠, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (891) - [redacted] (891)
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	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, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 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	4[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 不整脈, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	アンテベート(1),ユベラ(2),エパデールS(3),アクアチム(4),リンデロンーVG(5),リンデロン(6),ベストロン耳鼻科用(7),フロモックス(8),セフゾン(9),クラビット(10),ダラシンT(11),ダラシンT(12),インデラル(13),メイラックス(14),メイラックス(15),プロプレス(16),プロプレス(17),コデインリン酸塩水和物（1％以下）(18),酸化マグネシウム(19),ガスモチン(20),タケプロン(21),メイラックス(22),スペリア(23),リンデロン(24),ベストロン耳鼻科用(25),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(26),A型インフルエンザH1N1「ビケン」(27),プリビナ(28),キシロカイン(29),キシロカイン(30),ガスコン(31),エンシュア・リキッド(32),ガスモチン(33),タケプロン(34),エンシュア・リキッド(35),ベザトールSR(36),PL(37),ダラシンT(39),ボアラ(40),ダラシンT(41),ハイシー(42),ファロム(43),アクアチム(44),インフルエンザHAワクチン「S北研」(45),ボアラ(46),PL(47),ジェニナック(48),ビオフェルミン(49),ロペミン(50),酸化マグネシウム(51),ビオフェルミン(52),ビオフェルミン(53),プリンペラン(54),ソルデム3A(55),ソルデム3AG(56),オーツカMV(57),エンシュア・リキッド(58),ラクリミン(59),マロメール(60),フルオメゾロン(61),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(62),ボルタレン(63),PL(64)
治験薬投与期間	1日＊ - 1271日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	毛包炎, 湿疹, せつ, 高血圧, 胃食道逆流性疾患, 咳嗽, 湿性咳嗽, 過敏症, 高脂血症, 皮膚嚢腫, 上気道の炎症, 湿疹, 爪囲炎, 湿疹, 上気道の炎症, 下痢, 胃腸炎, 後天性涙道狭窄, 角膜炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	017. 感染性胃腸炎 / 胃腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1060) - [redacted] (1062)
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 (54, 52)
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, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 63, 64
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)	肺炎, 感染性腸炎, 胆石症
併用薬 (医薬品名データファイル)	芍薬甘草湯(1),芍薬甘草湯(2),ラックビー(5),バンコマイシン塩酸塩(6),インフルエンザHAワクチン(7),クラビット(8),モダシン(9),モダシン(10),ソルデム3AG(11),生理食塩液(12),ロキソプロフェン(13),ファロム(14),グリセリン(15),フィジオ140(16),ドルミカム(17),ペンタジン(18),ブスコパン(19),キシロカインシリンジ(20),キシロカイン(21),イソジン(22),ソルデム3A(23),プリンペラン(24),ロキソプロフェン(25),ムコスタ(26),メイアクト(27),生理食塩液(28),プルゼニド(29),ラコール(30)
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)	腎盂腎炎, 便秘, 挫傷, 腎結石症, 悪心, 頻尿, 適用部位疼痛, 処置後感染, 便秘, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 腎盂腎炎 / 腎盂腎炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (162) - [redacted] (172)
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, 10, 13)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 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	[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, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),テルネリン(2),ロキソプロフェン(3),ムコスタ(4),モーラステープ(5),PL(7),インフルエンザHAワクチン(8),シーパラ(9),ソルデム3AG(11),ソルデム3A(12),スルペラゾン(13),スルペラゾン(14),10%塩化ナトリウム(15),10%塩化ナトリウム(16),塩化ナトリウム(17),キシロカインシリンジ(18),フィジオ140(19),フルカリック1号(20),メドレニック(21),ビソルボン(22),プルスマリンA(23),ラコール(24),モルヒネ塩酸塩水和物(25),生理食塩液(26),生理食塩液(27)
治験薬投与期間	1日* - 80日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 電解質失調, 気管支炎, 鼻咽頭炎, 呼吸不全, 栄養障害, 尿中ブドウ糖陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (77) - [redacted] (83)
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 (14)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 23, 24, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (86) - [redacted] (88)
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 / その他 (痰吸引)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27

*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	4[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	痔核, 季節性アレルギー, 脂肪腫
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(1),ビソルボン(2),ラコール(3),エンシュア・リキッド(4),エンシュア・H(5),ソリターT3号(6),プリンペラン(7),メイロン(8),メリスロン(9),プリンペラン(10),セファメジンα(11),メイロン(12),プリンペラン(13),フィジオ140(14),ビーフリード(15),ソルデム3AG(16),ラコール(17),エンシュア・リキッド(18),ラコール(19),グリセリン(20),ボルタレンサポ(21),レペタン(22),キシロカインシリンジ(23),ドルミカム(24),ペンタジン(25),ブスコパン(26),イソジン(27),キシロカイン(28),リンデロン－VG(29),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(30),マグミット(31),マグミット(32),重質酸化マグネシウム(33),キシロカインシリンジ(34),ドルミカム(35),ロキソプロフェン(36),ロキソプロフェン(37),クラビット(38),トランサミン(39),トランサミン(40),重質酸化マグネシウム(41),マグミット(42),ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）(43),ネリプロクト(44),ボルタレン(45),ロキソニン(46),キシロカイン(47),リンデロン(48),ユナシンS(49),ソルデム3A(50),パスタロン(51),ダラシンT(52),グレースビット(53),マイスリー(54),ロキソプロフェン(55),リンデロン－V(56),フィジオ140(57),ドルミカム(58),ペンタジン(59),キシロカインシリンジ(60),イソジン(61),キシロカイン(62),セファメジンα(63),ゾシン(64),ワソラン(65),生食(66)
治験薬投与期間	1日* - 394日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不整脈, 回転性めまい, 便秘, 適用部位疼痛, 処置後感染, 適用部位炎症, 適用部位疼痛, ざ瘡, 皮膚潰瘍, 咽頭扁桃炎, 肺炎, 胸痛, 関節周囲炎, 裂肛, 乾皮症, 肺炎, 肺炎, 不眠症, 適用部位疼痛, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 血中コレステロール減少, 下痢, 歯牙破折, 腎結石症
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] (254) - [redacted] (261)
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 (49), 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, 46, 47, 48, 49, 50, 65, 66
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (386) - [redacted] (391)
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	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 (64), 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, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	片耳難聴, 季節性アレルギー, 高血圧, 椎間板突出, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロキソプロフェン(1),フィジオ140(2),ビーフリード(3),ソルデム3AG(4),エンシュア・H(5),生理食塩液(6),生理食塩液(7),グリセリン(8),マキシピーム(9),ユナシンS(10)
治験薬投与期間	1日* - 98日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	皮膚びらん, 緊張性頭痛, 血中トリグリセリド増加, 緊張性頭痛, 肺炎, 転倒, 末梢性浮腫
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] (125) - [redacted] (134)
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 (9, 10)
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
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)	白内障, 骨粗鬆症, 便秘, 関節周囲炎, 起立性低血圧, 下痢, 胃炎, 肝機能異常, 腰部脊柱管狭窄症, 適用部位疼痛, 顎関節症候群, 口内炎, 食欲減退
併用薬 (医薬品名データファイル)	タケプロン(3),カリーユニ(6),フォサマック錠35mg(8),モーラステープ(16),ボルタレンサポ(31),ガスモチン(32),セルベックス(33),ロキソプロフェンNa(35),酸化マグネシウム(38),ビオフェルミン(39),硝酸銀(40),ヒアルロン酸Na(41),マロメール(42),ビオフェルミン(43),サリチル酸ワセリン(44),ロコイド(45),ブルスマリンA(46),エンシュア・リキッド(47),アフタゾロン(48),ネオビタカイン(49),インフルエンザHAワクチン「S北研」(50),A型インフルエンザH1N1「ビケン」(51),ロペミン(52),ロペミン(53),ロペミン(54),ロペミン(55),トランコロン(56),リンデロンーV(57),ロキソプロフェンNa(58),ネオビタカイン(59),ユベラ(60),ビオフェルミン(61),ラコール(62),エンシュア・リキッド(63),エンシュア・リキッド(64),ソルデム3A(65),ソルデム3A(66),ソルデム3A(67),生理食塩液(68),ビオフェルミン(69),ネオビタカイン(70),ソルデム3A(71),シーパラ(72),ソルデム3A(73),シーパラ(74),インテバン(75),エンシュア・H(76),モーラステープ(77),ネオビタカイン(78),ロペミン(79),マイスリー(80),レンドルミンD(81),メイラックス(82),リンデロンーV(83),リンデロンーV(84),オフロキサシン(85),リンデロンA〔点眼・点鼻用〕(86),ソルデム3A(87),MS温シップ(88),モーラステープ(89),ロキソプロフェンNa(90),モルヒネ塩酸塩水和物(91),アフタゾロン(92),リンデロンA〔眼・耳科用〕(93),キシロカインポンプスプレー(94),キシロカイン(95),タケプロン(96),メイラックス(97),レンドルミンD(98),マイスリー(99),マイスリー(100),レンドルミンD(101),ロキソプロフェンNa(102),プルゼニド(103),ラキソベロン(104),ロペミン(105),リンデロンA〔眼・耳科用〕(106),モルヒネ塩酸塩水和物(107)
治験薬投与期間	1日* - 386日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	適用部位潰瘍, 角膜炎, 結膜炎, 過角化, 湿疹, 凍瘡, 下痢, 転倒, 口渇, 浮動性めまい, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 適用部位疼痛, 不眠症, 紅斑, 皮膚びらん, 眼脂, 疼痛, 口唇炎, 眼瞼びらん, 胃潰瘍, 頭痛, 眼瞼びらん, 急性呼吸不全, 尿中ブドウ糖陽性, 血中カリウム増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 下痢 / 下痢
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (123) - [redacted] (148)
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 (53, 54, 55, 56, 61), その他 (栄養剤変更)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 6, 8, 16, 31, 32, 33, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 慢性呼吸不全の急性増悪 / 急性呼吸不全

*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]
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (389) - [redacted] (389)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (慢性呼吸不全の急性増悪)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 6, 8, 16, 31, 32, 33, 35, 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	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 良性前立腺肥大症, 不眠症, 右脚ブロック, 高血圧, 湿疹, 足部白癬, 湿疹, 蕁麻疹, 肝嚢胞, 腎嚢胞, 結膜炎, 緊張性膀胱
併用薬 (医薬品名データファイル)	アモバン(1),プラダロン(2),レニベース(6),マイザー(7),AZ(8),アダラートL(10),セルベックス(11),プロレナール(12),アムロジンOD(13),ヒルドイド(14),ラコール(15),ラコール(16),インフルエンザHAワクチン「S北研」(17),A型インフルエンザH1N1「化血研」(18),ホスミシン(19),リンデロン(20),オキシフル(21),ソルデム3A(22),フィジオ140(23),ボルタレンサポ(24),レンドルミンD(25),キシロカインシリンジ(26),ドルミカム(27),ペンタジン(28),プスコパン(29),イソジン(30),キシロカイン(31),ラミシール(33),レニベース(34),ラコール(36),ラコール(37),ラコール(38),フルメトロン(39),プルゼニド(40),ステーブラ(41),エビプロスタット(42),トリプタノール(43),ベシケア(44),フリバスOD(45),プロプレス(46),フィジオ140(47),シーパラ(48),ビオフェルミン(49),ビオフェルミン(50),ロペミン(51),レンドルミンD(52),ガストログラフイン(53),フリバス(54)
治験薬投与期間	1日* - 253日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	急性中耳炎, 適用部位疼痛, 下痢, 腎機能障害, 転倒, 擦過傷, 転倒, 損傷, 下痢, 貧血, 転倒, 挫傷, 不眠症, 心停止
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 腎機能障害 / 腎機能障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (96) - [redacted] (229)
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	その他 (死亡完了) / その他 (栄養剤変更)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 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, 33, 36, 39
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. 心停止 / 心停止
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (256) - [redacted] (256)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (心停止)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)

*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, 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, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54
因果関係（治験担当医師判定）	関連あるかもしれない
治験依頼者の見解	本剤との因果関係につきましては、死因が特定されていないことから評価困難です。

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)	甲状腺機能低下症, 蕁麻疹, 背部痛, 胃炎, 不安障害, 高カリウム血症, 耳閉
併用薬 (医薬品名データファイル)	チラーヂンS錠(1),アレロック(2),ラコール(3),スチックゼノールA(4),メイラックス(5),ボルタレン(6),リンデロンーV(7),アンテベート:クリーム(8),セルベックス(9),糖液(10),ガスター(11),プリンペラン(12),生理食塩液(13),プロスターM(14),グリセリン(15),プルゼニド(16),リンデロン(17),リンデロン(18),リンデロン(19),リンデロン(20),ベストロン耳鼻科用(21),ベストロン耳鼻科用(22),ベストロン耳鼻科用(23),ベストロン耳鼻科用(24),プロスターM(25),メイラックス(26),タケプロン(27),タケプロン(28),プロスターM(29),ムコダイン(30),ボルタレン(31),ボルタレン(32),ラコールNF(33),ロキソプロフェンNa(34),アンテベート:クリーム(35),ファモチジンD(36),リズミック(37),PL(38),PL(39),PL(40),キシロカイン(41),クラビット(42),PL(43),PL(44),ムコダイン(45),センノサイド(46),ボルタレン(47),PL(48),ボルタレン(49),PL(50),セルベックス(51)
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)	尿路結石, 湿疹, 便秘, 副鼻腔炎, 不眠症, 血中トリグリセリド増加, 腹痛, 背部痛, 湿疹, 起立性低血圧, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 靭帯捻挫, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 胃炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 尿路結石 / 尿路結石
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (104) - [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	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, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 41, 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, 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, 狭心症, 不眠症, 変形性脊椎症, 痔核, ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群, 肝機能異常, 良性前立腺肥大症
併用薬 (医薬品名データファイル)	オルメテック(1),カルブロック(2),テノーミン(3),プレタールOD(4),リーゼ(5),テノーミン(6),インフルエンザHAワクチン「S北研」(7),クラビット(8),PL(9),クラビット(10),PL(11),スペリア(12),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(13),プレタールOD(14),モーラステープ(15),クラビット(16),クラビット(17),ソルデム3A(18),メリスロン(19),ナウゼリン(20),テレミンソフト(21),ラキソベロン(22),マグラックス(23),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(24),レンドルミンD(25),タケプロン(26),グリセリン(27)
治験薬投与期間	1日＊ - 1271日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 転倒, 鼻咽頭炎, 肝機能異常, 鼻咽頭炎, 背部痛, 血中トリグリセリド増加, 疼痛, 気管支炎, 肝機能異常, 鼻咽頭炎, 浮動性めまい, 便秘, 睡眠時無呼吸症候群, 胃食道逆流性疾患
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 睡眠時無呼吸症候群 / 睡眠時無呼吸症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (697) - [redacted] (1276)
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	未回復
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, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
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)	脂質異常症, 骨粗鬆症, 胃炎, 変形性脊椎症, 聴覚障害, 中耳炎, 鼻咽頭炎, 下痢, 脱水, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	セルベックス(2),リバロ(17),アルファロール(18),プロスターM(19),テルネリン(20),ソルデム3A(25),ソルデム3A(26),シーパラ(27),シーパラ(28),エンシュア・リキッド(29),ドルミカム(30),ペンタジン(31),ブスコパン(32),キシロカインシリンジ(33),キシロカイン(34),ボルタレンサポ(35),ソルデム3A(36),フィジオ140(37),ソルデム3AG(38),シーパラ(39),セファメジンα(40),生食(41),アルファロール(44),セルベックス(45),テルネリン(46),エンシュア・リキッド(47),クラビット(48),PL(49),ラコール(50),MS温シップ(51),ロキソプロフェン(52),サイトテック(53),クラビット(54),ガストログラフイン(55),リンデロンーVG(56),ラコールNF(57),PL(58),タリビッド耳科用(59),塩化ナトリウム(60),ロキソプロフェン(61),サイトテック(62),セパゾン(63),メインテート(64),ロキソプロフェン(65),サイトテック(66),ファモチジンD(67),塩化ナトリウム(68),マイスリー(69),セレコックス(70),ソルデム3A(71),フィジオ140(72),生理食塩液(73),ユナシンS(74),プレドパ(75),ムコプリン(76),キシロカイン(77),ケンエーG浣腸(78),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(79)
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)	食欲減退, 適用部位疼痛, 鼻咽頭炎, 疼痛, 鼻炎, 過剰肉芽組織, 中耳炎, 頻脈, 不眠症, 急性呼吸不全, 低ナトリウム血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 慢性呼吸不全の急性増悪 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (492) - [redacted] (492)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (慢性呼吸不全の急性増悪)
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）	2, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 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
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	胃炎, 糖尿病, 便秘, 乱視, 点状角膜炎, 緑内障, 熱傷, 滑液嚢腫, 脂漏性皮膚炎, 脂質異常症
併用薬 (医薬品名データファイル)	オイグルコン(1),酸化マグネシウム(2),ムコセラム(3),ガスモチン(4),モーラステープ(5),プロスタンディン(8),チモプトールXE(10),アンブロキソール塩酸塩(13),モーラステープ(14),ビソルボン(15),モーラステープ(16),オイグルコン(17),アクトス(18),アクトス(19),ヒューマリンN(20),メイロン(21),アデホス(22),セファドール(23),プリンペラン(24),メリスロン(25),ヒューマリンN(26),ヒューマリンN(27),オイグルコン(28),ベナパスタ(29),ビケンHA(30),ロコイド(31),ニゾラール(32),ヒューマログミックス(33),重質酸化マグネシウム(34),ロキソプロフェン(35),ビケンHA(36),バルトレックス(37),ロキソプロフェン(38),ムコスタ(39),アラセナーA(40),スタデルム:クリーム(41),ガスポートD(42),ノイロトロピン(43),ランタス(44),プロテカジン(45),ブスコパン(46),プロナーゼMS(47),重曹(48),キシロカイン(49),キシロカイン(50),ガスコン(51),キシロカインポンプスプレー(52),ロキソプロフェン(53),A型インフルエンザH1N1「S北研」(54),ビケンHA(55),オイグルコン(56),ランタス(57),ランタス(58),ランタス(59),フルービックHA(60),セルタッチ(61)
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)	悪心, 挫傷, 糖尿病, 頭位性回転性めまい, 胸痛, 帯状疱疹, 胃粘膜肥厚, 脂質異常症, 背部痛, 糖尿病, 注射部位硬結, 転倒, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 糖尿病悪化 / 糖尿病
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (135) - [redacted] (172)
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 (17, 18, 19, 20, 26)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 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, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	気管支炎, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコスタ(1),ラシックス(3),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(4),インフルエンザHAワクチン(9),セフゾン(10),アクアチム(11),セルタッチ(12),セルタッチ(13),アレロック(14),リンデロン－VG(15),ロコイド(16),ニゾラール(17),ソルデム3A(18),セルタッチ(19),PL(20),PL(21),メジコン(22),ムコダイン(23),ロキソプロフェン(24),ロキソプロフェン(25),テオドール(26),アムロジンOD(27),モーラステープ(28),スチックゼノールA(29),レンドルミンD(30),ナパゲルン：ローション(31),ムコダイン：シロップ(32),ビソルボン(33),ソルデム3A(34),ガスター(35),ガスター(36),ソルデム3AG(37),ソルデム3AG(38),ゾシン(39),マキシピーム(40),ゾシン(41),ゾシン(42),ゾシン(43),ゾシン(44),ビカーボン(45),ソル・メルコート(46),ビソルボン(47),ビソルボン(48),ビソルボン(49),ビソルボン(50),ビソルボン(51),ムコダイン：シロップ(52),ビソルボン(53),ビタメジン(54),ビタメジン(55),ビタメジン(56),塩酸バンコマイシン点滴(57),ボルタレンサポ(58),エキザルベ(59),エキザルベ(60),インフルエンザHAワクチン(61),キシロカイン(62),ステリクロンW(63),テレミンソフト(64),エンテロノン－R(65),プルゼニド(66),ケンエーG浣腸(67),レンドルミンD(68),ホリゾン(69),ムコダイン：シロップ(70),ビソルボン(71),ビソルボン(72),ビソルボン(73),ロキソプロフェン(74),クラビット(75),ビカーボン(76),ロキソプロフェン(77)
治験薬投与期間	1日＊ - 800日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	須毛瘡, 筋肉痛, 上気道の炎症, 栄養障害, 須毛瘡, 不眠症, 損傷, 挫傷, 鎖骨骨折, 頭痛, 転倒, 貧血, 急性呼吸不全, 肺炎, 頻尿, 下痢, 皮膚炎, 便通不規則, 尿道炎, 慢性気管支炎, 疼痛, 転倒, 挫傷, 喘息, 血中トリグリセリド増加, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 低カリウム血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 頭部外傷 / 損傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (313) - [redacted] (438)
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 (24)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 24, 25
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. 急性呼吸不全 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (811) - [redacted] (811)
重篤分類	死に至るもの

*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	高度
転帰	死亡 (急性呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 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
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] (683) - [redacted] (743)
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 (39～44, 46, 52, 53, 57), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 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, 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)	2型糖尿病, 高血圧, 良性前立腺肥大症, 気分変調性障害, 円形脱毛症, 痔核, 勃起不全, C型肝炎抗体陽性
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(2),ソラナックス(5),アクトス(6),アマリール(7),フロジン(9),ニューロタン(10),ベシケア(11),マイスリー(12),グルコバイ(13),ムコダイン(14),グルコバイ(15),グルコバイ(16),グルコバイ(17),バイアグラ(18),ハイペン(19),モーラステープ(20),スチックゼノールA(21),ソラナックス(22),アマリール(23),マイスリー(24),サリベート(25),ケンエーG浣腸(26),マイスリー(27),マイスリー(28),フルービックHA(29),スチックゼノールA(30),バップフォー(31),バップフォー(32),ガスポートD(33),イソジンガーグル(34),スピロペント(35),レンドルミンD(36),アタラックスーP(37),ガスター(38),ソルデム3A(39),ソルデム3A(40),スルバシリン(41),ビソルボン(42),ビソルボン(43),セルシン(44),セルシン(45),セルシン(46),ディプリバン(47),ビタメジン(48),ビタジェクト(49),糖液(50),キシロカイン(51),キシロカインポリアンプ(52),ポピヨドン(53),生理食塩液(54),ヒューマリンR(55),フルカリック2号(56),メドレニック(57),イソジンガーグル(58),キシロカイン・エピレナミン(59),ポピヨドン(60),ステリクロンW(61),ラポテックアルコール(62),アドナ(63),ボルタレンサポ(64),生理食塩液(65),生理食塩液(66),キシロカイン(67),生理食塩液(68),ポピヨドン(69),ステリクロンW(70),ラポテックアルコール(71),アミノトリパ1号(72),ケンエーG浣腸(73),テレミンソフト(74),ラシックス(75),キシロカイン(76),ボルタレンサポ(77),レンドルミンD(78),ビソルボン(79),ムコダイン：シロップ用(80),サリベート(81),ツインパル(82)
治験薬投与期間	1日* - 379日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	靭帯捻挫, 便秘, 気分変調性障害, 口渇, 転倒, 靭帯捻挫, 食欲減退, 栄養障害, 電解質失調, 誤嚥性肺炎, 気胸, 腎機能障害, 糖尿病
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (378) - [redacted] (390)
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 (41), 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, 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
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. 右気胸 / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (380) - [redacted] (390)

*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	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 / その他 (胸腔ドレナージ)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 5, 6, 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, 41, 42, 44, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 54
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	S[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	便秘, 変形性脊椎症, 鼡径ヘルニア, 副鼻腔炎, ラクナ梗塞, 栄養障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグラックス(1),モーラステープ(2),アローゼン(3),クラリチン(4),酸化マグネシウム(5),エンシュア・リキッド(6),エンシュア・リキッド(7),エンシュア・リキッド(8),プルゼニド(9),ヴィーンD(10),ヴィーンF(11),ペントシリン(12),ロキソニン(13),テレミンソフト(14),エンシュア・リキッド(15),クラビット(16),PL(17),アズノールうがい液(18),アミグランド(19),ダーゼン(20),フロモックス(21),ペントシリン(22),テレミンソフト(23),ムコサール(24),ムコダイン(25),酸化マグネシウム(26),インフルエンザHAワクチン(27),エンシュア・リキッド(28),PL(29),クラビット(30),ダーゼン(31),テレミンソフト(32),サワシリン(33),ロキソニン(34),ムコソルバン(35),ムコダイン(36),ムコダイン：シロップ(37),ガスコン(38),キシロカイン(39),キシロカイン(40),キシロカインポンプスプレー(41),ブスコパン(42),イソジンガーグル(43),ピシリバクタ(44),ラキソベロン(45),アタラックスーP(46),ガスコン(47),ガスター(48),キシロカイン(49),キシロカイン(50),キシロカインポンプスプレー(51),スルタムジン(52),ソルデム1(53),ソルデム3A(54),ドルミカム(55),ブスコパン(56),ペンタジン(57),ボルタレンサポ(58),アミグランド(59),ソルアセトD(60),エンシュア・リキッド(61),ブスコパン(62),l－メントール(63),オイラックス(64),ニフレック(65),ネリプロクト：坐剤(66),ロセフィン(67),ロセフィン(68),ゲンタシン(69),メロペン(70),パシル(71),カルベニン点滴用(72),バンスポリン(73),ロキソニン(74),キシロカイン・エピレナミン(75)
治験薬投与期間	1日＊ - 526日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	誤嚥性肺炎, 鼻咽頭炎, 発熱, 頭痛, 皮膚腫瘤, 肺炎, 痔核, 大腸ポリープ, そう痒症, 発熱, 肺炎, 頭痛, 発熱, 背部痛, 肝機能異常, 白血球数減少
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (180)
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 (17, 18, 19, 20, 21, 22, 24)
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, 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)	006. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (470) - [redacted] (481)
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	休薬 / 薬剤処置 (67)
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, 74, 75
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (521) - [redacted] (572)
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 (68, 69, 70, 71, 72, 73)
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, 74, 75
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)	胃炎, うつ病, 便秘, 口腔咽頭痛, 結膜炎, 栄養障害, 脱水
併用薬 (医薬品名データファイル)	ガスモチン(1),酸化マグネシウム(2),パキシル(3),プルゼニド(4),ムコダイン(6),エンシュア・リキッド(7),AZ(8),タリビッド：液(9),ソリターT3号(10),アモバン(11),ヴィーンF(12),エホチール(13),カタボン(14),ナロキソン塩酸塩(15),テレミンソフト(16),ペントシリン(17),ヴィーンD(18),プロペト(19),ヘパリンNa(20),ボルタレンサポ(21),ラシックス(22),アミグランド(23),ソリターT3号(24),ガスモチン(25),酸化マグネシウム(26),アミグランド(27),ラキソベロン(28),ムコダイン(29),ラックビー(30),インフルエンザHAワクチン(31),タンナルビン(32),エンシュア・リキッド(33),ブスコパン(34),ヴィーンD(35),ヴィーンF(36),エホチール(37),ソリターT3号(38),ペントシリン(39),ボルタレンサポ(40),ラックビー(41),酸化マグネシウム(42),カロナール(43),マーズレンS(44),酸化マグネシウム(45),テレミンソフト(46),ラコール(47),酸化マグネシウム(48),AZ(49),アミグランド(50),ドパミン塩酸塩(51),アクチット(52),エホチール(53),ガスモチン(54),ガスモチン(55),キシロカイン(59),キシロカイン(60),キシロカインポンプスプレー(61),ガスコン(62)
治験薬投与期間	1日* - 207日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	口腔咽頭痛, 不眠症, そう痒症, 創合併症, 頻尿, 創部炎症, 下痢, 挫傷, 倦怠感, 創合併症, 創部炎症, 下痢, 下痢, 挫傷, 下痢, 高炭酸ガス血症, 自律神経失調, 電解質失調, 褥瘡性潰瘍, 下痢, 循環虚脱, 挫傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 急性循環不全 / 循環虚脱
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (214) - [redacted] (229)
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	投与終了後 / 薬剤処置 (50, 51, 53)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 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, 54, 55, 59, 60, 61, 62
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	8[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, 変形性脊椎症, 高血圧, 便秘, 良性前立腺肥大症, 緑内障
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコソルバン(1),PL(2),ムコダイン(3),ビソルボン(4),ハルナールD(5),プルゼニド(6),マグラックス(7),アドフィード(8),エンシュア・リキッド(9),ソルアセトD(10),ソルデム3AG(11),アミグランド(12),エビプロスタット(13),ロキソニン(14),グルカゴンG(15),ソルデム3AG(16),ビタノイリン(17),グルカゴンG(18),スルタムジン(19),アタラックスーP(20),ガスター(21),アドナ(22),トランサミン(23),ケイツーN(24),ビスコリン(25),ラコール(26),ソルアセトD(27),テレミンソフト(28),テレミンソフト(29),スルタムジン(30),ロペミン(31),ラックビー(32),ムコソルバン：シロップ(33),バンコマイシン塩酸塩(34),マイザー(35),ソルデム3AG(36),ラクテック(37),アトロピン(38),ボスミン(39),チモプトール(40),キサラタン(41),ロキソニン(42)
治験薬投与期間	1日* - 225日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 倦怠感, 変形性脊椎症, 口渇, 下痢, 疼痛, 排尿困難, 下痢, 皮膚炎, 偽膜性大腸炎, 呼吸不全, 舌損傷, 穿刺部位出血, 適用部位感染, 転倒, 良性前立腺肥大症, 萎縮性胃炎, 肛門周囲紅斑
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] (229) - [redacted] (229)
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 (38, 39), その他 (心肺蘇生、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, 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	6[redacted], 男性, 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, 正色素性正球性貧血
併用薬 (医薬品名データファイル)	アマリール(1),プロプレス(2),ベイスンOD(3),ベイスンOD(4),エンシュア・リキッド(5),エンシュア・リキッド(6),ボグリボースOD(7),ボグリボースOD(8),アミグランド(9),ラクテック(10),ガスター(11),インフルエンザHAワクチン(12),ファーストシン(13),ソルデム3A(14),ソルデム3AG(15),ファーストシン(16),ノボリンR注(17),ビタノイリン(18),ピシリバクタ(19),ドパミン塩酸塩(20),ラシックス(21),ピシリバクタ(22),フルカリック1号(23),テレミンソフト(24),ピペラシリンNa(25),エレジェクト(26),ソルアセトD(27),フルカリック3号(28),ピペラシリンNa(29),ファーストシン(30),アミグランド(31),セフタジジム水和物(32),ソルデム3AG(33),ビタノイリン(34),エルネオパ1号(35),ユーパスタ(36),キシロカインポリアンプ(37)
治験薬投与期間	1日* - 179日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	心肺停止, 低酸素性虚血性脳症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 心肺停止 / 心肺停止
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (182) - [redacted] (182)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	軽快
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, 12, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 低酸素脳症 / 低酸素性虚血性脳症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (182) - [redacted] (305)
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	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, 12, 14, 17, 18, 19, 20
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。

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)	感覚鈍麻, ざ瘡, 食欲減退, 倦怠感, 脂質異常症, 高ビリルビン血症, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	エンシュア・リキッド(1),アクアチム(2),マグミット(3),グリセリン(4),テレミンソフト(5),ムコソルバン(6),メイアクト(7),ピコスルファートナトリウム水和物(8),デパス(9),アーテン(10),エンシュア・リキッド(13),ソリターT3号(14),ソルデム3AG(15),ドパラルミン(17),ソル・メルコート(18),ポスミン(19),メイロン(20),ソルデム3AG(21),アクアチム(22)
治験薬投与期間	1日＊ - 137日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	褥瘡性潰瘍, ざ瘡, 誤嚥性肺炎, 心室細動, 血圧上昇
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 心室細動 / 心室細動
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (140) - [redacted] (140)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (心室細動)
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 (17, 18, 19, 20)
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, 17, 18, 19, 20, 21, 22
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)	栄養障害, 胃炎, 背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	エンシュア・リキッド(2),ファモチジンD(3),グリセリン(4),ラキソベロン(5),イソジンガーグル(6),ペンタジン(7),アタラックスーP(8),ブスコパン(9),ソルデム3A(10),アミグランド(11),スルタムジン(12),オメプラール(13),ペンタジン(14),ソルデム3A(15),ビタノイリン(16),アミグランド(17),スルタムジン(18),AZ(19),タケプロン(20),ラコール(21),ラコール(22),アローゼン(23),アドフィード(24),エンシュア・リキッド(25),オイラックス(26),エンシュア・リキッド(27),ラックビー(28),ラコール(29),ラコール(30),ラコール(31),ムコソルバン(32),ムコソルバン(33),ラクテック(34),ソルデム3A(35),ピシリバクタ(36),ソルデム3A(37),ソルアセトD(38),ビタノイリン(39),セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(40),カロナール(41),オイラックス(42),キシロカイン(43),ガスコン(44),キシロカイン(45),キシロカインポンプスプレー(46)
治験薬投与期間	1日* - 113日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	結膜炎, 転倒, 挫傷, 湿疹, 処置後合併症, 転倒, 頭血腫, 挫傷, 誤嚥性肺炎, 便秘, 歯周炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (94) - [redacted] (97)
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)
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, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36, 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。

*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)	聴力低下, 耳鳴, 高脂血症, 肝機能異常, 良性前立腺肥大症, 関節脱臼
併用薬 (医薬品名データファイル)	クラビット(1),ユナシンS(2),ムコソルバン(3),ユナシンS(4),ソルデム3AG(5),ソルデム3AG(6),ソルデム3AG(7),ビーフリード(8),ビーフリード(9),ヘパフラッシュ(10),ヘパフラッシュ(11),酸化マグネシウム(12),マグミット(13),グリセリン(14),アセトアミノフェン(15),ハルナールD(16),ビーフリード(17)
治験薬投与期間	1日* - 131日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	誤嚥性肺炎, 便秘, 頭痛, 良性前立腺肥大症, 上室性期外収縮, 脱水
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (118) - [redacted] (131)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (誤嚥性肺炎)
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 (1, 2, 3, 4), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16
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. 脱水 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (110) - [redacted] (122)
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 (5, 6, 8, 9)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	5, 8, 10, 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	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	緊張性頭痛, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロキソニン(1),セルベックス(2),モーラステープ(3),ボルタレン(4),解熱鎮痛消炎剤(5),インフルエンザHAワクチン「S北研」(6),ウイルスワクチン類(7),エンシュア・リキッド(8),マグミット(9),オイラックス(10),インテバン(11),ラクテックG(12),ソルデム3AG(13),サテニジン(14),セファゾリンNa(15),ガスター(16),ペンタジン(17),キシロカイン(18),インフルエンザHAワクチン「S北研」(19),ユナシンS(20),生理食塩液(21),ムコソルバン(22),ネオミノファーゲンシー(23),オーグメンチン(24)
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)	関節周囲炎, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 鼻咽頭炎, 高コレステロール血症, 便秘, 適用部位紅斑, 適用部位疼痛, 関節痛, 発疹, 肝機能異常, 誤嚥性肺炎, 発疹
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] (1152) - [redacted] (1159)
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, 24)
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
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, 不眠症, 関節痛, 糖尿病, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 緑内障
併用薬 (医薬品名データファイル)	マイスリー(1),レニベーゼ(2),セルベックス(4),アセトアミノフェン(5),ラクトリンゲル(6),マキシピーム(7),マイスリー(8),クラビット(9),ムコソルバン(10),アセトアミノフェン(11),キサラタン(12),チモプトール(13),ヒルドイド(14),マグミット(15),グリセリン(16),インフルエンザHAワクチン(18),ソルデム3AG(19),セルシン(20),ペンタジン(21),ヴィーンD(22),ラクテックG(23),セファゾリンナトリウム(24),キシロカイン(25),キシロカイン(26),キシロカイン(27),プリビナ(28),ボナフェック(29),アミグランド(30),ユナシンS(31),アセトアミノフェン(32),ラコール(33),ラクトリンゲル(34),ラクテックG(35),アトロピン硫酸塩水和物(36),アタラックスーP(37),キシロカイン(38),セファゾリンナトリウム(39),ガスター(40),ラクトリンゲル(41),ソルデム3A(42),ビソルボン(43),生理食塩液(44),生理食塩液(45),生理食塩液(46),生理食塩液(47),生理食塩液(48)
治験薬投与期間	1日* - 372日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	気管支炎, 上気道の炎症, 老人性そう痒症, 気管支炎, 適用部位疼痛, 便秘, 痰貯留
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (242) - [redacted] (255)
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 (5, 7), 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, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 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)	004. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (322) - [redacted] (330)
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 (31, 32), 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, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 44, 45, 48

*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)	007. 痰づまり / 痰貯留
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (299) - [redacted] (353)
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 (酸素療法)
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, 18, 19, 44, 45, 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。

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)	背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	セルベックス(1),モーラステープ(2),モーラステープ(3),モーラステープ(4),アセトアミノフェン(5),ミオナール(6),インフルエンザHAワクチン「S北研」(7),プリンペラン(8),アミグランド(9),ソルデム3AG(10),ラクテックG(11),アセトアミノフェン(12),テルネリン(13),テルネリン(14),キシロカイン(15),タミフル(16),インフルエンザHAワクチン「S北研」(17),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(18),アミグランド(19),生理食塩液(20),プリンペラン(21),ラクテックG(22),ユナシンS(23),モーラステープ(24),マグミット(25),プルゼニド(26),アセトアミノフェン(27),アミグランド(28),マグミット(29),インフルエンザHAワクチン「S北研」(30),モーラステープ(31),モーラステープ(32),ロキソニン(33),ロキソニン(34),ロキソニン(35),マイスリー(36),ソルデム3AG(37),ヴィーンD(38),セファゾリンNa(39),ガスター(40),ボナフェック(41),ドルミカム(42),キシロカイン(43),サテニジン(44),アズノール(45),生理食塩液(46),キシロカイン(47),クラビット(48),アミグランド(49),ソリタックスーH(50),生理食塩液(51),コンドロン(52)
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)	腱鞘炎, 気管支炎, 裂傷, 転倒, 血中トリグリセリド増加, 気管支炎, 気管支炎, 便秘, 関節周囲炎, 便秘, 筋骨格痛, 疼痛, 不眠症, 適用部位紅斑, 頭痛, 適用部位疼痛, 紅斑, 胃腸炎, 結膜炎, 心電図T波逆転
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (283) - [redacted] (287)
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)
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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (658) - [redacted] (669)
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 (23, 21)

*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
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. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (841) - [redacted] (859)
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)
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
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)	高血圧, 高脂血症, 坐骨神経痛, 慢性甲状腺炎, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミカルディス(1),ミカルディス(2),ボルタレン(3),ボルタレン(4),プルゼニド(5),トランサミン(6),トランサミン(7),アレロック(8),マイスリー(9),ラックビー(10),インフルエンザHAワクチン「S北研」(11),アフタゾロン(12),ボルタレン(13),モーラステープ(14),サテニジン(15),ムコソレートL(16),ゼルス(17),ボナフェック(18),ラクテックG(19),アミグランド(20),ガスター(21),セファゾリンNa(22),ドルミカム(23),ペンタジン(24),キシロカイン(25),グリセリン(26),ビソルボン(27),エンシュア・リキッド(28),ニゾラール(29),マイザー(30),インフルエンザHAワクチン「S北研」(31),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(32),ロキソニン(33),ムコスタ(34),マグミット(35),マグミット(36),ムコソルバン(37),エリカナール(38),オーグメンチン(39),サンコバ(40),ラクテックG(41),ソルデム3AG(42),セファゾリンNa(43),ボナフェック(44),デパス(45),ケンエーG浣腸(46),ロセフィン(47),ネオミノファーゲンシー(48),生理食塩液(49),ビソルボン(50),アセトアミノフェン(51),フェロミア(52),アレロック(53),キシロカイン(54),たん白アミノ酸製剤(55),キシロカイン(56),ペンタジン(57),メイアクト(58)
治験薬投与期間	1日* - 710日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	アレルギー性咽頭炎, 不眠症, 口内炎, 転倒, 損傷, 足部白癬, 適用部位疼痛, 貧血, 食欲減退, 体重減少, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 高トリグリセリド血症, 挫傷, 便秘, 湿疹, 便秘, 眼精疲労, 歯周炎, 貧血, 肝機能異常, 肺炎, 適用部位疼痛, 不眠症, アレルギー性鼻炎, 嵌入爪, 胆嚢ポリープ
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (695) - [redacted] (708)
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, 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, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 51, 54, 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。

*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)	潰瘍性大腸炎, 副腎機能不全, 高脂血症, 変形性脊椎症, ブドウ膜炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	A型インフルエンザH1N1「化血研」(2),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(3),ヒルドイド(4),インフルエンザHAワクチン「S北研」(5),クラビット(6),ベルベゾロンF(7),ミドリンP(8),インフルエンザHAワクチン＊化血研(9),ラクトリンゲル(10),クラビット(11),イオパーク300(12),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(13),ユナシンS(14),生理食塩液(15),ユナシンS(16),生理食塩液(17),プロハンス(18),ムーベン(19),プルゼニド(20),ペチジン塩酸塩(21),グリセリン(22),ブスコパン(23),ステロネマ(24),キシロカイン(25),リンデロン坐剤(26),白色ワセリン(27),ポステリザン〔強力〕(28),サラゾピリン(29),アズノール(30),ベナパスタ(31)
治験薬投与期間	1日＊ - 803日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	接触性皮膚炎, 低ナトリウム血症, ブドウ膜炎, 心室性期外収縮, 転倒, 挫傷, 変形性脊椎症, 胆石症, 潰瘍性大腸炎, 転倒, 挫傷, 肛門周囲炎, 薬疹
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 潰瘍性大腸炎の再燃 / 潰瘍性大腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (753) - [redacted] (828)
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	継続 / 薬剤処置 (24, 26, 29, 10, 11, 14, 16)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13
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)	高脂血症, 心電図T波逆転
併用薬 (医薬品名データファイル)	ビタミンE配合剤(1),外皮用薬(2),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(3),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(4),ボスミン(5),アトロピン硫酸塩水和物(6),ハルトマン(7),生理食塩液(8),ソリターT1号(9),シーパラ(10),アルタット(11),プレドパ(12)
治験薬投与期間	1日＊ - 452日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	そう痒症, 心肺停止
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 心肺停止 / 心肺停止
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (452) - [redacted] (453)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	死亡 (不明)
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 (5, 6, 7, 8, 9, 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
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 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症, 椎間板突出, 高脂血症, 弛緩歯
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコスタ(2),ムコスタ(3),レンドルミン(4),デパス(5),ラックビー(6),ケフポリン(7),グリセリン(8),ソルアセトF(9),ラセナゾリン(10),ガスター(11),ガスター(12),キシロカイン(13),キシロカイン(14),ガスコン(15),パドリン(16),ヴィーンD(17),ビーフリード(18),アタラックスーP(19),炭酸水素ナトリウム(20),プロナーゼMS(21),マグラックス(22),クラビット(23),クラビット(24),ツムラ猪苓湯エキス顆粒（医療用）(25),セフジトレン　ピボキシル(26),イソジン(27),メイアクト(28),ケフポリン(29),ラコール(30),リオレサール(31),リオレサール(32),リオレサール(33),リオレサール(34),リオレサール(35),リオレサール(36),リオレサール(37),リオレサール(38),リオレサール(39)
治験薬投与期間	1日＊　-　434日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	胃腸炎, 無力症, 口渇, 歯周炎, 膀胱炎, 便秘, 紅斑, そう痒症, 呼吸不全
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] (449) - [redacted] (449)
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)
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, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
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)	椎間板突出
併用薬 (医薬品名データファイル)	ペントシリン(1),ミノマイシン(2),ファーストシン(3),アリナミンF(4),ボルタレン(5),エンシュア・H(6),ソルデム3A(7),ツインパル(8),アドナ(9),リカバリン(10),セファピコール(11),クラビット(12)
治験薬投与期間	1日* - 431日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肺炎, 腎盂腎炎, 下痢, 頻脈, 血中トリグリセリド増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (41) - [redacted] (60)
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 (1, 2, 3)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	
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)	002. 腎盂腎炎 / 腎盂腎炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (41) - [redacted] (60)
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 (1, 2, 3)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	
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)	高血圧, 脳梗塞, 胆石症, 胃炎, 便秘, 腎嚢胞, 耐糖能障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	ディオバン(1),ユベラN(2),ユベラN(3),ウルデストン(4),ウルソ(5),リンデロンーVG(6),ゲンタシン(7),マイザー(8),フォルセニッド(9),アローゼン(10),レンドルミン(11),塩化ナトリウム(12),マイザー(13),ラコール(14),ラコール(15),ラコール(16),タケプロン(17),レシカルボン(18),ユベラN(19),ボラザG(20),キシロカイン(21),キシロカイン(22),ガスコン(23),炭酸水素ナトリウム(24),プロナーゼMS(25),オメプラール(26),ラセナゾリン(27),ヴィーン3G(28),ラクテックG(29),ロキソニン(30)
治験薬投与期間	1日* - 323日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	発疹, 便秘, 裂肛, 発疹, 炎症, 低ナトリウム血症, 不眠症, 鼻閉, 適用部位疼痛, 体重減少, 呼吸不全, 血中コレステロール増加, 血中カリウム増加
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] (325) - [redacted] (325)
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)
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
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)	高血圧, 不眠症, 背部痛, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	アーチスト(1),カルデナリン(2),ブロプレス(3),カルブロック(4),レニベース(5),レンドルミンD(6),ハルシオン(7),ヤクバン(8),ボルタレン:ローション(9),アーチスト(10),カルデナリン(11),ブロプレス(12),マイスリー(13),マグラックス(14),マグラックス(15),パキシル(16),プルゼニド(17),セディール(18),セディール(19),レスリン(20),レスリン(21),ロキソニン(22),MS温シップ(23),セロクエル(24),リボトリール(25),リボトリール(26),ヒルナミン(27),テトラミド(28),テトラミド(29),レンドルミン(30),ハルシオン(31),MS冷シップ(32),ミオナール(33),トリプタノール(34),パキシル(35),パキシル(36),リオレサール(37),リオレサール(38),ジェイゾロフト(39),ジェイゾロフト(40),白虎加人参湯(41),セレスタミン(42),ポララミン(43),マグラックス(44),フェロ・グラデュメット(45),八味地黄丸(46),酸化マグネシウム(47)
治験薬投与期間	1日* - 565日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	うつ病, 食欲減退, 側腹部痛, 血中トリグリセリド増加, 貧血, 呼吸不全, 灼熱感
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 食欲不振 / 食欲減退
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (184) - [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	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, 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)	006. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (593) - [redacted] (593)
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, 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

*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	[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	慢性甲状腺炎, 甲状腺腺腫, 脳梗塞, 肝嚢胞, 変形性脊椎症, 変形性脊椎症, 感音性難聴, 高血圧, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグラックス(1),アムロジピン(2),ミカルディス(3),ムコソルバンL(4),A型インフルエンザH1N1「化血研」(5),レスタミンコーチゾン(6),レスタミン(7),プロペト(8),マグラックス(9),アムロジピン(10),ミカルディス(11),ムコソルバンL(12),スルペラゾン(13)
治験薬投与期間	1日* - 794日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 挫傷, 裂傷, 転倒, 皮膚乾燥, 胆管結石, 転倒, 関節痛, 四肢痛, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 総胆管結石 / 胆管結石
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (789) - [redacted] (831)
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 (13)
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
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	難聴, 高血圧, びらん性胃炎, バレット食道, 大腸ポリープ, 痔核, 便秘, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	カルブロック(2),プロプレス(3),リオレサール(4),プルゼニド(5),ペンタジン(6),キシロカイン(7),キシロカイン(8),ガスコン(9),ビーフリード(10),ビーフリード(11),オメプラール(12),ラセナゾリン(13),テルネリン(14),テルネリン(15),テルネリン(16),テルネリン(17),テルネリン(18),マグラックス(19),アーテン(20),エンシュア・H(21),テルネリン(22),テルネリン(23),MS冷シップ(24),モーラステープ(25),ミオナール(26),ミオナール(27),ダントリウム(28),ボルタレン：ローション(29),ロキソニン(30),ガストローム(31),タケプロン(32),ダントリウム(33),ダントリウム(34),エンシュア・リキッド(35),モーラス(36),ダントリウム(37),プロスタンディン(38),ビソルボン(39),キシロカイン(40),キシロカイン(41),キシロカイン・エピレナミン(42),ソルアセトF(43),ラセナゾリン(44),タミフル：ドライシロップ(45),ラクテック(46),ソルデム3A(47),スルバシリン(48),ビーフリード(49),ビーフリード(50),ラキソベロン(51)
治験薬投与期間	1日* - 448日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 麦粒腫, 医療機器機能不良, 口腔咽頭不快感, 便秘, 筋力低下, 口内乾燥, 筋骨格痛, 適用部位紅斑, 誤嚥性肺炎, 脱水
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] (436) - [redacted] (446)
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 (48, 46, 47, 49, 50), その他 (酸素療法)
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, 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
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	背部痛, アレルギー性鼻炎, 夜間頻尿, 腎性糖尿
併用薬 (医薬品名データファイル)	テルネリン(1),ジルテック(4),ジルテック(5),トプシムE(6),アレジオン(7),インフルエンザHAワクチン＊化血研(8),ジルテック(9),アレグラ(10),ジルテック(11),デキサルチン(12),アズノール(13),クロロマイセチン(14),バイナス(15),ニックールK(16),タベジール(17),ニックールK(18),イソジン(19),キシロカイン(20),ユナシンS(21),アロフト(22),インフルエンザHAワクチン＊化血研(23),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(24),エピプロスタット(25),フリバスOD(26),フリバスOD(27),マイザー(28),デトルシトール(29),ザジテン(30),デキサルチン(31),ムコダイン(32),レイナノン(33),ルリコン：クリーム(34),PL(35),PL(36),アスベリン(37),ブルフェン(38),ルプラック(39),マイザー(40),インフルエンザHAワクチン＊化血研(41),リンデロン－VG(42),マイザー(43),セファゾリンNa(44),カルベニン点滴用(45),フロモックス(46),アズノール(47),トプシムE(48),フルナーゼ(49),リンデロン－VG(50),キシロカイン・エピレナミン(51),レイナノン(52),フロモックス(53),アレグラ(54),リンデロン－VG(55),キンダベート(56),MS温シップ(57),ゲンタシン(58),マグラックス(59),マイザー(60),クロロマイセチン(61),ゲンタシン(62),PL(63),アスベリン(64),ブルフェン(65),ムコソレート(66),フロモックス(67),オゼックス(68),ブルフェン(69),SP(70),トランサミン(71),ザジテン(72),ムコダイン(73)
治験薬投与期間	1日＊ - 1271日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	四肢痛, 節足動物刺傷, 転倒, 紅斑, 口唇のひび割れ, 転倒, 筋骨格痛, 皮膚びらん, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 転倒, 擦過傷, 転倒, 裂傷, 良性前立腺肥大症, 転倒, 挫傷, 末梢性浮腫, 湿疹, 血中トリグリセリド増加, 血中トリグリセリド増加, 上腹部痛, 口唇炎, 転倒, 擦過傷, 転倒, 転倒, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 挫傷, 転倒, 転倒, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 足部白癬, 鼻咽頭炎, 節足動物刺傷, 転倒, 挫傷, アレルギー性鼻炎, せつ, 湿疹, 接触性皮膚炎, 湿疹, 背部痛, 伝染性軟属腫, 四肢痛, 紅斑, 便秘, 毛包炎, 転倒, 擦過傷, 咽頭炎, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	018. 右前腕切創 / 裂傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (499) - [redacted] (1301)
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	後遺症 (しびれ)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (19), その他 (縫合)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 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	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 手根管症候群
併用薬 (医薬品名データファイル)	ニューロタン(1),ノルバスク(2),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(3),エクラー(4),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(5),エンシュア・リキッド(6),フロモックス(7),アズノール(8),グリセリン(9),マグラックス(10),PL(11),マーズレンS(12),アドナ(13),トランサミン(14),グリセオール(15),ガスター(16),ペルジピン(17),アドフィード(18),ペンマリン(19),メチロン(20),ソルデム3A(21),ビーフリード(22),フェノバール(23),セレネース(24),ポタコールR(25),セルシン(26),セルシン(27),クロロマイセチン(28)
治験薬投与期間	2009-03-27 - 2010-05-28
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	節足動物刺傷, 転倒, 局所腫脹, 耳擦過傷, 血中カリウム増加, 便秘, 肛門脱, 鼻咽頭炎, 脳挫傷, 挫傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 脳挫傷 / 脳挫傷
発現日(日) - 転帰日(日)	1日* (429) - 35日* (463)
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	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, 12, 28
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