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] (492) - [redacted] (503)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (62, 63, 69, 70, 71, 75, 84, 85), その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 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, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 81, 82, 84, 85, 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)	021. 慢性呼吸不全急性増悪 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (535) - [redacted] (535)
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）	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, 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, 84, 85, 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。

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)	高血圧, 高脂血症, 便秘, 口内炎, 足部白癬, 脂肪肝, 関節炎, 痔核, 胃潰瘍, 脳梗塞
併用薬 (医薬品名データファイル)	タケプロン(1),リボトリール(2),アーテン(3),ネオドパゾール(4),ニューロタン(5),ノルバスク(6),プルゼニド(7),ガバペン(8),ロートエキス散(10),モーラステープ(11),セルタッチ(12),デキサルチン(13),ラコール(14),ボルタレンサポ(15),エンシュア・リキッド(16),インフルエンザHAワクチン(17),ロキソニン(18),デカドロン(19),テレミンソフト(20),ポステリザン(21),グリセリン(22),プルゼニド(23),テグレトール(24),マグミット(25),ロヒプノール(26),ドグマチール(27),トリプタノール(28),レフトーゼ(29),セルシン(30),クリアナール(31),重質カマグG(32),ムコダイン：シロップ(33),ドグマチール(34),トリプタノール(35),ボルタレン(36),マグミット(37),マグラックス(38),ボルタレンサポ(39)
治験薬投与期間	1日* - 376日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	下痢, 肛門周囲痛, 筋力低下, 胃食道逆流性疾患, 急性呼吸不全, 痔核, 便秘, 腹痛, 不眠症, うつ病, 関節痛, 関節炎, 閉塞性気道障害, 脂肪肝
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 気道閉塞 / 閉塞性気道障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (378) - [redacted] (378)
重篤分類	生命を脅かすもの, 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	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (痰の吸引 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, 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, 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, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 背部痛, 右脚ブロック, 第一度房室ブロック, 肝障害, 貧血, 脳梗塞
併用薬 (医薬品名データファイル)	インフリー(1),アダラートCR(2),ニューロタン(3),ビオフェルミンR(5),メリスロン(6),その他の下剤，浣腸剤(7),ボルタレンサポ(8),グリセリン(9),グリセリン(10),ディオバン(11),KN3号(12),ラクテックG(13),ホスホマイシンナトリウム(14),糖液(15),マキシピーム(16),ビソルボン(17),リンデロン－VG(18),ラクテックG(19),ラクテックG(20),ソルデム3AG(21),ソルデム3AG(22),ビーフリード(23),ビソルボン(24),パナンコシン(25),パナンコシン(26),スルペラゾン(27),スルペラゾン(28),生理食塩液(29),生理食塩液(30),フェルビナクP(31),レンドルミンD(32),ドグマチール(33),トリプタノール(34),ロヒプノール(35),リスパダール(36),セルシン(37),ヒアレイン(38),生理食塩液(39),ソルデム3AG(40),ラクテックG(41),KN3号(42),ゲーベン(43),ヒューマリンR(44),キシロカイン(45),ビタジェクト(46),メドレニック(47),アミノトリパ1号(48),プロテアミン12X(49),糖液(50),ラクテックG(51),リスパダール(52),ロヒプノール(53),ビオフェルミン(54),キシロカイン(55),ポンタール(56)
治験薬投与期間	1日* - 340日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	体位性めまい, 貧血, 誤嚥性肺炎, 便秘, 歯周炎, 皮膚びらん, 急性呼吸不全, 不眠症, うつ病, 誤嚥性肺炎, 急性呼吸不全, 関節脱臼, 薬物性肝障害
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 急性呼吸不全 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (235) - [redacted] (239)
重篤分類	生命を脅かすもの, 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	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (24, 25, 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, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 54, 55, 56
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (304) - [redacted] (362)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	中等度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡終了)

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 54, 55, 56
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 慢性呼吸不全急性増悪 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (362) - [redacted] (362)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (慢性呼吸不全急性増悪)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡終了) / 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, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 痛風, 高尿酸血症, 貧血, 慢性副鼻腔炎, 痔核
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),アムロジン(3),ユリノーム(4),モーラステープ(11),アリナミンF(12),ロキソプロフェン(14),セルベックス(15),リオレサール(16),ユリノーム(17),フェルム(18),シナール(19),アリナミンF(20),ザイロリック(21),ヒアレイン(22),アラーゼ(23),白色ワセリン(24),セルタッチ(25),アリナミンF(26),フェルム(27),デキサルチン(28),ミオナール(29),インフルエンザHAワクチン＊化血研(30),アムロジン(31),フェルム(32),プルゼニド(33),ムコダイン(34),ラクテックG(35),ロキソニン(36),ロキソニン(37),ムコスタ(38),ムコスタ(39),ノルバスク(40),フェノバルビタール(41),アデフロニックズポ(42),アドフィード(43),ガスター(44),トランサミン(45),ヴィーンF(46),アドナ(47),プリンペラン(48),ペルジピン(49),ペルジピン(50),ペルジピン(51),ペルジピン(52),セフォタックス(53),セフォタックス(54),ガスター(55),ガスター(56),ソルデム3A(57),フェノバール(58),ヴィーンD(59),フィジオ35(60),塩化ナトリウム(61),塩化ナトリウム(62),アスパラカリウム(63),ロカイン(64),マグミット(65),フェルム(66),ロキソプロフェン(67),ガスターD(68),クラリス(69),ソランタール(70),エンシュア・リキッド(71),ダーゼン(72),セルベックス(73),エンシュア・リキッド(74),クラリス(75),クラリス(76),オイラックスH(77),オイラックス(78),ジルテック(79),プルゼニド(80),シナール(81),ザジテン(82),セルベックス(83),フェロミア(84),塩化ナトリウム(85),塩化ナトリウム(86),塩化ナトリウム(87),ビソルボン(88),ビソルボン(89),ビソルボン(90),ラクテックG(91),ラクテックG(92),ラクテックG(93),KN3号(94),KN3号(95),ビオフェルミンR(96),スルペラゾン(97),ビーフリード(98),ソルデム3A(99),ビタメジン(100),キシロカイン(101),フロモックス(102),リンデロンーVG(103),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(104),キシロカイン(105),ガスコン(106),プロナーゼMS(107),重曹(108)
治験薬投与期間	1日＊ - 596日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	貧血, 角膜障害, 皮膚乾燥, 転倒, 口内炎, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 頭蓋骨陥没骨折, 硬膜下血腫, 中耳炎, 眼充血, 咽頭炎, 湿疹, 肛門周囲炎, 便秘, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 血中トリグリセリド増加, 低ナトリウム血症, 誤嚥性肺炎, 鼻咽頭炎, 胸痛, 無力症, 胃ポリープ
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 後頭部頭蓋骨陥没骨折 / 頭蓋骨陥没骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (382) - [redacted] (425)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (36, 37, 42), その他 (ホットパック、低周波治療)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 45, 46, 47, 48, 49, 53, 55, 58, 64, 104
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (598) - [redacted] (606)
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 (97), 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, 11, 12, 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, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 99, 104, 105, 106, 107, 108
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 便秘, 肝障害, 貧血, 皮膚炎, 白癬感染
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),タケプロン(2),プリンペラン(3),ガスモチン(4),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(5),プルゼニド(6),マグミット(7),キンダベート(9),白色ワセリン(10),次亜塩素酸ナトリウム(11),次亜塩素酸ナトリウム(12),次亜塩素酸ナトリウム(13),キシレステシンA(14),ソルデム3A(15),ホスホマイシンNa(16),クラリス(17),ブドウ糖(18),ビソルボン(19),デキサルチン(20),ケンエーG浣腸(21),インテバン(22),ラキソベロン(23),ラコール(24),キンダベート(25),ラコール(26),インフルエンザHAワクチン＊化血研(27),デキサルチン(28),Lーケフレックス(29),メイアクト(30),ロキソプロフェン(31),デキサルチン(32),ヨーピス(33),リンデロンーVG(34),ニフラン(35),メイラックス(36),ユナシンS(37),ロペミン(38),KN3号(39),ビソルボン(40),ラクテックG(41),ラクテックG(42),KN3号(43),プロプレス(44),タケプロン(45),プリンペラン(46),ガスモチン(47),ヨーピス(48),ヨーピス(49),メイラックス(50),ファーストシン(51),ソル・メドロール(52),KN3号(53),メプチン吸入液(54),ビソルボン(55),ロヒプノール(56),キシロカインポリアンプ(57),ディプリバン(58),スルペラゾン(59),ラシックス(60),プロプレス(61),タケプロン(62),プリンペラン(63),ガスモチン(64),リンデロンーVG(65),メイラックス(66),クリンダマイシン(67),クラリシッド(68),ケンエーG浣腸(69),マグミット(70),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(71)
治験薬投与期間	1日＊ - 551日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 白血球数減少, 口唇炎, 便秘, 背部痛, 下痢, 脂肪肝, 口唇炎, 齲歯, 歯周炎, 上気道の炎症, 口唇炎, 皮膚びらん, 結膜炎, 鼻咽頭炎, 肺炎, 貧血, 皮膚炎, 齲歯, 口渇, 疼痛, 低ナトリウム血症, 胆石症, 腎結石症
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] (545) - [redacted] (563)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (51, 52, 59, 67), 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, 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, 50, 69, 70, 71
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, 頭痛, 浮動性めまい, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	プロプレス(1),コニール(2),パルレオン(3),SG(4),メリスロン(5),シナール(6),エンシュア・リキッド(7),A型インフルエンザH1N1「化血研」(8),ウレパール(9),献血グロベニンーI(10),献血グロベニンーI(11),献血グロベニンーI(12),レンドルミンD(13),エンシュア・リキッド(14),パルレオン(15),パルレオン(16),ラコール(17),ビオフェルミンR(18),パルレオン(19),パルレオン(20),パルレオン(21),ポタコールR(22),ピソルボン(23),ノイロトロピン(24),スルペラゾン(25),セフゾン小児用(26),PL(27),トローチ〔複合〕(28),鎮咳去たん剤(29),KNMG3号(30),アタラックスーP(31),サイレース(32),ピソルボン(33),ビタメジン(34),フィジオ140(35),ミドシン(36),メイロン(37),ユナシンS(38),ヴィーンD(39),クラリシッド(41),ムコダイン(42),SG(43),メリスロン(44),シナール(45),エンシュア・リキッド(46),ビオフェルミンR(47),アモバン(48),レンドルミンD(49),ムコダイン：シロップ用(50),クラリスロマイシン(51),アモバン(52)
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)	血中尿素増加, 皮膚乾燥, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 誤嚥性肺炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1197) - [redacted] (1206)
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 (22, 25, 26, 27, 28, 30, 35, 37, 38, 36, 39, 29)
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, 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。

*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)	心房細動, 貧血, 高血圧, 胃手術後症候群, 左室肥大, 肺気腫
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコダイン(1),バイアスピリン(2),ラシックス(3),ラニラピッド(4),プロプレス(5),ラニメルク(6),プロマック(7),ホクナリン:テープ(8),バイアスピリン(9),セフゾン(10),ロキソニン(11),ビソルボン(12),ムコスタ(13),アドナ(14),モーラス(15),モーラス(16),ダーゼン(17),アロテック(18),ラニラピッド(19),ラニラピッド(20),クラリシッド(21),ニトロダームTTS(22),ガスターD(23),プロマック(24),ロセフィン(26),ロセフィン(27),ムコトロン(28),メロペン(29),シナール(30),メロペン(32),セルタッチ(34),セルタッチ(35),マグミット(36),クラリス(37),ラキソベロン(38),グリセリン製剤(39),ニューモバックスNP(40),ロセフィン(41),ラシックス(42),クラビット(43),モーラステープ(44),パソレーター:テープ(45)
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)	発熱, 転倒, 挫傷, 転倒, 血胸, 関節痛, 血中アルカリホスファターゼ増加, 心電図ST部分下降, 鼻咽頭炎, 挫傷, 誤嚥性肺炎, 誤嚥性肺炎, 蛋白尿, 上室性期外収縮, 口内炎, 誤嚥性肺炎, 転倒, 挫傷, 便秘, 蛋白尿, 誤嚥性肺炎, 胆石症, 腎嚢胞, 血中カリウム減少, 蛋白尿
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 外傷性血気胸 / 血胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (221) - [redacted] (270)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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 (11, 14), その他 (ドレナージ)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, 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)	011. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (597) - [redacted] (613)
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 (26, 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, 24, 26

*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)	012. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (691) - [redacted] (707)
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 (29)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28
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] (856) - [redacted] (861)
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)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 37
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1226) - [redacted] (1247)
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, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 43, 44, 45

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 白癬感染
併用薬 (医薬品名データファイル)	ノイキノン(1),ムコスタ(2),アスタット:軟膏(3),ロキソプロフェン(4),ボルタレンサポ(5),プルゼニド(6),ケンエーG浣腸(7),ユベラ(8),ウレパール(9),プロペト(10),インフルエンザHAワクチン＊化血研(11),パテル(12),アムロジン(13),アムロジン(14),ムコスタ(15),ムコスタ(16),セルベックス(17),セフタック(18),ランソプラゾールOD(19),ガスター(20),ロキソプロフェン(21),ロキソプロフェン(22),ロキソプロフェン(23),ロキソプロフェン(24),ボルタレンサポ(25),ボルタレンサポ(26),プルゼニド(27),重質酸化マグネシウム(28),ヨーピス(29),ユベラ(30),ウレパール(31),プロペト(32),オイラックス(33),クラビット(34),PL(35),マイスリー(36),ドグマチール(37),ドグマチール(38),セファメジンα(39),キシロカイン(40),ラクテックG(41),ラクテックG(42),ラクテックG(43),ラクテックG(44),ラクテックG(45),ビーフリード(46),ビーフリード(47),ビーフリード(48),KN3号(49),ムコソルバン:DS3%(50),アタラックスーP(51),アタラックスーP(52),アタラックスーP(53),アタラックスーP(54),ユナシンS(55),スルバシリン(56),ラシックス(57),ラシックス(58),ラシックス(59),ラシックス(60),重質酸化マグネシウム(61),アムロジンOD(62)
治験薬投与期間	1日＊ - 256日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 便秘, 皮膚剥脱, 高血圧, 皮膚乾燥, 尿道炎, 不眠症, そう痒症, 鼻咽頭炎, 誤嚥性肺炎, 栄養障害, 全身性浮腫
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] (225) - [redacted] (235)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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 (55, 56)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 48, 50, 55, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 低栄養状態 / 栄養障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (241) - [redacted] (285)
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

*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 / その他 (栄養摂取量増量)
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, 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, 55, 56, 57, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 全身性浮腫 / 全身性浮腫
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (241) - [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	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (57, 58, 59, 60)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 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。

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)	-
併用薬 (医薬品名データファイル)	リボトリール(1),テルネリン(2),ヘパルス(3),ノイロトロピン(4),ソルデム3AG(5),フロモックス(6),ロキソニン(7),ムコスタ(8),ボルタレンサポ(9),アミノフリード(10),ロセフィン(11),ビソルボン(13),ブスコパン(14),ペンタジン(15),イソジン(16),ハイポアルコール(17),キシロカイン(18),キシロカインポンプスプレー(19),ペンタジン(20),アタラックスーP(21),キシロカイン(22),キシロカイン・エピレナミン(23),イソジン(24),ハイポアルコール(25),ソルデム3AG(26),タイペラシリン(27),生食(28)
治験薬投与期間	1日＊ - 117日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	気管支炎, 白血球数増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (51) - [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	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 (3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 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, 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	4[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 高血圧, 糖尿病, 変形性脊椎症, アレルギー性鼻炎, 筋骨格痛, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミカルディス(2),リオレサール(5),アマリール(6),ジルテック(7),フルナーゼ(10),リオレサール(11),メルビン(12),アクトス(13),アレロック(19),ポリフル(20),コンスーベン(21),ポリフル(22),ウレパール(23),インフルエンザHAワクチン(24),マグミット(25),テレミンソフト(26),エクラー：クリーム(27),リオレサール(28),アレロック(29),コンスーベン(30),エクラー：クリーム(31),ロキソニン(32),ロキソニン(33),エンピナース・P(34),イサロン(35),マグラックス(36),ティアバランス(37),ビソルボン(38),ムコダイン(39),アレロック(40),ラクテック(41),ヴィーンD(42),ソルデム3A(43),ドルミカム(44),アネキセート(45),ボルタレンサポ(46),スルバクタム・アンピシリン(47),フロモックス小児用：細粒(48),ビーフリード(49),ネグミン(50),コンスーベン(51),ヒルドイド(52),ヒルドイド(53),フルメタ(54),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(55),ビソルボン(56),ムコダイン(57),ビソルボン(58),ムコダイン(59),ガスコン(60),プロナーゼMS(61),重曹(62),キシロカインポンプスプレー(63),ペンタジン(64),アトロピン硫酸塩水和物(65),イサロン(66),ガスモチン(67),ガスモチン(68),ガスモチン(69),エンシュア・リキッド(70),エンシュア・リキッド(71),ガストログラフイン(72),マグミット(73),ロキソニン(74),ロキソニン(75),ビソルボン(76),ムコダイン(77),セルシン(78),セルシン(79),インフルエンザHAワクチン＊化血研(80)
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)	便秘, 転倒, 転倒, 挫傷, 湿疹, 歯痛, 転倒, 挫傷, 体重減少, 低蛋白血症, 皮膚乾燥, 口渇, 歯痛, 関節脱臼, 感覚鈍麻, 皮脂欠乏性湿疹, 適用部位疼痛, 歯肉炎, 肝酵素上昇, 胆石症, 胃ポリープ, 腹部不快感, 頭痛, 月経困難症, 疼痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 打撲 / 挫傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (287) - [redacted] (298)
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
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 31, 32
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)	関節周囲炎, 高血圧, 胃食道逆流性疾患, 骨粗鬆症, 不安障害, 不眠症, 尿中血陽性, 胃ポリープ
併用薬 (医薬品名データファイル)	テルネリン(1),ノルバスク(2),タケプロン(3),アルファロール(4),セパゾン(5),ロルカム(8),マーズレンS(9),ロイサールS(10),アダント(11),ノイロトロピン(12),ボルタレン(13),アントプロン(14),エンピナース・P(15),ダーゼン(16),モーラス(17),ブスコパン(18),ガスコン(19),キシロカイン(20),キシロカインポンプスプレー(21),ソルデム3A(22),エンシュア・リキッド(23),キシロカイン(24),ソルデム3A(25),ロルカム(26),アムロジンOD(27),カルフィーナ(28),キシロカイン(29),フェンタニル(30),アンヒバ(31),プルゼニド(33),フィジオ35(34),ソリターT1号(35),ビタメジン(36),ペンマリン(37),生理食塩液(38),たん白アミノ酸製剤(39),エンシュア・リキッド(40),エンシュア・リキッド(42),フルコート(43),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(44),カルバマゼピン(45),カルバマゼピン(46),カルバマゼピン(47),ダラシン(48),ブドウ糖(49),ソルデム3A(50),ソリターT1号(51),アルサルミン(52),ダラシン(53),ボルタレンサポ(55),ダラシン(56),ボルタレンサポ(57),ブロムヘキシン塩酸塩(58),生理食塩液(59),ボルタレンサポ(60),ボルタレン(61),セクターゲル(62),デパス(63),グリセリン(65),グリセリン(66)
治験薬投与期間	1日＊ - 616日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	貧血, 転倒, 挫傷, 擦過傷, 便秘, 処置後合併症, 四肢痛, 嘔吐, 筋攣縮, 気管支炎, 気管支炎, 呼吸不全, 膀胱炎, 血小板減少症, 貧血, 頭痛, 腹部不快感
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 筋攣縮 / 筋攣縮
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (539) - [redacted] (568)
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	継続 / 薬剤処置 (44, 45, 46, 47, 55, 57, 60)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 61, 62, 63
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. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (619) - [redacted] (620)
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, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 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	6[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	手根管症候群, 糖尿病, 高血圧, 骨粗鬆症, 神経因性膀胱, 歯周炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラN(1),オイグルコン(2),グルコバイ(3),フォサマック錠5mg(4),アムロジン(5),ダオニール(6),グルコバイ(7),ダオニール(10),ラコール(11),アミノトリパ1号(12),ブロムヘキシン塩酸塩(13),ネオパレン1号(14),マイスリー(15),ヒューマリンR(16),イノレット30R(17),レンドルミン(18),ナウゼリン(19),エンシュア・リキッド(20),フィジオ35(21),ラキソセリン(22),コデインリン酸塩水和物（1％以下）(23),酸化マグネシウム(24),ビーフリード(25),たん白アミノ酸製剤(26),ビソルボン(27),ガモファー(28),セファメジンα(29),インフルエンザHAワクチン(32),キシロカイン(33),キシロカイン(34)
治験薬投与期間	1日＊ - 220日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	挫傷, 不眠症, 腹部不快感, 便秘, 呼吸不全, 血小板減少症, 白血球減少症
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] (221) - [redacted] (221)
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 (死亡のため中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 33, 34
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	甲状腺機能低下症, 脳梗塞, 高血圧, 慢性副鼻腔炎, 胃食道逆流性疾患, 頚腕症候群, 後頭神経痛, 結膜炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ニフラン(1),オメプラゾール(2),バファリン81mg(3),ノルバスク(4),チラーヂンS錠(5),セロクラール(6),セクター:ローション(7),糖注MP(8),シチコリン(9),カルボカイン(10),バイアスピリン(11),アムロジン(12),イソジンガーグル(13),生薬及び漢方処方に基づく医薬品(14),タケプロン(15),アローゼン(16),キシロカインポリアンプ(17),ボスミン(18),ラキソセリン(21),グリセリン(22),ラクテック(23),アドナ(24),トランサミン(25),フィジオ35(26),ソリターT1号(27),ビタメジン(28),ガスター(29),生理食塩液(30),ブスコパン(31),エンシュア・リキッド(32),アントブロン(33),たん白アミノ酸製剤(34),リンデロンーVG(35),アドナ(36),トランサミン(37),ダラシン(38),アドナ(39),トランサミン(40),カロナール(41),アタラックスーP(42),ペンマリン(43),ビソルボン(44),タケプロン(45),チラーヂンS錠(46),バイアスピリン(47),アムロジン(48),セロクラール(49),ブドウ糖(50),ソリターT1号(51),ベラミトール(52),カロナール(53),ダラシン(54),たん白アミノ酸製剤(55)
治験薬投与期間	1日* - 506日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 便秘, 医療機器機能不良, 鼻出血, 過剰肉芽組織, 上気道の炎症, 上気道の炎症, 口内炎, 肺炎, 譫妄, 呼吸不全, 尿中ブドウ糖陽性, 肺炎, 脱水, 高カリウム血症, 高カリウム血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 胃瘻ボタンの狭窄 / 医療機器機能不良
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (395) - [redacted] (401)
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 (ボタン交換)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 45, 46, 47, 48, 49
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (505) - [redacted] (507)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	中等度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により中止) / 薬剤処置 (41, 43)

*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, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (507) - [redacted] (507)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 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
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)	気管支炎, 胃炎, 胃食道逆流性疾患, 痔核, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 背部痛, 関節周囲炎, 結膜炎, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）(1),メチスタ(2),ダーゼン(3),デカドロン(5),プロカイン塩酸塩(6),ポステリザン〔強力〕(7),ロコイド(8),ヒルドイド(9),キンダベート(10),ロキソニン(11),エンピナース・P(12),アントプロン(13),PL(15),オラドールS(16),ビソルボン(17),レスタミン(18),オラドールS(20),ソルデム3A(21),デスパ(22),アズノール(23),マイコスポール(24),ブドウ糖(25),フルマリン(30),生理食塩液(31),フィジオ35(32),ロセフィン(33),生理食塩液(34),ダラシンS(35),生理食塩液(36),フィジオ35(37),アミノフリード(38),ビソルボン(39),キシロカイン・エピレナミン(40),ラクテック(41),トランサミン(42),フルマリン(43),アドナ(44),ソルデム3A(45),アミノフリード(46),グリセリン(49),ソセゴン(50),ネオビタカイン(51),眼科用剤(52),アドナ(53),トランサミン(54),リンデロン－VG(55),エンシュア・リキッド(56),ブロムヘキシン塩酸塩(57),メプチン吸入液(58),ユナシンS(59),ユナシン(60),ケナログ(61),タケプロン(62),デパス(63),マイスリー(64),ビソルボン(65),MS冷シップ(66),モーラス(67),ロキソニン(68),グリセリン(69),ヒルドイド(70),A型インフルエンザH1N1「化血研」(71),ヒルドイド(72),酸化マグネシウム(73),酸化マグネシウム(77)
治験薬投与期間	1日＊ - 575日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	皮脂欠乏性湿疹, 鼻咽頭炎, 消化不良, 口内炎, 白癬感染, 肺炎, 肝機能異常, 胸痛, 感覚鈍麻, 気管切開後の機能障害, 処置後合併症, 貧血, 低蛋白血症, 感覚鈍麻, 感覚鈍麻, 回転性めまい, 血中尿素増加, 白血球増加症, 四肢痛, そう痒症, 口内炎, 便秘, 肝機能異常, 血小板増加症, 白血球数増加
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] (270) - [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	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 (30, 33, 35, 39, 59, 60), その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 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, 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, 不眠症, 便秘, 白癬感染, 筋骨格痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	テルネリン(1),マグミット(2),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(3),ギャバロン(4),ハイペン(5),マイスリー(6),モーラステープ(7),カトレップ(8),MS温シップ(9),ギャバロン(10),インテバン(11),PL(12),ムコソルバン(13),ハイペン(14),ハイペン(15),ハイペン(16),ハイペン(17),マグミット(18),マグミット(19),オイラックス(20),アーテン(21),アーテン(22),セルタッチ(23),ブルゼニド(24),ボルタレンサポ(25),エンシュア・H(26),フルマリン(27),ポタコールR(28),アドナ(29),ガスター(30),キシロカイン(31),ガスコン(32),キシロカイン(33),ブスコパン(34),デパス(35),リスミー(36),カトレップ(37),セルシン(38),ノバミン(39),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(40),ラキソベロン(41),マイスリー(42),エンシュア・H(43),マグミット(44),アーテン(45),アーテン(46),アーテン(47),アーテン(48),アーテン(49),アーテン(50),アーテン(51),アーテン(52),アーテン(53),アーテン(54),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(55),ノイチーム(56),ノイチーム(57),ハイペン(58),ノイロトロピン(59),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(60),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(61),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(62),コデインリン酸塩水和物（1%以下）(63),モルペス(64),モルペス(65),モルペス(66),モルペス(67),モルペス(68),モルペス(69),モルペス(70),モルペス(71),モルペス(72),モルペス(73),モルペス(74),モルペス(75),オプソ(76),ゲンタシン(77),インフルエンザHAワクチン＊化血研(78),アズノール(79),レスタミン(80),ラミシール(81),キシロカインポンプスプレー(82),プロナーゼMS(83),重曹(84),ポタコールR(85),ノバミン(86),ノバミン(87),PL(88),ムコソルバン(89),カルペニン点滴用(90),ダラシンS(91),クラビット(92),マーズレンS(93),クラビット(94),ナウゼリン(95),ソルラクト(96),ガスター(97),プリンペラン(98),グリセリン(99),ラックビー(100),ラックビー(101),レシカルボン(102),ラコール(103),白色ワセリン(104),エンシュア・H(105),インフルエンザHAワクチン「S北研」(106),A型インフルエンザH1N1「ビケン」(107),ヘパフラッシュ(108),ビソルボン(109),アレベール(110),カトレップ(111),MS温シップ(112),ガスター(114)
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)	鼻咽頭炎, 白内障, 皮膚炎, 不眠症, 便秘, そう痒症, 肺炎, 化膿性肉芽腫, 尿閉, 嘔吐, 肝機能異常, 皮膚炎, 肝機能異常, 尿閉, 痰貯留, 注入に伴う反応, 尿路感染, 疼痛, 傾眠, 口渇, 胸痛, 嘔吐, 中毒性皮疹
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] (551) - [redacted] (580)
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, 90, 91, 92, 93, 109, 110)
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, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 58, 59, 60, 61, 77, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 105, 111, 112
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA 基本語)	009. 尿閉 / 尿閉
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (774) - [redacted] (782)
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 (導尿)
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, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 76, 77, 79, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 99, 100, 101, 103, 105, 109, 110, 111, 112
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 硬膜外脂肪腫症, 高血圧, 心室肥大
併用薬 (医薬品名データファイル)	コニール(1),リピトール(2),ムコダイン(3),モーラステープ(4),レフトーゼ(5),PL(6),クラリシッド(8),セアプローゼ(9),ロルカム(10),マーズレンES(11),ムコダイン(13),セルタッチ(14),ナパゲルン：ローション(15),プルゼニド(16),フスコデ(17),クラビット(18),ムコスタ(19),ホクナリン：テープ(20),ヴィーンD(21),アーテン(22),ソルデム3A(23),ユナシンS(24),クロルフェニラミンマレイン酸塩(25),ビーフリード(26),ガスター(27),パンスポリン(28),ユナシンS(29),ソルデム3A(30),ドルミカム(31),フルカリック1号(32),ガスター(33),エレジェクト(34),イノバン(35),ソルデム1(36),エンシュア・H(37),デリバデクス(38),ボルタレンサポ(39),ラキソベロン(40),テレミンソフト(41),グリセリン(42),エンシュア・H(43),フェンタニル(44),アルチバ(45),パントール(46),パントール(47),ヴィーンF(48),アタラックスーP(49),ロヒプノール(50),アズノール(51),フルカリック2号(52),ソルデム3A(53),ヴィーンD(54),タガメット(55),ガスコン(56),ラックビー(57),パントシン(58),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(59),レンドルミンD(60),ロヒプノール(61),ダイアモックス(62),ハルナールD(63),コニール(64),リピトール(65),ムコダイン(66),ムコスタ(67),ソルデム1(68)
治験薬投与期間	1日* - 228日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 齲歯, 便秘, 蕁麻疹, 鼻咽頭炎, 裂傷, 転倒, 誤嚥性肺炎, 尿閉, 末梢性浮腫, 転倒
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] (221) - [redacted] (235)
重篤分類	その他の医学的に重要な状態
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (24, 18, 39)
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, 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)	009. 尿閉 / 尿閉
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (226) - [redacted] (239)
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

*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 (62), その他 (尿道カテーテル)
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, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 37, 41
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)	季節性アレルギー, 変形性脊椎症, 不眠症, 高脂血症, 貧血, 便秘, 白癬感染, 胃炎, 関節脱臼
併用薬 (医薬品名データファイル)	レンドルミンD(7),レスリン(8),ケナログ(9),インフルエンザHAワクチン(10),インフルエンザHAワクチン(11),ヴィーンD(12),ヴィーンF(13),ムコサール(14),カシミー(15),カロナール(16),ソルデム3A(17),アリナミンF(18),ヴィーンD(19),生食溶解液キット(20),セフメタゾールNa(21),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(22),メロペン(23),ケイツーN(24),ケラチナミン(25),レボフロキサシン水和物(26),ブルバトシン(27),アクトヒブ(28),ラニチジン(29),ムコスタ(31),ムコスタ(32),ムコスタ(33),レバミピド(34),モーラステープ(35),カトレップ(36),キシロカインポリアンプ(37),プリビナ(38),キシロカイン(39),ヴィーンD(40),アクチット(41),パセトクール(42),カロナール(43),クラリチン(44),クラリチン(45),リボスチン(46),リボスチン(47),ラミシール(48),アズノールうがい液(49),PL(50),フスコデ(51),SP(52),ラコール(53),リンデロンーV(54),ラコール(55),ラコール(56),マグラックス(58),モーラステープ(59)
治験薬投与期間	1日* - 585日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	背部痛, 筋痙縮, 歯痛, 毛包炎, 鼻咽頭炎, そう痒症, 褥瘡性潰瘍, 口内炎, 肺炎, 乾皮症
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] (592) - [redacted] (652)
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 / 薬剤処置 (15, 16, 21, 23, 26, 27)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 22, 25, 28, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 58, 59
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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)	高血圧, 脂質代謝障害, 筋肉痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	プラバスタチンナトリウム(1),エナラプリル(2),セレコックス(4),A型インフルエンザH1N1「生研」(5),ロキソニン(6),ロキソニン(7),スミルスチック(8),ベガモックス(9),リンデロン(10),ブロナック(11),トーワチーム(12),リゾチーム塩酸塩(13),アントブロン(14),シーサール(15),カンファタニン(16),プラバスタチンナトリウム(17),A型インフルエンザH1N1「生研」(18),ガスターD(19),ヒルドイド(20),ラミシール(21),ジクアス(22),パタノール(23),マグミット(24),ネオメドロールEE(25),止しゃ剤, 整腸剤(26)
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)	白内障, 鼻咽頭炎, 便秘, 白癬感染, 眼乾燥, 筋肉痛, 腹部不快感, 凍瘡, アレルギー性眼瞼炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 白内障 / 白内障
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (550) - [redacted] (638)
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 / その他 (レーザー)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8
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)	糖尿病, 高血圧, 脂質代謝障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	アクトス(1),メバロチン(2),ユベラ(3),酸化マグネシウム(4),クラビット(5),ムコダイン(6),ムコスタ(7),ムコダイン(8),プルゼニド(9),ムコソルバン：シロップ(10),ビオフェルミンR(11),タケプロン(12),ビーフリード(13),メロペン(14),クラリシッド(15),ラキソベロン(16),グリセリン(17),アズノール(18),アスタット：軟膏(19),フルマリン(20),クラリスロマイシン(21),スルバクタム・アンピシリン(22),セフタジジム水和物(23),クリンダマイシンリン酸エステル(24),アトロピン硫酸塩水和物(25),ボスミン(26),ソリターT1号(28),ビタメジン(29),塩化カリウム(30),ビソルボン(31),ムコダイン：シロップ用(32),ビーフリード(33),ムコソルバン(34),ムコソルバン(35),止しゃ剤，整腸剤(36),総合感冒剤(37),キシロカイン・エピレナミン(38),キシロカイン・エピレナミン(39),リンデロンーVG(40),プロペト(41),パルデス(42),アスタット：クリーム(43),ルリコン：クリーム(44)
治験薬投与期間	1日* - 858日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	関節脱臼, 転倒, 転倒, 鼻咽頭炎, 四肢痛, 誤嚥性肺炎, 便秘, 下痢, そう痒症, 白癬感染
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] (862) - [redacted] (888)
重篤分類	生命を脅かすもの, 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	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 (14, 15, 20, 21, 22, 23, 24), その他 (O2)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 20, 21, 32, 34, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 43, 44
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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)	難聴, 耳鳴, 高脂血症, 末梢循環不全, 咽頭炎, 脂漏性皮膚炎, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラN(2),ユベラ(3),セルベックス(4),ムコスタ(5),リドメックス：液(6),ロコイド(7),ニゾラール(8),プルゼニド(15),PL(16),ダーゼン(17),ビケンHA(18),ダーゼン(19),クラビット(20),PL(21),PL(22),SP(23),ムコソルバン(24),クラビット(25),ジスロマック(26),シプロキサン(27),ヴィーン3G(28),SP(29),プルゼニド(30),センノサイド(31),インフルエンザHAワクチン(32),キシロカインポリアンプ(33),フロモックス(34),ソルデム3(35),ビタメジン(36),ソリターT3号(37),ビーフリード(38),ヴィーンD(39),ガスター(40),ガスター(41),セフロニック(42),キシロカイン(43),キシロカイン(44),ボスミン(45),PL(46),アデフロニックズポ(47),メロペン(48),ポタコールR(49),ビタメジン(50),ソリターT3号(51),ソリターT3号G(52),ビーフリード(53),ヴィーン3G(54),フィジオ35(55),ペミロック(56),ムコサール(57),ムコダイン(58),グリセリン(59),カルベニン点滴用(60),ソリターT1号(61),ビタメジン(62),ビーフリード(63),フィジオ35(64),ビソルボン(65),リンデロン－VG(66)
治験薬投与期間	1日* - 774日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 肺炎, 咽頭炎, 転倒, 裂傷, 気管支炎, 鼻咽頭炎, 肝機能異常, 鼻咽頭炎, 誤嚥性肺炎, 気管支肺炎, 粘膜びらん, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 呼吸不全, 白血球数増加
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] (635) - [redacted] (640)
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 (47, 48)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 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, 56
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (767) - [redacted] (772)
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 (60), 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）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 呼吸不全急性増悪 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (782) - [redacted] (782)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全急性増悪)
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）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 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
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)	変形性脊椎症, 頚髄症, 末梢循環不全, 脂漏性皮膚炎, 高脂血症, 頻尿, 良性前立腺肥大症, 接触性皮膚炎, 高血圧, 変形性関節症, 不眠症, 腎嚢胞, 背部痛, 白内障, 脳梗塞
併用薬 (医薬品名データファイル)	エバミール(1),ユベラN(2),モーラステープ:L(4),フスコデ(9),ムコセラム(10),カサール(11),ロルフェナミン(12),キシロカイン(13),ムコスタ(14),ネオビタカイン(15),モーラス(16),クラリチン(17),ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)(18),エバミール(19),エバミール(20),モーラステープ(21),ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)(22),テグレトール(23),クラビット(24),ミヤBM(25),ヴィーン3G(26),ソリターT1号(27),エバミール(28),ロルフェナミン(29),ロコイド(30),ニゾラール(31),リンデロンーVG(32),マスキン(33),ゲンタマイシン硫酸塩(34),フィジオ35(35),ビタメジン(36),PL(37),リーゼ(38),キシロカイン(39),キシロカイン(40),クラビット(41),ミヤBM(42),ケフポリン(43),クラビット(44),ミヤBM(45),MS温シップ(46),キシロカインポリアンプ(47),マスキン(48),セフゾン(49),ハイペン(50),アモバン(51),エバミール(52),リーゼ(53),フリバスOD(54),ユリーフ(55),ハルナールD(56),バイアスピリン(57),テグレトール(58),エバミール(59),キシロカイン(60),キシロカイン(61),モーラステープ:L(62),モーラステープ:L(63),バイアスピリン(64),セレコックス(65),キシロカイン(66),キシロカイン(67),アモバン(68),レボフロキサシン水和物(69),キシロカイン(70),エバミール(71)
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)	鼻咽頭炎, 口腔ヘルペス, 背部痛, 転倒, 挫傷, 季節性アレルギー, 不眠症, 尿中ブドウ糖陽性, 肋間神経痛, 変形性脊椎症, 腸炎, 脱水, 転倒, 肋骨骨折, 脂漏性皮膚炎, ざ瘡, 鼻咽頭炎, 憩室炎, 感染性皮膚嚢腫, 憩室炎, 転倒, 裂傷, 関節痛, 半月板損傷, 不眠症, 白内障, 閃輝性融解, 良性前立腺肥大症, 尿道痛, 射精障害, 脳幹梗塞, 転倒, 挫傷, 挫傷, 肋骨骨折, 尿中血陽性, 尿中血陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 背部痛, 不眠症, 痔瘻
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	033. 腰部打撲 / 挫傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1106) - [redacted] (1142)
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, 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
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], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, ラクナ梗塞, 高脂血症, 鼻咽頭炎, 胆石症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ピクロナジン(1),アムロジン(2),アプレース(5),レニベース(8),アルセチン(9),ムコスタ(10),芍薬甘草湯(11),芍薬甘草湯(12),PL(13),モーラス(14),パリエット(15),ロルフェナミン(16),ガスターD(17),エンシュア・リキッド(18),アミグランド(19),フィジオ35(20),ビタメジン(21),プリンペラン(22),プリンペラン(23),ソルデム3(24),セフロニック(25),ガスター(26),ビーフリード(27),セフロニック(28),クリダマシン(29),メイロン(30),ケイツーN(31),ピリスコピン(32),フランドルテープS(33),アデフロニック(34),キシロカインポリアンプ(35),フサン(36),ブドウ糖(37),オイラックス(38),セレネース(39),セレネース(40),セレネース(41),メドレニック(42),ペンタジン(43),ネオパレン1号(44),ロピオン(45),ロピオン(46),アドナ(47),プリンペラン(48),プリンペラン(49),ラシックス(50),ラシックス(51),オメプラール(52),デュロテップ(53),オプソ(54),リレンザ(55),ネオパレン2号(56),フルカリック3号(57)
治験薬投与期間	1日* - 429日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	緊張性頭痛, 鼻咽頭炎, 悪心, 胃食道逆流性疾患, 胆管癌, 背部痛, 胆管結石, 急性胆嚢炎, 低カリウム血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 総胆管癌 / 胆管癌
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (418) - [redacted] (467)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (総胆管癌)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	中止 / 薬剤処置 (43, 45, 46, 53, 54), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 右脚ブロック, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	ピソルボン(1),PL(3),シプロキサン(4),ファーストシン(5),ソルデム3(6),ツインパル(7),リドカイン(8),イノバン(9),エラスポール(10),カルベニン点滴用(11),ソル・メドロール(12),ドルミカム(13),ピソルボン(14),ビタメジン(15),ブドウ糖(16),ポタコールR(17),ラクテック(18),ネオパレン1号(19),ベニロンーI(20),パナベート(21),クラフォラン(22),アンヒバ(23),マイコスポール(24),フィジオ35(25),メドレニック(26),ベナパスタ(27),キシロカイン・エピレナミン(28),笑気ガス(29),セルシン(30),ペンタジン(31),キョウミノチン(32),クラフォラン(33),ソル・メドロール(34),イソラマイシン(35),モーラス(36),アリナミンF(37),パントール(38),イントラリポス10%(39),メドレニック(40),PL(41)
治験薬投与期間	1日* - 71日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 肺炎, 血小板数減少, 肺気腫, 頻脈, 筋痙縮, 真菌性肛門感染, 口腔咽頭痛, 汗疹, 皮下気腫, 気管支炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 重症肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (47) - [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	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 (4, 5, 10, 11, 12, 20, 22, 41), その他 (挿管による人工呼吸器装着 BiPAP装着、酸素療法、IVH)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 41
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)	湿疹, 脳梗塞, 便秘, 咽頭炎, 上室性期外収縮, 爪真菌症, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラ(8),ムコダイン(9),ニゾラール(11),ビタメジン(12),ソルデム3(13),ビタメジン(14),ソルデム3(15),エンシュア・リキッド(16),ソルデム3(17),10%塩化ナトリウム(18),ガスター(19),ガスター(20),セフロニック(21),アデフロニックズポ(22),ビタメジン(23),ラクテック(24),セファメジンα(25),笑気ガス(26),マスキュラックス(27),ラボナール(28),アトロピン硫酸塩水和物(29),ワゴスチグミン(30),アデフロニックズポ(31),アドナ(32),トランサミン(33),白色ワセリン(34),ポタコールR(35),プレビタS(36),アデフロニックズポ(37),ビソルボン(38),10%塩化ナトリウム(39),セフロニック(40),フィジオ35(41),ビオフェルミン(42),タンナルビン(43),ポタコールR(44),10%塩化ナトリウム(45),白色ワセリン(46),セフロニック(47),ポタコールR(48),10%塩化ナトリウム(49),エキザルベ(50),白色ワセリン(51),ケナログ(52),塩化ナトリウム(53),キシロカイン(54)
治験薬投与期間	1日* - 123日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	適用部位疼痛, 異常感, 適用部位疼痛, 喀血, 下痢, 電解質失調, 肺炎, 気管切開部位感染, 口内炎, 肝機能異常, 湿疹, 急性呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 慢性呼吸不全急性増悪 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (126) - [redacted] (126)
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 (死亡終了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 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。

*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)	高脂血症, 右脚ブロック, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	ゼチーア(1),タリビッド耳科用(2),リンデロン(3),ゼチーア(4),ピーエイ(5),クラビット(6),ロセフィン(7),メチロン(8),クラビット(9),セルニルトン(10),フリバスOD(11),アストミン(12),PL(13),ハルナールD(14),リレンザ(15),リドメックス:液(16),マグコロールP(17),ニフレック(18),ガスモチン(19),ブスコパン(20),アネトカイン(21),オリブ油(22),ポタコールR(23),フィジオ35(24),アドナ(25),プルゼニド(26),モーラステープ(27),マーズレンS(28),ガスコン(29),カリーユニ(30),サンコバ(31),キシロカイン(32),セフゾン(33),ガナトン(34),マグミット(35),プロトピック(36),ロセフィン(37),フリードカイン(38),クラビット(39),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(40),アレグラ(41)
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)	外耳炎, 気管支炎, 膀胱炎, 良性前立腺肥大症, 鼻咽頭炎, 良性前立腺肥大症, 睡眠時無呼吸症候群, 大腸ポリープ, 湿疹, 便秘, 転倒, 裂傷, 顔面骨骨折, 転倒, 転倒, 挫傷, 腹部膨満, 白内障, 眼乾燥, 季節性アレルギー, 皮膚剥脱, 尿中ウロビリノーゲン増加, 疼痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. SAS / 睡眠時無呼吸症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (533) - [redacted] (1298)
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 / その他 (処置CPAP)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 大腸ポリープ / 大腸ポリープ
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (732) - [redacted] (1298)
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 / その他 (ポリペク)
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

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	脳底動脈狭窄, 甲状腺腫, 高血圧, 単純ヘルペス, 適用部位紅斑, 頭蓋内動脈瘤, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコスタ(1),エンシュア・リキッド(2),ラコール(3),バルトレックス(4),バルトレックス(5),ムコサール(6),ムコサール(7),モーラステープ(8),リバロ(12),リバロ(13),アムロジンOD(14),オルメテック(15),オルメテック(16),クラビット(18),ガスモチン(19),イソジンガーグル(20),ハチアズレ(21),セディール(22),パントシン(23),ミルタックス(24),ミルタックス(25),オメプラール(26),フロモックス小児用：細粒(27),ロキソニン(28),ロルフェナミン(29),モーラス(30),レンドルミンD(31),レンドルミンD(32),アネトカイン(33),マスキュラックス：静注用(34),ディプリバン(35),キシロカイン・エピレナミン(36),笑気ガス(37),セボフレン(38),アルチバ(39),プリンペラン(40),アタラックスーP(41),セファメジンα(42),ラクテック(43),ソリターT3号(45),ソリターT3号(46),ソリターT3号(47),ソリターT1号(48),ビタメジン(49),ビタメジン(50),ビタメジン(51),ビタシミン(52),ビタシミン(53),ガスター(54),ガスター(55),ガスター(56),ミノフィット(57),ミノフィット(58),ビーフリード(59),ゾシン(60),ムコダイン(61),ムコダイン(62),アルクレイン(63),タケプロン(64),フォリロミン(65),ビオフェルミン(66),デパス(67),テレミンソフト(68),インタール点眼液(69),フルメトロン(70),クラビット(71),アネトカイン(72),インフルエンザHAワクチン(73),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(74),パキシル(75),ラコール(76),ラックビーR(77),ロペミン(78),ブスコパン(79),クラビット(80),クラリシッド：ドライシロップ(81),ムコダイン(82),ムコスタ(83),ラコール(84),リンデロンーVG(85),リンデロンーVG(86),クラリチン(87),アレグラ(88),ロキソニン(90),ブスコパン(91),セルタッチ(92),パキシル(93),リバロ(94),リバロ(95),リバロ(96),リバロ(97),レンドルミン(98),タケプロン(99),ラコールNF(100),ムコダイン：シロップ用(101),ソリターT1号(102),ラシックス(103),生食(104),リバロ(105),パタノール(106),ナパゲルン：ローション(107)
治験薬投与期間	1日* - 897日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不安障害, 適用部位炎症, 下痢, 痰貯留, 滑液嚢腫, 悪心, 不眠症, 適用部位炎症, 血中鉄減少, アレルギー性結膜炎, 耐糖能障害, 嘔吐, 下痢, 転倒, 挫傷, 過剰肉芽組織, 脱水, アレルギー性鼻炎, 疼痛, 腎機能障害, 褥瘡性潰瘍, 貧血, C－反応性蛋白増加, 紅斑, 脱水, 血中トリグリセリド増加, 血中トリグリセリド増加, 血中トリグリセリド増加, アレルギー性結膜炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	020. 腎機能低下 / 腎機能障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (758) - [redacted] (764)
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 (102, 103, 104)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 15, 16, 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, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 105
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 不眠症, ラクナ梗塞, 上室性期外収縮, 肝機能異常, 皮膚腫瘤
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジン(1),プロプレス(2),リピトール(3),モーラステープ(5),ボルタレン(6),マイスリー(7),レンドルミンD(8),クラビット(9),ユーロジン(10),デパス(11),レンドルミンD(12),レンドルミンD(13),ヴィーンD(14),プレビタS(15),ラキソベロン(16),解熱鎮痛消炎剤(17),止しゃ剤，整腸剤(18),マグラックス(19),ベシケア(20),ロルフェナミン(21),プロプレス(22),エンシュア・リキッド(23),グリセリン製剤(24),ガスター10（山之内）(25),ガスター(26),ガスモチン(27),強心剤(28),ビーフリード(29),ビタメジン(30),プロプレス(31),ウロナミン(32),その他の泌尿器官用剤(33),ラクテック(34),ソリターT3号(35),ビーフリード(36),ビタメジン(37),ビーフリード(38),ビタメジン(39),フィジオ35(40),総合感冒剤(41),リスパダールOD(42),リスパダールOD(43),リスパダールOD(44),セレネース(45),ロルフェナミン(46),ロルフェナミン(47),ムコスタ(48),クラビット(49),テレミンソフト(50),ケンエーG浣腸(51),アネトカイン(52),ガスモチン(53),ガスター(54),ゲンタシン(55),セフロニック(56),マキシピーム(57),ラシックス(58)
治験薬投与期間	1日* - 688日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 挫傷, 皮下出血, 転倒, 膀胱炎, 不眠症, 神経症, 脱水, 鼻咽頭炎, 膀胱炎, 便秘, 緊張性膀胱, 高脂血症, 便秘, 腹部不快感, 頻尿, 譫妄, 栄養障害, 貧血, 気管支肺炎, 頭痛, 浮腫, 褥瘡性潰瘍, 心電図異常T波, 尿中ブドウ糖陽性, 急性呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 慢性呼吸不全急性増悪 / 急性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (691) - [redacted] (691)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (慢性呼吸不全急性増悪)
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, 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
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)	ラクナ梗塞, 便秘, 第一度房室ブロック, 胃潰瘍, 肝嚢胞
併用薬 (医薬品名データファイル)	下剤, 浣腸剤(1),その他の下剤, 浣腸剤(2),ソリターT3号(3),ソリターT3号G(4),キシロカイン(5),キシロカイン(6),ボスミン(7),ドルミカム(8),アネキセート(9),ヴィーンD(10),ビタメジン(11),フィジオ35(12),ガスター(13),ガスター(14),セフロニック(15),ソリターT顆粒3号(16),テレミンソフト(17),ケンエーG浣腸(18),ガスターD(19),エンシュア・リキッド(20),リンデロンーVG(21),ラキソベロン(22),グリセリン(23),テレミンソフト(24),アローゼン(25),アローゼン(26),アローゼン(27),ナウゼリン：シロップ(28),フロモックス小児用：細粒(29),ヴィーン3G(30),ビタメジン(31),フィジオ35(32),照射赤血球濃厚液ーLR(33),フェジン(34),オメプラール(35),ソリターT1号(36),ビーフリード(37),プルゼニド(38),タケプロン(39),タケプロン(40),マーズレンS(41),マグラックス(42),マグラックス(43),ラコール(44),ジスロマックSR(45),ムコサール(46),総合感冒剤(47),ゲンタシン(48),キシロカイン(49),ナシビン(50),プロナーゼMS(51),重曹(52),バロス消泡(53),キシロカイン(54),ボスミン(55),キシロカイン(56),ガストログラフイン(57),セルタッチ(58),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(59),ラコールNF(60),エンシュア・H(61),ビケンHA(62),ソリターT3号(63),ビオフェルミン(64),アネトカイン(65),ヴィーンF(66),マスキュラックス：静注用(67),プロポフォール(68),笑気ガス(69),セボフレン(70),ビーフリード(71),ソリターT3号(72),ビタメジン(73),ユナシンS(74),ユナシンS(75),ユナシンS(76),キシロカイン(77),キシロカイン(78),ガストログラフイン(79),ガストログラフイン(80),ガストログラフイン(81)
治験薬投与期間	1日* - 782日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 過剰肉芽組織, 便秘, 出血性胃潰瘍, 下痢, 白血球数減少, 気管支炎, 筋骨格痛, 鼻咽頭炎, 下痢, 栄養障害
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 出血性胃潰瘍 / 出血性胃潰瘍
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (64) - [redacted] (109)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (33, 34, 35, 39, 41)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25
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)	変形性脊椎症, 高血圧, 喘息, アレルギー性鼻炎, 左室不全, 狭心症, 心不全
併用薬 (医薬品名データファイル)	セルベックス(1),アムロジピン(2),ニトロールR(3),パルミコート(4),サルタノール(5),アレジオン(6),ユニフィルLA(7),アコレート(8),テノーミン(9),ルプラック(10),プロプレス(11),マグラックス(12),プルゼニド(13),テノーミン(14),テノーミン(15),テノーミン(16),モーラステープ(17),ルプラック(18),ムコダイン(19),ヴィーンD(20),ビタメジン(21),フィジオ35(22),ガスター(23),セフロニック(24),ロピオン(25),キシロカイン(26),ナシビン(27),他に分類されない治療を主目的としない医薬(28),プロナーゼMS(29),炭酸水素ナトリウム(30),バロス消泡(31),キシロカイン(32),ボスミン(33),ドルミカム(34),キシロカインポリアンプ(35),キシロカイン(36),ラコール(37),アンテベート(38),PL(39),ネグミン(40),メプチン吸入液(41),ロセフィン(42),ブロムヘキシン塩酸塩(43),ロルフェナミン(44),ビーフリード(45),ソルデム3(46),ビタメジン(47),メロペン(48),テオドール:ドライシロップ(49),ソリターT顆粒3号(50),ケンエーG浣腸(51),セルベックス(52),アレジオン(53),アコレート(54),ジェニナック(55),ニコラーゼ(56),サワテン(57),フスコデ(58),セネガ(59),キョウニン水(60),インデラニック(61),ビーフリード(62),ビーフリード(63),フィジオ35(64),ロセフィン(65),モダシン(66),ペミロック(67),クラビット(68),メドロール(69),ホクナリン:テープ(70),フランドル(71),ムコダイン:シロップ用(72),ビーフリード(73),プレドニゾロン(74),アネトカイン(75)
治験薬投与期間	1日* - 428日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 心不全, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 適用部位疼痛, 脂漏性皮膚炎, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 貧血, γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (384) - [redacted] (407)
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, 42, 44, 48, 65, 68), 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, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (419) - [redacted] (431)
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 (66), 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, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 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。

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)	緊張性頭痛, 関節周囲炎, 脂質代謝障害, 高血圧, 神経症, 左室肥大, 心筋虚血
併用薬 (医薬品名データファイル)	メインテート(1),アムロジンOD(2),デパス(3),ロキソニン(4),モーラステープ:L(5),ビオスリー(6),コバシル(7),アタラックスーP(8),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(9),レンドルミン(10),アムロジンOD(11),セルベックス(12),葛根湯(13),ラックビー(14),ワンアルファ(15),アスパラーCA(16),止しゃ剤, 整腸剤(17),ヒシナルク(18)
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)	眼窩周囲出血, 転倒, 転倒, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 下痢, 関節周囲炎, 不眠症, 胃炎, 転倒, 尿中ブドウ糖陽性, 鼻咽頭炎, ウイルス性胃腸炎, 胃腸炎, 転倒, 足骨折, 胃腸炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. ウイルス性胃腸炎 / ウイルス性胃腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1170) - [redacted] (1172)
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)
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, 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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症, 背部痛, 頭痛, 腹部不快感, 季節性アレルギー, 右脚ブロック
併用薬 (医薬品名データファイル)	ダーゼン(2),ロキソニン(3),セルベックス(4),アレグラ(5),インタール点眼液(6),ダントリウム(8),セルタッチ(9),レンドルミンD(10),健胃消化剤(11),解熱鎮痛消炎剤(12),ダントリウム(13),ブルゼニド(14),タケプロン(15),デパス(16),マグラックス(17),ロキソニン(18),ハイペン(19),マグラックス(20),ラキソベロン(21),ダントリウム(22),デパス(23),ガスター(24),エンシュア・リキッド(25),キシロカイン(26),ペンタジン(27),ソルデム1(28),ソルデム3A(29),ガスター(30),セファメジンα(31),セファメジンα(32),ビーフリード(33),ブドウ糖(34),ゲンタシン(35),グリセリン(36),ビオスリー(37),ガスター(38),ガスター(39),エペル(40),レンドルミンD(41),ハイペン(42),テレミンソフト(43),ラクテック(44),クリアナール：液(45),プリンペラン(46),テレミンソフト(47),モーラス(48),レンドルミンD(49),ボルタレンサポ(50),クラリチン(51),ゼペリン(52),アンペック(53),ガナトン(54),モルペス(55)
治験薬投与期間	1日* - 464日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 便秘, 神経症, 処置後合併症, 疼痛, 気管支炎, 下痢, 悪心, 悪心, 多汗症, 感覚鈍麻
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (363) - [redacted] (483)
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
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 49
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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, 脳梗塞, 筋骨格痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコダイン(1),バイアスピリン(2),タケプロン(3),アダラートCR(4),モーラステープ:L(5),ムコソルバン(6),テレミンソフト(7),ソルデム3A(8),ソリターT4号(9),ビーフリード(10),セファメジンα(11),ブドウ糖(12),ソルデム3A(13),ソルデム3A(14),エンシュア・リキッド(15),エンシュア・リキッド(16),エンシュア・リキッド(17),キシロカイン(18),プロプレス(19),ムコダイン:シロップ用(20),アスピリン(21),ムコサール(22),ゲンタシン(23),ソルデム3A(24),ゾシン(25),ラクテック(26),ゾシン(27),ゾシン(28),フルマリン(29),ソルデム3A(30),ゾシン(31),ゾシン(32),ソルデム3A(33),ゾシン(34),ソルデム3A(35),クラリス:ドライシロップ(36),ラックビー(37),アドソルビン(38),タンニン酸アルブミン(39),アスピリン(40),ビオフェルミンR(41),MS温シップ(42),レスタミン(43),ニゾラール(44),マイティア〔人工涙液〕(47),フラビタン(48),エンシュア・リキッド(49),エンシュア・リキッド(50),エンシュア・リキッド(51),エンシュア・リキッド(52),エンシュア・リキッド(53),テレミンソフト(54),テレミンソフト(55),キシロカイン(56)
治験薬投与期間	1日* - 226日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	気管支炎, 頭痛, 悪心, 処置後合併症, 褥瘡性潰瘍, 下痢, 胸痛, 関節脱臼, 気管支炎, 白癬感染, 湿疹, 慢性呼吸不全, 気管切開後の機能障害, 栄養障害, 便秘
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] (168) - [redacted] (185)
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 (25, 27, 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, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (199) - [redacted] (219)
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, 34)

*新薬承認情報提供時に置き換え