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)	末梢動脈閉塞性疾患, 心房細動, アレルギー性鼻炎, 側弯症, 腰部脊柱管狭窄症, 高血圧, ラクナ梗塞, 便秘, そう痒症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ワーファリン(1),サンリズム(2),プルゼニド(3),ワーファリン(4),ワーファリン(5),オイラックス(6),アドフィード(7),鎮咳去たん剤(8),フロモックス(9),ブルフェン(10),アストミン(11),ムコソレート(12),ホクナリン:テープ(13),アドフィード(14),ソルデム3A(15),ネオラミン・スリービー(16),ペンマリン(17),ペンマリン(18),ネオフィリン注(19),ネオフィリン注(20),ポタコールR(21),ビーフリード(22),モダシン(23),ガスター(24),オメプラール(25),オメプラール(26),ネオミノファーゲンシー(27),アドナ(28),トランサミン(29),照射赤血球濃厚液－LR(30),トロンビン(31)
治験薬投与期間	1日＊ - 165日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 肺炎, 出血性胃潰瘍, 呼吸不全, 転倒, 靭帯捻挫, 湿疹, 挫傷, 末梢性浮腫
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (141) - [redacted] (165)
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 (9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 23), 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, 14
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 出血性胃潰瘍 / 出血性胃潰瘍
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (165) - [redacted] (171)
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 (25, 26, 28, 29, 30, 31)
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, 21, 22, 23, 24, 25, 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。

*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)	004. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (171) - [redacted] (171)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31
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)	口腔咽頭不快感, 咳嗽, 胃潰瘍, 尿路結石, 蕁麻疹, 気管支炎, 発熱, 筋骨格痛, 背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(1),セルベックス(2),モーラステープ(8),イオパミドール(9),ソルデム3A(10),ソルデム3AG(11),セルシン(12),キシロカインポリアンプ(13),ボルタレンサポ(14),ヴィーンD(15),ビーフリード(16),ラコール(17),イオパミドール(18),インフルエンザHAワクチン(19),リンデロン－VG(20),亜鉛華単軟膏(21),クラビット(22),エンシュア・H(23),タンニン酸アルブミン(24),ラックビー(25),リンデロン－VG(26),亜鉛華単軟膏(27)
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)	適用部位疼痛, 適用部位紅斑, 下痢, 適用部位紅斑, 口腔咽頭不快感, 医療機器機能不良, 胸痛, 尿中ブドウ糖陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 胃瘻チューブ不具合 / 医療機器機能不良
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (380) - [redacted] (381)
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, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 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	4[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	反応性精神病, うつ病, 末梢冷感, 高血圧, 頭痛, 心身症
併用薬 (医薬品名データファイル)	アーテン(1),ミオナール(2),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(8),ブロプレス(9),ユベラ(10),解熱鎮痛消炎剤(11),バファリン330mg(12),ボルタレンサポ(13),ビーフリード(15),ソルデム3A(16),セルシン(17),ブスコパン(18),キシロカインポリアンプ(19),キシロカイン(20),キシロカインポンプスプレー(21),モイオパミン300(22),モーラステープ(23),インフルエンザHAワクチン(24),解熱鎮痛消炎剤(25),ロキソプロフェンNa(26),アモバン(27),フロモックス(28),クラビット(29),フロモックス(30),ロキソニン(31),クラビット(32),グリセリン(33),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(34),デプロメール(35),デパス(36),ゲンタシン(37),インテバン(38),インテバン(39),ナウゼリン(40),パキシル(41),ハルシオン(42),マイスリー(43),セレネース(44),テルネリン(45),ムスカルム(46),エンシュア・リキッド(47),エンシュア・H(48),ムコスタ(49),オプソ(50),デュロテップ(51),マグラックス(52),ビオスリー(53),タケプロン(54),ガスモチン(55),ランドセン(56),ロゼレム(57),セロクエル(58),ソラナックス(59),レンドルミン(60),モーラステープ(61),ロキソプロフェンNa(62)
治験薬投与期間	1日* - 705日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 筋骨格痛, 適用部位疼痛, 月経困難症, 転倒, 擦過傷, 転倒, 挫傷, 四肢圧挫損傷, 筋骨格硬直, 不眠症, 鼻咽頭炎, 転倒, 関節脱臼, 剥離骨折, 気管支炎, 嘔吐, 上気道感染, 便秘, 浮動性めまい, 転倒, 下肢骨折, 過剰肉芽組織, 疼痛, 悪心, 血圧低下, 痔核
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 右下腿骨折 / 下肢骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (424) - [redacted] (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	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 (ギプス固定)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 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, 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	6[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	骨粗鬆症, 腰部脊柱管狭窄症, 間欠性跛行, 変形性関節症, 胃潰瘍, 神経症, 便秘, 高血圧, 白内障, そう痒症, 湿疹, 高脂血症, 末梢冷感, 白癬感染, 不眠症, アレルギー性結膜炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ボナロン錠5mg(1),アルファロール(2),オパルモン(3),ユベラ(4),セルテプノン(5),デパス(6),プレゼニド(7),アドフィード(8),カリーユニ(9),サンコバ(10),マイスリー(13),リンデロンーVG(14),ロキソニン(15),コニール(16),クレストール(17),プレタール(18),スプデル(19),ネオメドロールEE(20),ダーゼン(21),アスベリン(22),クラビット(23),インフルエンザHAワクチン(24),カフコデN(25),ホフパン(26),アズノールうがい液(27),クラリシッド(28),カロナール(29),アンブロキソール塩酸塩(30),アスベリン(31),イソジンガーグル(32),ユベラ(33),リザベン(34),ロキソニン(35),モイオパミン300(36),メイロン(37),ソルデム3A(38),メリスロン(39),トラベルミン(40),アモバン(41),マグミット(42),ムコスタ(43),ロキソプロフェンNa(44),グリセリン(45),ソルデム3A(46),セルシン(47),ビーフリード(48),キシロカイン(49),インテバン(50),レスタミン(51),ウレパール(52),カルフィーナ(53),アクトネル(54),ユベラN(55),ロキソニン(56),ラコール(57),ポステリザン〔強力〕(58),ラミシール(59),ニコ(60),レバミピド(61),センナリド(62),インタール点鼻液(63),モーラステープ(64),トーワチーム(65),クラリシッド(66),イソジンガーグル(67),メリスロン(68),セレナール(69),SP(70),トランサミン(71),アデホス(72),アンテベート:軟膏(73),クラリシッド(74),インフルエンザHAワクチン(75),ツインライン(76),アズノール(77),アンテベート:軟膏(78),ツインラインNF(79),インフルエンザHAワクチン(80),エチゾラム(81),ケフラール(82),マスキン(83),ロキソプロフェン(84),リンデロンーVG(85)
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, 四肢痛, 口腔咽頭痛, 過剰肉芽組織, 痔核, 回転性めまい, 背部痛, 筋骨格痛, 口腔咽頭痛, 口腔咽頭痛, 口腔咽頭痛, 回転性めまい, アレルギー性鼻炎, 陰部そう痒症, 裂傷, 適用部位紅斑
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 回転性眩暈 / 回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (210) - [redacted] (218)
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 (37, 39)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 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。

*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)	歯周病, 歯の脱落, 筋骨格痛, 便秘, 変形性脊椎症, 右脚ブロック
併用薬 (医薬品名データファイル)	ビーフリード(5),ソルデム3A(6),セルシン(7),キシロカインポリアンプ(8),マグミット(9),モイオパミン300(10),マイセラ(12),リンデロンーV(13),インフルエンザHAワクチン(14),エンシュア・リキッド(15),リンデロンーVG(16),亜鉛華単軟膏(17),グリセリン(18),レシカルボン(19),アズノール(20),白色ワセリン(21),ラックビー(22),ムコフィリン(23),生理食塩液(24),ヴィーンF(25),ガモファー(26),ソルデム3A(27),ユナシンS(28),ネオステリングリーン(29),ガモファー(30),キシロカインポリアンプ(31),ロキソプロフェンNa(32),ムコスタ(33),モダシン(34),セルシン(35),ビーフリード(36),モイオパミン300(37),ソルデム3A(38)
治験薬投与期間	1日* - 173日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	脂漏性皮膚炎, 過剰肉芽組織, 紅斑, 便秘, 誤嚥性肺炎, 肺炎
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] (169) - [redacted] (173)
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, 28)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 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。
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] (176) - [redacted] (186)
重篤分類	その他の医学的に重要な状態
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 (34)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 37, 38
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	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	背部痛, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	モーラステープ(1),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(2),オイラックスH(3),健胃消化剤(4),レシカルボン(5),ケラチナミン(6),止しゃ剤，整腸剤(7),ビオフェルミン(8),ドンペリドン(9),アズノール(10),ラミシール(11),ラミシール(12),グリセリン(13),レシカルボン(14),プロクトセディル(15),フロモックス(16),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(17),ドルミカム(18),フルマゼニル(19),ソルデム3A(20),セフマゾン(21),レスタミン(22),エンシュア・リキッド(23),ガスモチン(24),ヴィーンD(25),ソルデム3A(26),ユナシンS(27),アーテン(28),ソルデム3AG(29),塩化ナトリウム(30),グリセリン(33),レシカルボン(34),エンシュア・リキッド(35),ラミシール(36),エンシュア・リキッド(37)
治験薬投与期間	1日＊ - 736日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 関節脱臼, 全身性そう痒症, 上腹部痛, 腹部膨満, 下腹部痛, 口唇炎, 紅斑, 下痢, 動悸, 歯周病, 足部白癬, 便秘, 痔核, 適用部位紅斑, 適用部位皮膚炎, 消化不良, 低ナトリウム血症, 脱水, 誤嚥性肺炎, 栄養障害, 皮膚剥脱, 幻覚, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	020. 嚥下性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (620) - [redacted] (739)
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) / 薬剤処置 (27), 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, 34
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	024. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (740) - [redacted] (740)
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 (死亡により完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 36, 37
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	6[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性関節症, 頚部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	サアミオン(1),プリーラ(2),モーラステープ(3),ネオビタカイン(4),ノルポート(5),フロモックス(6),フロモックス小児用：細粒(7),補中益気湯(8),ソルデム3A(9),セルシン(10),キシロカインポリアンプ(11),ビーフリード(12),ソルデム3A(13),ビーフリード(14),セファメジンα(15),ヴィーンD(16),ニューモバックスNP(17),インフルエンザHAワクチン(18),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(19),ゲンタシン(20),ボルタレンサポ(21),ネオステリングリーン(22),モイオパミン300(23),エンシュア・リキッド(24),エンシュア・H(25),プロパデルム(26),亜鉛華単軟膏(27),モーラステープ(28),モイオパミン300(29),フロモックス(30),ロキソプロフェンNa(31)
治験薬投与期間	1日＊ - 520日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	歯周炎, 腹膜炎, 処置後合併症, 過剰肉芽組織, 転倒, 四肢痛, 四肢痛, 下痢, 脂漏性皮膚炎, 自殺既遂, 齲歯
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 縊死 / 自殺既遂
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (523) - [redacted] (523)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (縊死)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 高血圧, 胃潰瘍, 不安障害, 鼻咽頭炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラN(1),エースコール(2),ザンタック(3),アダラートCR(4),デパス(5),ソルデム3A(11),モダシン(12),ビソルボン(13),ムコフィリン(14),クラリシッド(15),ソルデム3AG(16),ソルデム3A(17),グリセリン(18),ビソルボン(19),インフルエンザHAワクチン(20),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(21),ナウゼリン(22),アンヒバ(23),ソルデム3A(24),ヴィーンF(25),メロペン(26),ムコフィリン(27),プルゼニド(28),ソルデム3AG(29),ビタメジン(30),ヴィーンD(31),モダシン(32),クラビット(33),ムコスタ(34),グリセリン(35),ニューモバックスNP(36),ラックビー(37),クレストール(38),トランサミン(39),ムコダイン(40),ダーゼン(41),トランサミン(42),ムコダイン(43),デパス(44),ソルデム3A(45),モダシン(46),ソルデム3AG(47),ビタメジン(48),ヴィーンD(49),ユナシンS(50),ソルデム3A(51),クラビット(52),モイオパミン300(53),グリセリン(54),ガモファーD(55),ユベラN(56),アダラートL(57),ユベラN(58),ザンタック(59),アダラートCR(60),ルリコン：クリーム(61),リンデロン－VG(62),マイコスポール(63),アンテベート：軟膏(64),アンテベート(65),アルメタ(66),サトウザルベ(67),アクアチム(68),ダラシンT(69),ソルデム3A(70),生理食塩液(71),ユナシンS(72),キシロカインポリアンプ(73),アンヒバ(74),ビタメジン(75),アドナ(76),トランサミン(77),アムロジンOD(78),トランサミン(79),ムコダイン(80),ビーフリード(81),ソルデム3AG(82),ビソルボン(83),ムコフィリン(84),グリセリン(85),マグミット(86),クラビット(87),ガモファーD(88),ムコスタ(89),フェロミア(90),タケプロン(91),ソルデム3A(92),キシロカインポンプスプレー(93),ラクテック(94),ソルデム3A(95),ユナシンS(96),ソルデム3AG(97),ソルデム3A(98),ビソルボン(99),ビーフリード(100),バリトゲンHD(101),ソルデム3A(102),セルシン(103),セファメジンα(104),オメプラール(105),ラクテック(106),ボルタレンサポ(107),キシロカインポリアンプ(108),ビタメジン(109),ソルデム3AG(110),ソルデム3A(111),ニゾラール(112),ロコイド(113),ガモファーD(114),レスタミン(115),セルテプノン(116),ヴィーンF(117),ユナシンS(118),ソルデム3A(119),ムコフィリン(120),ソルデム3AG(121),ビタメジン(122),ビーフリード(123),バリトゲンHD(124),リンデロン－VG(125),亜鉛華単軟膏(126),フロモックス(127),ムコダイン(128),リピトール(129),ビケンHA(130),ビケンHA(131),インフルエンザHAワクチン(132),ユナシン小児用(133),アンヒバ(134),ソルデム3A(135),ユナシンS(136),ソルデム3AG(137),ビーフリード(138),ソルデム3A(139),モイオパミン300(140),ガモファーD(141)
治験薬投与期間	1日* - 1272日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 歯痛, 肺炎, 肺炎, 鼻咽頭炎, 口腔咽頭痛, 肺炎, 発疹, ざ瘡, 白癬感染, 肺炎, 十二指腸潰瘍, 気管切開後の機能障害, 適用部位疼痛, 発疹, 肺炎, 褥瘡性潰瘍, 過剰肉芽組織, 便秘, 貧血, 紅斑, 肺炎, 上気道の炎症, 上気道の炎症, 挫傷, 高脂血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (151) - [redacted] (164)
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 (12, 13, 14, 15, 19), 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

*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)	004. 市中肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (341) - [redacted] (354)
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 (23, 26, 27, 32, 33), 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, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 132
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (510) - [redacted] (520)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (46, 50, 52), 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, 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, 45, 132
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] (642) - [redacted] (701)
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 (72, 74, 80, 83, 84, 87, 96, 99), 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, 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, 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, 131, 132
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA 基本語)	012. 十二指腸潰瘍 / 十二指腸潰瘍
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (654) - [redacted] (701)
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 (88, 89, 91, 105, 114)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 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, 131, 132
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (728) - [redacted] (752)
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 (118, 120), 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, 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, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 131, 132, 141
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)	022. 市中肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1198) - [redacted] (1209)
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 (136)

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, 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, 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, 141
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)	不眠症, 便秘, 眼精疲労, 眼乾燥, 脊髄症, 転倒, 浮腫, 知覚過敏
併用薬 (医薬品名データファイル)	アモバン(1),マグミット(2),ヒアレイン(3),サンコバ(4),ミオナール(5),ムコダイン(6),セルテプノン(7),ガモファー(8),ピコスルファートナトリウム水和物(9),ソルデム3A(11),ビーフリード(12),ソルデム3AG(13),セファピコール(14),モイオパミン300(15),セルシン(16),キシロカインポリアンプ(17),ボルタレンサポ(18),ラコール(19),リンデロンーVG(20),亜鉛華単軟膏(21),インフルエンザHAワクチン(22),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(23),クラビット(24),レンドルミンD(25),トリプタノール(26),グリセリン(27),クラビット(28),ソルデム3A(29),ユナシンS(30),ソルデム3AG(31),ビタメジン(32),ラコール(33),クラビット(34),エンシュア・H(35),ユナシンS(36),10%塩化ナトリウム(37),ソルデム3A(38),ビタメジン(39),アスパラカリウム(40),ソルデム3AG(41),ヴィーンD(42),ソルデム3A(43),アーテン(44),10%塩化ナトリウム(45),ゾシン(46),塩化ナトリウム(47),モルヒネ塩酸塩水和物(48),エンシュア・H(49),クラリス:ドライシロップ(50),ソルデム3A(51),10%塩化ナトリウム(52),ユナシンS(53),ソルデム3AG(54),ビタメジン(55),ソルデム3A(56),塩化ナトリウム(57),アモバン(58),塩化ナトリウム(59)
治験薬投与期間	1日* - 361日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	処置後合併症, 食道炎, 挫傷, 転倒, 転倒, 筋痙縮, 転倒, 粘膜びらん, 歯周病, 転倒, 四肢痛, 転倒, 口渇, 発熱, 白血球数増加, 転倒, 背部痛, 疼痛, 誤嚥性肺炎, 紅斑, 低ナトリウム血症, 尿中ブドウ糖陽性, 栄養障害, 心電図異常Q波, 口渇, 血小板数増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 白血球増多 / 白血球数増加
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (190) - [redacted] (197)
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 (28)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	019. 嚥下性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (291) - [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	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (30, 34, 36, 46, 50, 53), その他 (酸素療法)

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 58
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	アレルギー性鼻炎, 頭痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	解熱鎮痛消炎剤(1),セレスタミン(2),バファリン330mg(3),マグミット(4),プルゼニド(5),ソルデム3A(6),ヴィーンD(7),セファメジンα(8),セルシン(9),キシロカイン(10),ボルタレンサポ(11),アンヒバ(12),ガモファー(13),タケプロン(14),ロキソプロフェンNa(15),ムコスタ(16),ソルデム3A(17),ロキソプロフェンNa(18),ロキソプロフェンNa(19),メリスロン(20),ラクテック(21),ソルデム3A(22),セルシン(23),キシロカインポリアンプ(24),アルト(25),セファメジンα(26),ボルタレンサポ(27),カロナール(28),ムコスタ(29),ソルデム3A(30),ソルデム3A(31),メイロン(32),プリンペラン(33),メイロン(34),プリンペラン(35),メリスロン(36),ロキソプロフェンNa(37),インタール点鼻液(38),インテバン(39),モーラステープ(40),アドフィード(41),カロナール(42),ムコスタ(43),レスタミン(44),タケプロン(45),サリチル酸ワセリン(46),サリチル酸ワセリン(47),ケラチナミン(48),インフルエンザHAワクチン(49),グリセリン(50),ロキソプロフェンNa(51),ザイザル(52),リボトリール(53),デプロメール(54),インテバン(55),フルナーゼ(56),セレコックス(57),ムコスタ(58),バファリン330mg(59),マイスリー(60),リボトリール(61),MS温シップ(62),ロキソプロフェンNa(63),グリセリン(64),解熱鎮痛消炎剤(65),クラビット(66),レスタミン(67),テクスメテン(68),サリチル酸ワセリン(69),ケラチナミン(70),インフルエンザHAワクチン(71),セレスタミン(72),ゾーミッグ(73),アラミスト(74),クラビット(75),インフルエンザHAワクチン(76),歯科口腔用薬(77),漢方製剤(78)
治験薬投与期間	1日* - 1275日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 挫傷, 適用部位疼痛, 浮動性めまい, 便秘, 医療機器機能不良, 処置後合併症, 浮動性めまい, 疼痛, 過角化, うつ病, 皮膚炎, 不眠症, 便秘, 膀胱炎, 過剰肉芽組織, 過角化, 歯肉炎, 血中コレステロール増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 眩暈 / 浮動性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (254) - [redacted] (263)
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, 33, 34, 35, 36)
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, 32, 33, 37, 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)	高脂血症, 口内炎, 足部白癬, 背部痛, 筋肉痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	エクセラーゼ(1),フォリアミン(2),ビタノイリン(3),ラコール(4),エンシュア・H(5),ボルタレン(6),ラックビー(8),ガスター(9),ピリナジン(10),塩化ナトリウム(11),モーラステープ(12),ピリナジン(15),エンテロノン－R(17),ムコプリン(18),ガモファー(19),塩化ナトリウム(20),バルトレックス(21),ロキソニン(22),テシプール(23),ゾビラックス(24),ゾビラックス(25),ユエキンキープ(26),生食(27)
治験薬投与期間	1日* - 166日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	関節痛, 高カリウム血症, 帯状疱疹, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 帯状疱疹 / 帯状疱疹
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (164) - [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	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡にて完了) / 薬剤処置 (21, 22, 23, 24, 25)
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, 15, 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)	004. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (172) - [redacted] (172)
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 (死亡にて終了) / その他 (NIPPV)
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, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 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	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	骨粗鬆症, 便秘, 耐糖能障害, 季節性アレルギー, 白内障, 胃炎, 椎間板突出, 不眠症, 冷感, 胃食道逆流性疾患, 疼痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	エビスタ(1),プルゼニド(2),モーラステープ(3),マイスリー(4),ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒（医療用）(5),カリーユニ(6),オメプラール(7),シナール(8),ビタメジン－S(9),アズノール(10),ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒（医療用）(11),オースギ大黄甘草湯エキスT錠(12),ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）(13),トプシム(14),セレスタミン(15),アドフィード(16),ツムラ桂枝湯エキス顆粒（医療用）(17),フルナーゼ(18),パタノール(19),ソルデム3A(20),ゼポラス(21),アレグラ(22),ラミシール(23),ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）(24),サワシリン(25),ポンタール(26),キョーリンAP(27),アルミゲル(28),フストジル(29),メジコン(30),コデインリン酸塩水和物（10%）(31),重質酸化マグネシウム(32),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(33),インフルエンザHAワクチン(34),クラリス(35),ツムラ桂枝湯エキス顆粒（医療用）(36),フルナーゼ(37),ケンエーG浣腸(38),アラーゼ(39),ガスコン(40),ミヤBM(41),ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）(42),ツムラ桂枝人参湯エキス顆粒（医療用）(43),ジスロマック(44),ポンタール(45),キョーリンAP(46),アルミゲル(47),メジコン(48),コデインリン酸塩水和物（10%）(49),酸化マグネシウム(50),アズノールうがい液(51),ラコール(52),ムコプリン(53),ムコプリン(54),エントモール(55),塩化ナトリウム(56),塩化ナトリウム(57),塩化ナトリウム(58),塩化ナトリウム(59),塩化ナトリウム(60),塩化ナトリウム(61),塩化ナトリウム(62),ムコプリン(63),ムコプリン(64),エントモール(65),エントモール(66),エントモール(67),塩化ナトリウム(68),塩化ナトリウム(69),ラキソベロン(70),ラキソベロン(71),マグミット(72),マイスリー(73),アラーゼ(75),白色ワセリン(76),タケプロン(77),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(78),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(79),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(80),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(81),プルゼニド(82),ガスモチン(83),ガスモチン(84),ガスモチン(85),ガスモチン(86),ラコール(87),ラコール(88),ドンペリン(89),ドンペリン(90),ドンペリン(91),レバミピド(93),レバミピド(94),塩化ナトリウム(96),ロキソマリン(97),ビーフリード(98),ビタメジン(99),ソリターT3号G(101),ファーストシン(102),ソルデム3A(103),ソルデム3A(104),セフピロム硫酸塩(105),ビーフリード(106),ビーフリード(107),ビタメジン(108),ソリターT3号G(109),ソルデム3A(110),ソルデム3A(111),ソルデム3A(112),ピシリバクタ(113),ピシリバクタ(114),ヴィーンF(115),ソリターT3号G(116),ビタメジン(117),セファメジンα(118),ディプリバン(119),キシロカイン(120),ビタシミン(121),ソルデム3A(122),ビタシミン(123),ビタシミン(124),ソルデム3A(125)
治験薬投与期間	1日* - 1078日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 足部白癬, 上気道感染, 口唇炎, 熱傷, 蕁麻疹, 嘔吐, 足骨折, 転倒, 口腔ヘルペス, 上気道感染, 便秘, 誤嚥性肺炎, 口腔ヘルペス, 誤嚥性肺炎, 悪心, 上腹部痛, 亜鉛欠乏, 処置後合併症, 転倒, 痔核
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] (1027) - [redacted] (1040)
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 (44, 45, 46, 48, 49, 102), その他 (酸素吸入)

*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, 73
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. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1055) - [redacted] (1068)
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 (105, 113, 114)
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, 65, 70, 72, 73, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 98, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 121, 122, 123
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)	胆管結石, 良性前立腺肥大症, 便秘, 挫傷
併用薬 (医薬品名データファイル)	ウルソ(1),ハルナールD(2),生薬及び漢方処方に基づく医薬品(3),ムコダイン(5),ブドウ糖(6),ロセフィン(7),モーラステープ(8),アドナ(9),トランサミン(10),生食(11),ネリプロクト:坐剤(12),アドナ(13),トランサミン(14),ソリターT3号(15),ビタノイリン(16),アミグランド(17),アドナ(18),塩化ナトリウム(19),ブドウ糖(20),ロセフィン(21),ディプリバン(22),キシロカイン(23),ベンザリン(24),ファモチジン(25)
治験薬投与期間	1日* - 167日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	気管支炎, 下部消化管出血
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 下部消化管出血 / 下部消化管出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (186) - [redacted] (197)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (9, 10, 12, 13, 14, 18, 25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 20, 21, 22, 23, 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。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	ヴィーンF(1),ソルデム3A(2),ファモチジン(3),ビタメジン(4),セファメジンα(5),塩化ナトリウム(6),ディプリバン(7),キシロカイン(8),ボルタレンサポ(9),ポビドンヨード(10),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(11),クラビット(12),ムコダイン(13),ラコール(14),クラビット(15),トリプタノール(16),ムコダイン(17),ムコダイン(18),ユエキンキープ(19),ユナスピン(20),ソリューゲンF(21),ソルデム3A(22),ビタメジン(23),ビタシミン(24),ビーフリード(25),ピシリバクタ(26),ラコール(27),ラコール(28),塩化ナトリウム(29),エンテロノンーR(30),エンテロノンーR(31),ラコール(32),塩化ナトリウム(33),ビオフェルミンR(34),ビオフェルミンR(35),ムコダイン(36),ムコダイン(37),ビオラクチス(38),ミヤBM(39),バンコマイシン塩酸塩(40),クラビット(41),クラビット(42),ナウゼリン(43),ピソルボン(44),フラジール(45),クラリス(46),カロナール(47),カロナール(48),メジコン(49),モルヒネ塩酸塩水和物(50),ユナスピン(51),ユナスピン(52),マイスリー(53),プリンペラン(54),モルヒネ塩酸塩水和物(55),ビタシミン(56),ビタメジン(57),ラコール(58),ラックビー(59),塩化ナトリウム(60),塩化ナトリウム(61),ユエキンキープ(62),ビーフリード(63),塩化ナトリウム(66),ビーフリード(68),ブドウ糖(69)
治験薬投与期間	1日*　-　292日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不眠症, 上気道感染, 誤嚥性肺炎, 挫傷, 転倒, 悪心, 低酸素症, 誤嚥性肺炎, 下痢, 肺炎, 関節痛, 処置後合併症, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 低酸素血症 / 低酸素症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (257) - [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
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)	008. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (206) - [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

*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 (20, 26)
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
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. 下痢 / 下痢
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (261) - [redacted] (292)
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 (40, 45, 35, 38, 39)
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, 36, 38, 39, 51, 52, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 沈下性肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (265) - [redacted] (283)
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 (41, 42, 46, 47, 48)
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, 47, 51, 52, 62, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (293) - [redacted] (297)
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)

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, 56, 57, 58, 59, 60, 62, 63, 66, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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)	胃潰瘍, 季節性アレルギー, 中葉症候群, 鉄欠乏性貧血, 便秘, インフルエンザ, 上室性期外収縮, 心電図T波逆転
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラコール(1),ラコール(2),エンテロノンーR(3),ロセフィン(4),塩化ナトリウム(5),塩化ナトリウム(6),エンシュア・リキッド(7),ピシリバクタ(8),エンシュア・H(9),ファモチジン(10),ラックビー(11),ラックビー(12),ピシリバクタ(13),ピシリバクタ(14),ソルデム3A(15),ソルデム3A(16),塩化ナトリウム(17),塩化ナトリウム(18),塩化ナトリウム(19),イソジンガーグル(20),アルロイドG(21),エンテロノンーR(22),エンテロノンーR(23),ラコール(24),アルロイドG(25),ラコール(26),ラコール(27),ラコール(28),ラコール(29),プレドパ(30),セファメジンα(31),セファメジンα(32),ファーストシン(33),ファーストシン(34),ビタメジン(35),ビタシミン(36),ラコール(37),塩化ナトリウム(38),ヴィーンF(39),ソルデム3A(40),ビーフリード(41),ソリターT3号G(42),ロセフィン(43),ガモファー(44),プルゼニド(45),マグミット(46),マグミット(47),マグミット(48),マグミット(49),マグミット(50),マグミット(51),ラキソベロン(52),キシロカイン(64),ロキソマリン(65),ディプリバン(66),ガスポートD(67),ユナスピン(68),ユエキンキープ(69)
治験薬投与期間	1日* - 127日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肝機能異常, 誤嚥性肺炎, 誤嚥性肺炎, 転倒, 処置後合併症, 誤嚥性肺炎, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (131) - [redacted] (131)
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 (死亡により中止) / 薬剤処置 (68)
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, 64, 65, 66, 67, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (131) - [redacted] (131)
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 (死亡により中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 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, 64, 65, 66, 67, 68, 69
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	メバロチン(1),ムコスタ(2),インテバン(3),メバロチン(4),セファメジンα(5),プリンペラン(6),ビーフリード(7),ソリターT3号G(8),ビタメジン(9),ビタシミン(10),インフルエンザHAワクチン(11),ディプリバン(12),キシロカイン(13),ヴィーンF(14),ソルデム3A(15),ムコスタ(16),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(17),ピコスルファートナトリウム水和物(18),ラキソベロン(19),テラ・コートリル(20),リンデロン－VG(21)
治験薬投与期間	1日＊ - 404日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	嘔吐, 四肢痛, 便秘, 処置後合併症, 乳癌
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 乳癌 / 乳癌
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (407) - [redacted] (461)
重篤分類	その他の医学的に重要な状態
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	中止 / その他 (乳房全摘術)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
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)	睡眠障害, 薬物性肝障害, 頭位性回転性めまい, 高脂血症, 変形性脊椎症, 耐糖能障害, 眼挫傷, 湿疹, 尿管結石, 水腎症, 挫傷
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロヒプノール(1),ロヒプノール(2),リピトール(4),リピトール(5),オイラックス(6),ムコソルバン(7),ムコソルバン(8),ムコプリン(9),モーラステープ(12),センノサイド(13),レシカルボン(14),エンシュア・H(15),センノサイド(16),クラビット(17),キシロカイン(18),キシロカイン(19),キシロカインポンプスプレー(20),ヴィーンF(21),ヴィーンF(22),アクチット(23),ネオラミン・スリービー(24),フィジオ35(25),セファゾリンナトリウム(26),ソルラクト(27),キシロカインポンプスプレー(28),キシロカイン(29),セルシン(30),ピシリバクタ(31),ピシリバクタ(32),ビタルファ(33),ビタルファ(34),ソルデム3A(35),アスコルビン酸(36),ビーフリード(37),シンラック(38),ラミシール(39),ムコダイン(40),クラリスロマイシン(41),リンデロンーVG(42),クラビット(43),オイラックスH(44),ネリゾナユニバーサル(45),アレロック(46),ポピヨドン(47),ヂアミトール(48),グリセリン(49),レンドルミン(50),ロヒプノール(51),ムコプリン(52),ムコプリン(53),エンシュア・H(54),センノサイド(55),フロモックス(56)
治験薬投与期間	1日* - 392日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	紅斑, 肺炎, 紅斑, 便秘, 鼻咽頭炎, 紅斑, 湿性咳嗽, 血中アルカリホスファターゼ増加, 肺炎, 口内乾燥, 齲歯, 誤嚥性肺炎, 誤嚥性肺炎, 蕁麻疹, 褥瘡性潰瘍, 肝機能異常, 背部痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (315) - [redacted] (338)
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)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 49, 50, 51, 55
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (348) - [redacted] (366)
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 (31, 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, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 35, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 55
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (368) - [redacted] (377)
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 (41, 43)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 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, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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)	季節性アレルギー, 脂肪肝, 挫傷, 頭部下垂症候群, 高血圧, ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラ(1),ウルソ(2),ムコダイン(3),アレロック(4),ヘパフラッシュ(5),献血グロベニンーI(6),メジコン(7),フストジル(8),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(9),PL(10),ソリターT3号(11),止しゃ剤，整腸剤(12),ロキソニン(13),A型インフルエンザH1N1「ビケン」(14),ミノマイシン(15),アクアチム(16),エンシュア・リキッド(17),エンシュア・リキッド(18),ピドキサール(19),フラビタン(20),レスタミンコーチゾン(21),オイラックス(22),ビーソフテン(23),アタラックスーP(24),テラ・コートリル(25),ビソルボン(26),ムコダイン(27),クラリス(28),ロキソニン(29),SP(30),クラビット(31),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(32),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(33),止しゃ剤，整腸剤(34),ビオフェルミンR(35),セルシン(36),ブスコパン(37),ガスコン(38),プロナーゼMS(39),キシロカイン(40),キシロカインポンプスプレー(41),ボルタレンサポ(42),リンデロンーV(43),セフマゾン(44),セルシン(45),ブスコパン(46),パレセーフ(47),フィジオ35(48),アクアチム(49),エンシュア・リキッド(50),MS温シップ(51),沈降インフルエンザH5N1「ビケン」(52),ラコール(53),アタラックスーP(54),アタラックスーP(55),ドメナン(56),ロキソニン(57),モーラステープ(58),ポンフェナック(59),ワイパックス(60),ワイパックス(61),オイラックス(62),オイラックス(63),アクアチム(64),アクアチム(65),グリセリン(66),テルビナフィン塩酸塩(67),MS温シップ(68),MS冷シップ(69),アズノール(70),パリブライトP(71),キシロカインポンプスプレー(72),ガストログラフイン(73),キシロカインポンプスプレー(74),セルシン(75),ラコール(76),ラコールNF(77),ラコールNF(78),パリブライトP(79),ビケンHA(80),アレロックOD(81),ロキソニン(82),オイラックスH(83),ガストログラフイン(84),アーテン(85),テルビナフィン塩酸塩(86),センノサイド(90),アクアチム(91),アクアチム(92)
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)	鼻出血, 色素沈着障害, 咳嗽, 紅斑, 紅斑, ざ瘡, 背部痛, 下痢, 尿中ブドウ糖陽性, そう痒症, 上気道の炎症, 下痢, 鼻出血, 顔面痛, 転倒, 不眠症, C－反応性蛋白増加, 萎縮性胃炎, 適用部位疼痛, 適用部位小水疱, 肝酵素上昇, 下痢, 背部痛, 疼痛, 発疹, 鼻咽頭炎, 便秘, 湿疹, 下痢, 下痢, 下痢, 下痢, 尿中蛋白陽性, 尿中ブドウ糖陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 上気道炎 / 上気道の炎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (685) - [redacted] (695)
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 (26, 27, 28, 29, 30, 31, 32)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30, 34, 49, 50, 51, 52, 71, 80, 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。

*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)	肝障害, 高血圧, 末梢性浮腫, 足部白癬, 爪真菌症, 挫傷, 低カリウム血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラミシール(2),ラミシール：液(3),マグミット(4),マグミット(5),マグミット(6),マグミット(7),オイラックスH(8),ウレパール(9),ディオバン(10),アスパラカリウム(11),アミグランド(12),ラキソベロン(13),セルシン(14),グルカゴンG(15),ヘパフラッシュ(16),セフマゾン(17),アクチット(18),アドナ(19),オメプラール(20),パレセーフ(21),ヴィーンF(22),トロンビン(23),ラコール(24),ラコール(25),ラコール(26),ラコール(27),ガスメット(28),タガメット(29),オイラックス(30),リンデロン－VG(31),ザジテン(32),グリセリン(33),クラリチンレディタブ(34),アタラックスーP(35),ポララミン(36),ビケンHA(37),リンデロン－VG(38),イソジン(39),タリビッド：液(40),アモバン(41),ジルテック(42),フロモックス(43),キシロカイン・エピレナミン(44),ラミシール(47),ヂアミトール(48),ポピヨドン(49),エバステルOD(50),ポララミン(51),ラコール(52),ラコール(53),ラコール(54),ラコール(55),ラコール(56),レスタミン(57),リンデロン－V(58),ビーソフテン(59),ガストログラフイン(60),ガストログラフイン(61),クラビット(62),クラビット(63),ウレパール(64),亜鉛華(65),ガストログラフイン(66),アモバンテス(67),芍薬甘草附子湯(68),クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒(69),ピコスルファートナトリウム水和物(70),オロナイン(71),レスタミンコーチゾン(72),アトラント(73),ガストログラフイン(74),セチリジン塩酸塩(75),ラコールNF(76),アスパラカリウム(77),白色ワセリン(78),ピシリバクタ(79),ソリターT3号(80),パレセーフ(81),KCL＊テルモ(82),クラビット(83),キシロカイン(84),キシロカインポリアンプ(85),ピシリバクタ(86),ヴィーンF(87),ゲンタシン(88),ガストログラフイン(89),パーヒューザミン(90),ロブ(91),ニューロライト注射液(92),ニューロライト注射液(93),ヴィーンF(94),レンドルミン(95),ウレパール(96),アンダーム(97),ゲンタシン(98),ガストログラフイン(99),パーヒューザミン(100),ミオMIBG－I123(101),ガストログラフイン(102),グルカゴンG(103),セルシン(104),ピコスルファートナトリウム水和物(105),ビオスリー(106),ピコスルファートナトリウム水和物(107),キシロカインポンプスプレー(108),アズノール(109),アスタット：液(110),ヂアミトール(111),ポピヨドン(112)
治験薬投与期間	1日＊ - 1272日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 乾皮症, 痒疹, 皮下出血, 回転性めまい, 貧血, 徐脈, 不眠症, 頻尿, 挫傷, 口内乾燥, 皮膚びらん, 結膜炎, 齲歯, 白癬感染, 転倒, 局所腫脹, 紅斑, 肝障害, 紅斑, 皮膚乾燥, 湿疹, 湿疹, 結膜出血, 尿路感染, 尿中蛋白陽性, 睡眠時無呼吸症候群, 誤嚥性肺炎, 心室性期外収縮, 下痢, 低カリウム血症, 適用部位小水疱, 口唇びらん, 皮下気腫, 口唇出血, 無気肺, 低カリウム血症, 尿路結石, 湿疹, 爪真菌症, 認知障害
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	028. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1164) - [redacted] (1178)
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 (79, 91), その他 (酸素吸入)

*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）	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, 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, 79, 80, 88, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高コレステロール血症, 心電図異常, 鼻咽頭炎, 頭位性回転性めまい, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ソリターT3号(1),ヴィーンF(2),リピトール(3),ディオバン(4),ソルデム3(5),ロキソニン(6),オプソ(7),ボルタレン(8),レンドルミンD(10),マグラックス(11),プリンペラン(12),FAD(13),ビタミンC(14),ブドウ糖(15),ノルニチカミン(16)
治験薬投与期間	1日* - 285日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	死亡, 不眠症, 便秘, 悪心
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. ALSによる死亡 / 死亡
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (297) - [redacted] (297)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (ALS)
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, 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。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 変形性脊椎症, 便秘, 接触性皮膚炎, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジン(1),ガスター(2),グリセリン(5),ラキソベロン(6),マグラックス(7),オイラックスH(8),ビケンHA(9),ツインライン(10),リンデロン－V(11),ネリゾナ(12),ボルタレンサポ(13),ボラザG(14),インテバン(15),ナボール：パップ70mg(16),レンドルミンD(17),マイスリー(18),パンスポリン(19),ソルデム3A(20),ラクテック(21),アドナ(22),トランサミン(23),ガスター(24),アミノフリード(25),ブスコパン(26),ソルアセトF(27),パセトクール(28),赤血球濃厚液(29),赤血球濃厚液(30),パンスポリン(31),ミノマイシン(32),ソルデム3A(33),ブスコパン(34),アムロジンOD(35),レニベース(36),タナトリル(37),ガスターD(38),ツインライン(39),ツインライン(40),モーラス(41),モーラス(42),レンドルミンD(43),ケンエーG浣腸(44),ラキソベロン(45),ラキソベロン(46),ラキソベロン(47),ラキソベロン(48),オイラックス(49),オイラックス(50),サイトテック(51),ロコイド(52),ロキソニン(53),ロキソニン(54),ロキソニン(55),トレーランG(56),イオベルソール(57),硫酸バリウム(58),イオベルソール(59),硫酸バリウム(60),ブスコパン(61),エンシュア・リキッド(62),ナボール：パップ70mg(63),グリセリン(64),グリセリン(65),ラキソベロン(66),リンデロン－VG(67),リンデロン－V(68),ノルバスク(69),アムロジン(70),レニベース(71),ハルシオン(72),ブスコパン(73),ガスター(74),ムコスタ(75),パリエット(76),ガスターD(77),ブスコパン(79),ブスコパン(80),ブスコパン(81),ハルナールD(82),ハルナールD(83),ラミシール(84),ラミシール(85),インタール点眼液(86),インタール点眼液(87),フルルバン(88),ハイペン(89),ハイペン(90),ハイペン(91),ハイペン(92),ハイペン(93),ボルタレン(94),レンドルミンD(95),ムコソルバン(96),ムコスタ(97),タケプロン(98),タケプロン(99),ケンエーG浣腸(100),ケンエーG浣腸(101),レンドルミンD(102),ツインライン(104),ポステリザン〔強力〕(105),ポステリザン〔強力〕(106),ムコスタ(107),ムコスタ(108),ハルナールD(109),レンドルミンD(111),セロクエル(112),ガスター(113),マグラックス(114),マグラックス(115),メチコバール(116),メチコバール(117),リンデロン－V(118),リンデロン－VG(119),デパス(120),アズノール(121),カタリン(122),オイラックス(123),レボトミン(124),ボルタレン(125),オロナイン(126)
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)	尿管結石, 水腎症, 腎嚢胞, 変形性脊椎症, 尿路感染, 出血性腸憩室, 食欲減退, 不眠症, 褥瘡性潰瘍, 関節痛, 細菌感染, 尿路結石, 排尿困難, 足部白癬, アレルギー性結膜炎, 痔核, 関節痛, 筋骨格痛, 大腸ポリープ, 適用部位疼痛, 腹痛, 臨床検査異常, 白内障, 心電図異常
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 尿路感染症 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (194) - [redacted] (215)
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 (19, 31, 32)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 19, 26, 27, 28, 36, 41, 57, 58, 126
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)	006. 憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日 (日)	[redacted] (197) - [redacted] (216)
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 (14, 22, 23, 29, 30)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 36, 41, 57, 58, 126
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	腰部脊柱管狭窄症, 変形性脊椎症, 睡眠障害, 糖尿病, 季節性アレルギー, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコスタ(1),プロレナール(2),デパス(3),ロキソニン(5),リーゼ(6),ヒルドイド(7),PL(8),イソジンガーグル(9),アレグラ(10),PL(11),ヒルドイド(12),アレグラ(13),ブルゼニド(14),グリセリン(15),ブルゼニド(16),ヒルドイド(17),イソジンガーグル(18),イソジンガーグル(19),マイコスポール(20),リーゼ(21),セレコックス(22),ロキソニン(23),ボルタレンサポ(24),グリセリン(25),ロキソニン(26),モーラステープ(27),パナシッド(28),SP(29),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(30),イオベルソール(31),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(32),ロキソニン(33),カロナール(34),フロモックス(35),ビケンHA(36),メリスロン(37),ビケンHA(38),ビケンHA(39)
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)	紅斑, 紅斑, 胃腸炎, 鼻咽頭炎, 浮動性めまい, 浮動性めまい, 鼻咽頭炎, 高脂血症, 便秘, 血中アルカリホスファターゼ増加, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 足部白癬, 末梢性浮腫, 大腿骨骨折, 転倒, 疼痛, 尿中ブドウ糖陽性, 水疱, 脂肪肝
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 左大腿骨顆上骨折 / 大腿骨骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1157) - [redacted] (1260)
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 / その他 (ギブス固定)
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, 28, 29, 30, 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], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	白癬感染, 口内炎, 便秘, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ピソルボン(1),マグラックス(2),マグラックス(3),酸化マグネシウム(4),エンシュア・H(5),グリセリン(6),ビタメジン(7),ビタメジン(8),ビタメジン(9),ビタシミン(10),ソルデム3A(11),ソルデム3A(12),ソルデム3A(13),ソルデム3A(14),ソルデム3A(15),ビーフリード(16),ビーフリード(17),ビーフリード(18),ビーフリード(19),レシカルボン(20),レシカルボン(21),ツインライン(22),ツインライン(23),プロペト(24),ラキソベロン(25),ラキソベロン(26),ラキソベロン(27),ナボール(28),ボルタレンサポ(29),クラリス:ドライシロップ(30),クラリス:ドライシロップ(31),ウルソ(32),ネオファーゲン(33),ネオファーゲン(34),ロキソニン(35),ロキソニン(36),ビオフェルミン(37),ビオフェルミン(38),セルベックス(39),ダーゼン(40),メイアクト(41),ロペミン(42),ロペミン(43),エンペシド(44),PL(45),PL(46),アレロック(47),タケプロン(48),ポステリザン〔強力〕(49),オイラックス(50),ガスモチン(51),ガスモチン(52),ガスモチン(53),アズノール(54),ラクテック(55),プリンペラン(56),アミノフリード(57),ケナログ(58),リーゼ(59),マイスリー(60),ランドセン(61),アモバン(62),レンドルミン(63),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(64),ムコソルバン(65),ハルシオン(66),モーラステープ(67),ラコール(68),アタラックスーP(69),アタラックスーP(70),ロピオン(71),セファゾリンNa(72),ミダゾラム(73),ソセゴン(74),ビタメジン(75),ビタメジン(76)
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)	脱水, 便秘, ウイルス感染, 上気道の炎症, 胃腸障害, そう痒症, 痔核, 腹部不快感, 適用部位炎症, 呼吸不全, 不眠症, 複合性局所疼痛症候群, 下痢, 下痢, 口唇乾燥
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 脱水 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (49) - [redacted] (73)
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 (7, 8, 10, 11, 12, 16, 17, 18)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 4, 5, 6, 7, 11, 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)	005. 胃腸障害 / 胃腸障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (247) - [redacted] (278)
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 (13, 27, 43, 55, 56, 57, 38)
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, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 37, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74
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. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (304) - [redacted] (304)
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 (死亡にて完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	-
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグラックス(1),プルゼニド(2),エンシュア・リキッド(3),ムコソルバン：DS3％(4),ムコソルバン(5),モーラステープ(6),ムコソルバン：DS3％(7),ツインライン(8),アーテン(9),グリセリン(10),ビオフェルミン(11),アズノール(12),パキシル(13),パキシル(14),ソルデム3A(15),ビーフリード(16),ビタメジン(17),パンスポリン(18),ビソルボン(19),グリセリン(20),プルゼニド(21),ビオフェルミン(22),ゲンタシン(23),ムコダイン(24),ムコダイン：シロップ用(25),ムコソルバン：DS3％(26),イオベルソール(31),ソルデム3A(32),ネオラミン・スリービー(33)
治験薬投与期間	1日＊ - 485日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 転倒, 栄養障害, 胃食道逆流性疾患, 背部痛, 適用部位炎症, 転倒, 転倒, 末梢性浮腫, 痰貯留, 不安, 下痢, 尿中ブドウ糖陽性, 便秘
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 喀痰排出困難 / 痰貯留
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (461) - [redacted] (487)
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 (18, 19)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 18, 19, 23, 24, 25, 26, 31, 32, 33
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)	アルコール性肝疾患, 白内障, 良性前立腺肥大症, 不眠症, うつ病, 高血圧, 萎縮性胃炎, 貨幣状湿疹, 足部白癬, 黄斑線維症, 貧血, 高脂血症, 尿中ブドウ糖陽性
併用薬 (医薬品名データファイル)	ウルソ(1),ウルソ(2),シナール(3),レニベース(4),レニベース(5),アムロジンOD(6),タケプロン(7),ロヒプノール(8),レンドルミンD(9),ベンザリン(10),ルジオミール(11),ベンザリン(12),アムロジンOD(13),レニベース(14),リンデロン－VG(15),リンデロン－V(16),マイコスポール(17),マイコスポール(18),テルネリン(19),テルネリン(20),テルネリン(21),プルゼニド(22),プルゼニド(23),ラキソベロン(24),レシカルボン(25),ブロチンコデイン(26),ロキソニン(27),ハイペン(28),ムコスタ(29),ウレパール(30),リンデロン－V(31),ロキソニン(32),テグレトール(33),セルタッチ(34),ロキソニン(35),セルベックス(36),ムコスタ(37),エンシュア・リキッド(38),アレグラ(39),ロコイド(40),ニゾラール(41),オプチレイ320(42),硫酸バリウム(43),ロキソニン(44),テグレトール(45),ムコスタ(46),プロペト(47),レスタミン(48),レスタミン(49),レスタミン(50),リンデロン－V(51),マイザー(52),アンテベート(53),ロキソニン(54),ロキソニン(55),ハルナールD(56),ハルナールD(57),ブラダロン(58),ムコダイン(59),ニポラジン(60),アレルギー用薬(61),ニゾラール(62),リンデロン－V(63),ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒(医(64),サワシリン(65),マイザー(66),ヒルドイド(67),ゲンタシン(68),ミルタックス(70),アタラックス－P(71),セルタッチ(72),ベンザリン(73),レニベース(74),レニベース(75),ロキソニン(76),セルベックス(77),リンデロンDP：液(78),ヒルドイド(79),ネリゾナ(80),ザイザル(81),ベンザリン(82),レンドルミンD(83),ロキソニン(84),セルベックス(85),オプチレイ320(86),バリブライトP(87),テルネリン(88),ムコダイン(89),オプチレイ320(90),バリブライトP(91),メイアクト小児用(92),ユナシンS(93),ボルタレンサポ(94),ザイザル(95),トフラニール(96),ロコイド(97),テトラミド(98),ファーストシン(99),トリフリード(100),塩化ナトリウム(101),レニベース(102),レニベース(103),ロキソニン(104),ロキソニン(105),キシロカイン(106),キシロカイン(107)
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)	心室性期外収縮, 転倒, 挫傷, 高血圧, 神経痛, 上気道の炎症, 乾皮症, 関節痛, 後頭神経痛, 転倒, 転倒, 転倒, 挫傷, 頚部痛, 転倒, 挫傷, 背部痛, 転倒, 挫傷, 便秘, 脂漏性皮膚炎, 転倒, 挫傷, 頚部痛, 呼吸困難, 頻尿, 皮膚炎, 全身性そう痒症, 末梢性浮腫, 転倒, 挫傷, 血圧低下, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 上気道咳症候群, 筋骨格痛, 頭痛, 呼吸困難, 下痢, 誤嚥性肺炎, 誤嚥性肺炎, 疼痛, 口腔咽頭痛, 心電図T波逆転, 高脂血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	025. 誤嚥による呼吸困難感 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (731) - [redacted] (732)
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, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 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。

*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)	045. 呼吸困難感 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1164) - [redacted] (1164)
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, 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, 70, 71, 72, 73, 74, 84, 85, 86, 87, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	047. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1191) - [redacted] (1207)
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 (99), その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 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, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 98, 99, 100, 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。

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)	C型肝炎, 背部痛, 足骨折, 高血圧, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	エースコール(1),タケプロン(2),ムコスタ(3),ユベラN(4),シナール(5),モーラステープ(6),レトラック(7),イサロン(8),ガスモチン(9),ビケンHA(10)
治験薬投与期間	1日* - 171日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	挫傷, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 両足関節・足趾挫傷 / 挫傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (111) - [redacted] (226)
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 (7)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 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]
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)	便秘, 高脂血症, 不眠症
併用薬 (医薬品名データファイル)	クラシエ葛根湯エキス細粒(1),クラシエ葛根湯エキス細粒(2),PL(3),ムコダイン(4),ペレックス(5),イソジンガーグル(6),マグミット(7),カトレップ(8),ブロチンコデイン(9),ラキソベロン(10),クラビット(11),ムコソルバン(12),ダラシンS(13),ソルデム3A(14),ビーフリード(15),ビタメジン(16),メロペン(17),ヴィーンF(18),フィジオ35(19),ヘパリンNaロック＊大塚工場(20),エンシュア・リキッド(21),ニゾラール(22),ムコソルバン(23),インフルエンザHAワクチン(24),ニューモバックスNP(25),下剤, 浣腸剤(26),ウレパール(27),デパス(28)
治験薬投与期間	1日＊ - 215日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 鼻咽頭炎, 頭痛, 口腔咽頭痛, 気管支炎, 誤嚥性肺炎, 性器カンジダ症, 頚部痛, 咳嗽, 口渇
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (202) - [redacted] (211)
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, 17)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 23, 24, 25, 26
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
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)	脳梗塞, 肘部管症候群, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグミット(1),ラキソベロン(2),重質酸化マグネシウム(3),アペリール(4),マルチネス(5),インフルエンザHAワクチン「S北研」(6),ニューモバックスNP(7),パリエット(8),ボルタレン(9),カトレップ(10),レンドルミンD(11),カロナール(12),ボナフェック(13),デパス(14),デパス(15),ロキソニン(16),セルベックス(17),タケプロン(18),マグミット(19),ソルデム3A(20),ビタメジン(21),ポタコールR(22),ヴィーンD(23),ソルデム3AG(24),スルペラゾン(25),ビーフリード(26),マイスリー(27),エンシュア・リキッド(28),ソルデム3A(29),セフゾン小児用(30),グリセリン(31),ラミシール(32),ムコダイン：シロップ(33),プロカイン塩酸塩(34),キシロカイン(35)
治験薬投与期間	1日＊ － 291日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 背部痛, 胃炎, 関節周囲炎, 不眠症, 口の感覚鈍麻, 背部痛, 便秘, 末梢性浮腫, 感覚鈍麻, 白癬感染, 咽頭炎, 尿路感染, 尿中蛋白陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 尿路感染症 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (291) - [redacted] (304)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (25)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33
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)	高尿酸血症, 腰部脊柱管狭窄症, 高血圧, 関節炎, 高脂血症, 硬膜下血腫, 心電図異常P波
併用薬 (医薬品名データファイル)	ザイロリック(1),セルベックス(4),カトレップ(6),セレコックス(7),プレミネント(8),アダラートCR(9),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(10),A型インフルエンザH1N1「北里第一三共(11),ムコダイン(12),フスタゾール糖衣(13),ロキソニン(14),フィニバックス(15),カトレップ(16),ロキソニン(17),セルベックス(18),ロキソニン(19),パリエット(20),インジゴカルミン(21),ナウゼリン(22),ノイロトロピン(23),セレコックス(24),ナウゼリン：シロップ(25),レシカルボン(26),ソラナックス(27),セルベックス(28),セルベックス(29),亜鉛華(30),ヴィーンF(31),ビーフリード(32),ユナシンS(33),ヴィーンD(34),ビタメジン(35),ヴィーンF(36),ソルデム3A(37),エンシュア・H(38),インフルエンザHAワクチン(39),ラキソベロン(40),ザイロリック(41),ノイロトロピン(42),セレコックス(43),ソラナックス(44),エンシュア・リキッド(45),ナウゼリン(46),ボルタレンサポ(47),マイスリー(48),ボルタレンサポ(49),ソルデム3AG(50),デパス(51),ビーフリード(52),セファゾリンナトリウム(53),ポタコールR(54),ガスター(55),フェンタニル(56),ロピオン(57),ヴィーンD(58),ソリターT3号(59),ビタメジン(60),ヴィーンD(61),ポタコールR(62),ラシックス(63),ブロチンコデイン(64),キョウニン水(65),単シロップ(66)
治験薬投与期間	1日* - 913日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	食欲減退, 肺炎, 高脂血症, 挫傷, 蛋白尿, 慢性気管支炎, 嚥下痛, 胃食道逆流性疾患, 胃炎, 四肢痛, 便秘, 片耳難聴, 筋肉痛, 口腔ヘルペス, 不安障害, 下痢, 肺炎, 心電図異常P波, 心室性期外収縮, 頻脈, 紅斑, 腹部不快感, 皮膚剥脱
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (230) - [redacted] (252)
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 (12, 13, 14, 15, 64, 65)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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。
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] (883) - [redacted] (912)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (33), その他 (O2療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 39, 40, 64, 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)	高血圧, 高脂血症, 湿疹, 便秘, 痔核, 白癬感染
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコダイン(1),ギャバロン(2),マグミット(3),マグミット(4),マグミット(5),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(6),ノルバスク(7),ジルテック(8),ボルタレン(9),リドメックス：液(11),メンタックス(12),アラセナ－A(13),デルゾン(14),ペオン(15),アシノン150(16),サンコバ(17),ボルタレンサポ(18),ヴィーンD(19),ビカーボン(20),オピスタン(21),ロピオン(22),キシロカイン(23),テレミンソフト(24),インフルエンザHAワクチン(25),プルゼニド(26),エキザルベ(27),グリセリン製剤(28),オプール(29),グリセリン(30),アムロジン(31),アムロジン(32),ゲンタシン(33),白色ワセリン(34),ドグマチール(35),ドグマチール(36),ドグマチール(37),トリプタノール(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),セルシン(43),セルシン(44),ロヒプノール(45),ロヒプノール(46),リスパダール(47),ザジテン(48),スチックゼノールA(49),PL(50),クラリシッド(51),外皮用薬(52),アクアチム(53),リンデロン－VG(54),メンタックス(55),ザジテン(56),デキサルチン(57),インフルエンザHAワクチン(58),パンテチン(59),パンテチン(60),ガスコン(61),ビソルボン(62),メプチン吸入液(63),ヒアレイン(64),KN3号(65),ネオフィリン注(66),ソル・コーテフ(67),ラクテックG(68),ソル・コーテフ(69),ネオフィリン注(70),ビソルボン(71),モルヒネ塩酸塩水和物(72),ラクテックG(73),KN3号(74),ユナシンS(75),ゲンタシン(76),ティアバランス(77),アタラックス－P(78),セルシン(79),ドルミカム(80),グリセリン(81),グリセリン(82),ネオフィリン注(84),ソル・コーテフ(85),マグミット(86),プレドニン(87)
治験薬投与期間	1日* - 532日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	単純ヘルペス, 口唇炎, 麦粒腫, 感染性皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, うつ病, 落ち着きのなさ, 息詰まり感, 適用部位感染, 腹部膨満, 発熱, 鼻咽頭炎, 汗疹, 汗疹, 白癬感染, 無気肺, 口腔粘膜びらん, 誤嚥性肺炎, 疼痛, 尿道炎, 急性呼吸不全, 眼精疲労, 便秘, 脂肪肝, 息詰まり感, 眼瞼炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 無気肺 / 無気肺
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (491) - [redacted] (535)
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 (62, 63, 66, 67, 69, 70, 71, 84, 85)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 38, 39, 40, 43, 45, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 65, 66, 67, 81, 82, 86, 87
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)	018. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎

*新薬承認情報提供時に置き換え