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, 36, 37, 38, 39, 40, 49, 50, 51, 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 / 慢性呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (165) - [redacted] (253)
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)
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, 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。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高尿酸血症, 潰瘍性大腸炎, 関節痛, 不眠症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ディオバン(1),ノルバスク(2),ザイロリック(3),ムコソルバン(4),ロキソニン(5),ムコスタ(6),ペンタサ(7),ベリチーム(8),ペンタサ(9),マイスリー(10),レンドルミンD(11),ピソルボン(12),ノルバスク(13),プルゼニド(14),ピソルボン(15),ガスコン(16),ソルデム3A(17),セファメジンα(18),ロピオン(19),エレンタール(20),ユナシンS(21),マキシピーム(22),メロペン(23),ペントシリン(24),メロペン(25),メロペン(26),シプロキサン(27),ゾシン(28),フィニバックス(29),フィニバックス(30),ノルバスク(31)
治験薬投与期間	1日* - 214日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肺炎, 便秘, 鼓腸, 血中尿素増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (215) - [redacted] (282)
重篤分類	死に至るもの, 入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	死亡 (肺炎)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 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	[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, 頭位性回転性めまい, 緊張性頭痛, 耐糖能障害, 足部白癬
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミカルディス(1),カロナール(2),モーラステープ：L(3),レキップ(4),レキップ(5),デパス(6),ボルタレン(7),クラビット(8),ゲンタシン(9),アスタット：軟膏(10),リバロ(13),モーラステープ：L(17),ラックビー(18),フラベリック(19),ムコソルバン(20),インフルエンザHAワクチン(21),PL(22),フラベリック(23),ムコソルバン(24),クラリシッド(25),カロナール(26),プロスタンディン(27),白色ワセリン(28),クラビット(29),ゲンタシン(30),アスタット：軟膏(31),ムコソルバン(32),痔疾用剤(33),インフルエンザHAワクチン(34),フロモックス(35),アスタット：軟膏(36),ゲンタシン(37),メリスロン(38),キシロカインシリンジ(39),ソルデム3AG(40),ラクテック(41),セファメジンα(42),ペンタジン(43),レシカルボン(44),エンシュア・リキッド(45),アローゼン(46),マグラックス(47),クレストール(48),アセトアミノフェン(49),ムコスタ(50),アスタット：軟膏(51),マイコスポール(52),レスタミン(53),ムコダイン：シロップ用(54),ルネスタ(55),ゾシン(56),ソルデム3A(57),ラクテック(58),ビーフリード(59),ラキソベロン(60),エンシュア・リキッド(61),ラックビー(62),ラクテック(63),ソルデム3A(64),ビソルボン(66),ビーフリード(67),ゾシン(68),ソルデム3A(69),アタラックス－P(70),ペンタジン(71),アズノールうがい液(72),ビーフリード(73),ゾシン(74),ラクテック(75),クラリス：ドライシロップ(76),モーラス(77),ポステリザン〔強力〕(78),アドソルビン(79),エンシュア・リキッド(80),塩化ナトリウム(81),アセトアミノフェン(82),アントブロン(83),ムコチオ(84),ゾピクロン(85),レベニン(86),タンナルビン(87),キシロカイン(88),ムコダイン：シロップ用(89),ラックビー(90),ビソルボン(91),ルネスタ(92),タンニン酸アルブミン(93),エンシュア・H(94),ソルアセトF(95),ソルデム3A(96),フルマリン(97),フロモックス(98),キシロカイン(99),ボルタレンサポ(100),ボルタレン(101),セルベックス(102),アントブロン(103),ムコチオ(104),ゾピクロン(105),レベニン(106),タンナルビン(107),キシロカイン・エピレナミン(108),パキシル(109),エリスロマイシン(110)
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)	鼻咽頭炎, パーキンソン病, 足部白癬, 筋肉痛, 接触性皮膚炎, 胃腸炎, 気道感染, 上気道の炎症, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 褥瘡性潰瘍, 足部白癬, 痔核, 足部白癬, 便秘, 足部白癬, 気管支炎, 不眠症, 口内炎, 下痢, 痔核, 適用部位疼痛, うつ病
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 急性気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1004) - [redacted] (1044)
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 (56, 68, 74, 76), その他 (酸素投与)
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, 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	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, ラクナ梗塞, 心室性期外収縮, 貧血
併用薬 (医薬品名データファイル)	ミカルディス(1),アムロジンOD(2),ラコール(3),ユーロジン(4),ネオステリングリーン(5),ラキソベロン(6),MS温シップ(7),ロコイド(8),モーラステープ(9),タリオン(10),フルナーゼ(11),リザベン(12),シングレア(13),ムコソルバンL(14),ネオフィリン(15),アレロック(16),アレジオン(17),酸化マグネシウム(18),バイアスピリン(19),イソジン(20),ソルデム3A(21),ビタメジン(22),ソルデム3A(23),ソルデム3A(24),ソルデム3A(25),セファメジンα(26),ボルタレンサポ(27),ロキソニン(28),ムコスタ(29),アトロピン硫酸塩水和物(30),ホスミシンS(31),ミカルディス(32),ムコサール(34),アレジオン(35),ポステリザン〔強力〕(36),ポステリザン〔強力〕(37),ポステリザン〔強力〕(38),ラコール(39),タンニン酸アルブミン(40),ラックビー(41),ポリフル(42),ラクテック(43),ソルデム3A(44),ソルデム3A(45),ソルデム3A(46),ファーストシンバッグS(47),ジスロマック(48),カロナール(49),ムコソルバン：小児用DS(50),レシカルボン(51),キシロカイン(52),タミフル(53),MS冷シップ(54),グリセリン(55),キシロカイン(57),キシロカイン(58),キシロカインポリアンプ(59),ガスコン(60),ネオフィリン(61),ネオフィリン(62),ネオフィリン(63),ネオフィリン(64)
治験薬投与期間	1日* - 838日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	挫傷, 頭痛, 便秘, 裂傷, 顔面腫脹, 硬膜下血腫, 背部痛, 紅斑, 昏迷, 下痢, 肛門ぴらん, 肺炎, 転倒, 転倒, 転倒, 挫傷, インフルエンザ, 関節痛, 不眠症, 肝機能異常, 季節性アレルギー, そう痒症, 転倒, 挫傷, 硬膜下血腫, 夜間頻尿
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 頭痛 / 頭痛
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (316) - [redacted] (347)
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 (27, 28, 29)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 7, 19, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 左慢性硬膜下血腫 / 硬膜下血腫
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (358) - [redacted] (389)
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

*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, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 54, 55, 57, 58, 59, 60
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (791) - [redacted] (807)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (47, 48, 49)
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, 48, 49, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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)	慢性気管支炎, 便秘, 不眠症, 高脂血症, 季節性アレルギー, 過剰肉芽組織, 脱水
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコサール(1),酸化マグネシウム(2),マイスリー(3),エルタシン(4),ロコイド(5),モーピック(6),インテナース(7),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(8),ハイペン(9),コリクール(10),カルボカイン(11),リノロサール(12),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(13),ラックビー(14),タリビッド(15),インフルエンザHAワクチン(16),ディオバン(17),MS冷シップ(18),セルタッチ(19),ディオバン(20),ザジテン(21),アローゼン(22),ラコール(23),モーラステープ:L(24),コリクール(25),カルボカイン(26),カルボカイン(27),リノロサール(28),メチコバール(29),カルボカイン(30),リノロサール(31),メチコバール(32),カルボカイン(33),リノロサール(34),メチコバール(35),モーピック(36),ロキソニン(37),ガスター(38),ネオステリングリーン(39),ガチフロ(40),サンコバ(41),ザジテン(42),エルタシン(43),ポステリザン〔強力〕(44),アローゼン(45),レシカルボン(46),レベニン(47),ホスミシン:シロップ(48),インフルエンザHAワクチン(49),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(50),ダイアート(51),メンタックス(52),グリセリン(53),ナゾネックス(54),ペミラストン(55),ゲンタシン(56),ラシックス(57),セルタッチ(59),セルタッチ(60),ラコール(61),ラコール(62),ラコール(63),グリセリン(64),ペントシリン(65),ザジテン(66),ザジテン(67),セレスタミン(68),クラリス(69),ガスター(70),ガスター(71),タケプロン(72),アドナ(73),トランサミン(74),塩化ナトリウム(75),レスリン(76),ボルタレンサポ(77),ナウゼリン:シロップ(78),モルヒネ塩酸塩水和物(79),ラキソベロン(80),デパス(81),ラシックス(82),ロコイド(83),キシロカインポリアンプ(84),ベノキシール点眼(85),インテナース(86),インテナース(87),インテナース(88),セルタッチ(89),セルタッチ(90)
治験薬投与期間	1日* - 1012日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	靭帯捻挫, 肋骨骨折, 眼瞼下垂, 高血圧, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 転倒, 疼痛, 転倒, 感覚鈍麻, 便秘, 四肢痛, 転倒, 結膜炎, 転倒, 挫傷, 皮下出血, 転倒, 尾骨骨折, 下痢, 末梢性浮腫, 足部白癬, 誤嚥性肺炎, 痔核, 咽頭炎, 接触性皮膚炎, 上部消化管出血, 栄養障害, 貧血, 不安障害, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	033. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1014) - [redacted] (1016)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	高脂血症, 胃炎, 痛風, 高血圧, 鼻咽頭炎, 挫傷
併用薬 (医薬品名データファイル)	エパデールS(1),マーズレンS(2),エルタシン(3),ロキソニン(4),ムコスタ(5),ソルデム3AG(6),アドナ(7),リカバリン(8),ワイスタール(9),ビタメジン(10),オメプラール(11),ラキソベロン(12),ニフレック(13),クリマーゲン(14),ボラギノールN(15),ボラギノールN(16),ラクテック(17),ガスター(18),ソルデム3A(19),セファメジンα(20),ラコール(21),ポステリザン〔強力〕(22),メロペン(23),クリダマシン(24),ラシックス(25),ガスター(26),ラクテック(27),マーズレンS(28),酸化マグネシウム(29),ラシックス(30),ガスター(31),ミケラン(32),ロキソニン(38),ムコスタ(39),ゼムパック(40),インテバン(41),エパデールS(42),リボスチン(43),ポララミン(44),プロクトセディル(45),ネリプロクト：坐剤(46),ビケンHA(47),エパデール(48),エパデール(49),ロキソニン(50),ムコスタ(51),ストロカイン(52),ラシックス(53),キシロカイン(54),キシロカインポリアンプ(55),キシロカイン(56),メロペン(57),エパデール(58)
治験薬投与期間	1日* - 710日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	裂傷, 痛風, 貧血, 局所腫脹, 末梢性浮腫, 挫傷, 痔核, 誤嚥性肺炎, 腎盂腎炎, 転倒, 転倒, 鼻炎, 便秘, 鼻炎, 痔核, 頻脈, 肝機能異常, 血中尿素増加, 栄養障害, 便秘
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 痛風発作 / 痛風
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (101) - [redacted] (478)
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 (40, 41, 38, 4, 39, 50, 51)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 32, 58
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 内痔核 / 痔核
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (467) - [redacted] (479)
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 (6, 7, 8, 9, 52)

*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, 6, 7, 8, 9, 32, 38, 39, 40, 41, 43, 48, 50, 51, 52, 58
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (695) - [redacted] (715)
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 (23, 24)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 29, 32, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 腎盂腎炎 / 腎盂腎炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (722) - [redacted] (734)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (57)
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, 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。

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)	不眠症, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	アモバン(1),エンシュア・リキッド(2),ラコール(3),塩化ナトリウム(4),レシカルボン(5),ボルタレンサポ(8),キシロカイン(9),ガスコン(10),セファメジンα(11),エンシュア・リキッド(12),アトロピン硫酸塩水和物(13),ドルミカム(14),キシロカインポリアンプ(15),キシロカイン(16),ボルタレンサポ(17),キシロカイン(18),イソジン(19),キシロカインポリアンプ(20),ソルデム3A(21)
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)	体重減少, 適用部位疼痛, 適用部位紅斑, 適用部位疼痛, 適用部位紅斑, 呼吸不全, 便秘, 筋肉痛, 発熱
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 原疾患の進行に伴う呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (184) - [redacted] (184)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 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)	高脂血症, 骨粗鬆症, 鼻咽頭炎, 剥離骨折, 喘息, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	メキシチール(3),MS冷シップ(4),ロキソニン(5),セルベックス(6),PL(7),メジコン(8),ポピヨドンガーグル(9),プルゼニド(10),メイアクト(11),ビケンHA(12),アクトネル(13),リピトール(14),モーラス(16),ムコダイン(17),アンブロキソール塩酸塩(18),ガスターD(19),セルベックス(20),ケンエーG浣腸(21),プロクトセディル(22),マイスリー(23),ラコール(24),タケプロン(25),モーラステープ(26),アズノールうがい液(27),SP(28),ラコール(29),レシカルボン(30),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(31),ナウゼリン(32),レンドルミンD(33),ナウゼリン(34),酸化マグネシウム(35),ソルデム3A(36),ヘパフラッシュ(37),生理食塩液(38),プリンペラン(39),ラクテック(40),ピタメジン(41),ガスター(42),ツインパル(43),キシロカインポリアンプ(44),セファメジンα(45),アスパラカリウム(46),ネオパレン1号(47),ラクテック(48),アスパラカリウム(49),生理食塩液(50),プリンペラン(51),エレメンミック(52),ヘパフラッシュ(53),ヘパフラッシュ(54)
治験薬投与期間	1日* - 379日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	挫傷, 鼻咽頭炎, 便秘, 痔核, 食道癌, 気管支炎, 不眠症, 関節痛, 上室性期外収縮, 転倒, 白血球増加症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 食道癌 / 食道癌
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (228) - [redacted] (423)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (食道癌)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	中止 / 薬剤処置 (32, 34, 39, 51)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 13, 14, 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。

*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)	季節性アレルギー, 不眠症, 関節痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ホリゾン(3),インテバン(5),マイスリー(6),モービック(7),ケナログ(8),ネオステリングリーン(9),ロキソニン(10),ムコスタ(11),ロキソニン(12),ムコスタ(13),ユーロジン(14),アモバン(15),レスリン(16),酸化マグネシウム(17),アモバン(18),MS冷シップ(19),インテバン(20),アムロジンOD(21),デパス(22),レスタミンコーチゾン(23),ムコスタ(24),ラキソベロン(25),ロキソニン(26),ロキソニン(27),ユーロジン(29),レシカルボン(30),ポステリザン〔強力〕(31),クラビット(32),ムコダイン(33),アストミン(34),ビオフェルミン(35),ロペミン小児用(36),コンベック:クリーム(37),ケンエーG浣腸(38),マグラックス(39),プルゼニド(40),ソルデム3A(41),ラクテックG(42),ビタメジン(43),レンドルミンD(44),アムロジンOD(45),ラシックス(46),ラキソベロン(47),ナウゼリン(48),アンペック(49),ムコスタ(50),MS冷シップ(51),レシカルボン(52),ロキソニン(53),フスコデ(54),ガスターD(57),インテバン(58)
治験薬投与期間	1日* - 759日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	口内炎, 関節周囲炎, うつ病, 挫傷, 裂傷, 転倒, 便秘, 転倒, 高血圧, そう痒症, 便秘, 鼻咽頭炎, 転倒, 転倒, 挫傷, 下痢, 転倒, 挫傷, 挫傷, 肝機能異常, 鼻咽頭炎, 胃炎, 痔核, 下痢, 接触性皮膚炎, 白血球数増加, 呼吸不全, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	027. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (752) - [redacted] (764)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / その他 (酸素投与)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 50, 51, 53, 54, 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	6[redacted], 男性, 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)	ムコサール(1),フェロミア(2),ガスター(3),レンドルミンD(4),ラコール(5),ジゴシン(6),ワソラン(7),ロコイド(8),オイラックス(9),サワシリン(10),PL(11),メジコン(12),ビソルボン(13),PL(14),メジコン(15),ビソルボン(16),PL(17),メジコン(18),ビソルボン(19),ラキソベロン(20),グリセリン(21),KN1号(23),ソルデム3A(24),ネオフィリン注(25),ペントシリン(26),ソルデム3A(27),ファーストシンバッグS(29),ファーストシンバッグS(30),ファーストシンバッグS(31),クリダマシン(32),クリダマシン(33),クリダマシン(34),ラクテック(36),ビタメジン(37),ガスター(38),メロペンキット(39),メロペンキット(40),ソルデム3A(41),ドルミカム(42),ツインパル(43),イントラファット(44),ドルミカム(45),ガスター(46),オムニカイン(47),クリダマシン(48),キシロカインポリアンプ(49),クリダマシン(50),キシロカイン(51),キシロカインポリアンプ(52),ボルタレンサポ(53),シプロキサン(54),グリセリン(55),シプロキサン(56),グリセリン(57),ラシックス(58),ネオパレン1号(59),ネオパレン2号(60),フェジン(61),レンドルミンD(62),メロペンキット(63),メロペンキット(64),ソルデム3A(65),ワソラン(66),ジギラノゲン(67),ツインパル(68),イントラファット(69),イントラファット(70),インフルエンザHAワクチン(71),アタラックスーP(72),ソルデム3A(73),セファメジンα(74),ソルデム3A(75),ソルデム3A(76),ムコソルバン(77),酸化マグネシウム(78),ゲンタシン(79),デルモベート(80),クラビット(81),タケプロン(82),ボルタレンサポ(83),グリセリン(84),クラビット(85),ガスター(86),デルモベート(87),プロペト(88),エルタシン(89),ジスロマック(90),プロペト(91),リンデロンーVG(92),ラクテック(93),ソルデム3A(94),ソルデム3A(95),ソルデム3A(96),ソルデム3A(97),セファメジンα(98),セファメジンα(99),クラビット(100),ロコイド(101),ラクテック(102),ソルデム3A(103),ソルデム3A(104),ファーストシン(105),ワソラン(106),ヘルベッサー(107),ロコイド(108),ジゴシン(109),オイラックス(110),メロペンキット(111),クリダマシン(112),レンドルミンD(113),ヘパフラッシュ(114),ヘパフラッシュ(115),ワソラン(116),ヘルベッサー(117),ロヒプノール(119),ワソラン(120),オルメテック(121),アローゼン(122),ハルシオン(123),ニトロダームTTS(124),ガスター(125),ムコサール(126),レシカルボン(127),ジゴシン(128),ジゴシン(129),ワソラン(130),レンドルミンD(131),ロコイド(132),ニトロダームTTS(133),ロコイド(134),プロペト(135),ムコサール(136),ラコール(137),クラビット(138),ワソラン(139),プロペト(140),ワソラン(141),リンデロンーVG(142),ムコダイン(143),ニトロダームTTS(144),ロコイド(145),リンデロンーVG(146),ムコサール(147),プロペト(148),ムコダイン(149),リンデロンーVG(150),レシカルボン(151),ラコール(152)
治験薬投与期間	1日* - 1144日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 肺炎, 便秘, 気管切開後の機能障害, 不眠症, 末梢性浮腫, 鉄欠乏性貧血, 洞性頻脈, 処置後合併症, 栄養障害, 電解質失調, 肝機能異常, 耐糖能障害, 脂漏性皮膚炎, 汗疹, 脱水, 感染, 肺炎, 血圧上昇, 肝機能異常, 血小板増加症, 鼻咽頭炎, 上気道感染, 便秘
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] (134) - [redacted] (180)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (17, 18, 19, 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 39, 40, 48, 50, 53, 54, 56, 63, 64, 81, 83, 85), 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）	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 脱水 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (434) - [redacted] (443)
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 (93, 94, 95, 96, 97)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 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, 101, 151, 152
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (518) - [redacted] (541)
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 (105, 111, 112), 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, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 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, 108, 110, 151, 152
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 腹部不快感
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(1),ディオバン(2),フルイトラン(3),テルネリン(4),センノサイド(5),ムコソルバン(6),リオレサール(7),ドグマチール(8),キシロカイン(9),キシロカインポンプスプレー(10),キシロカインポリアンプ(11),ガスコン(12),MS冷シップ(13),ムコサール(14),ラキソベロン(15),ソルデム3A(16),セファメジンα(17),ユナシンS(18),ユナシンS(19),重質酸化マグネシウム(20),クラビット(21),デパス(22),マイスリー(23),ラコール(24),レンドルミンD(25),アムロジンOD(26),KN1号(27),ソルデム3A(28),セファメジンα(29),セファメジンα(30),フルイトラン(31),ブルゼニド(33),ブロチンコデイン(34),ギャバロン(35),リオレサール(36),ギャバロン(37),リオレサール(38),ギャバロン(39),マイスリー(40),マイスリー(41),マイスリー(42),マグラックス(43),マイスリー(44),アムロジンOD(45),フルイトラン(46),マグラックス(47),アムロジンOD(48),フルイトラン(49),フスコデ(50),ギャバロン(51),ラコール(53),フサコール(54),タリビッド：液(55),塩化ナトリウム(56),ラコールNF(57)
治験薬投与期間	1日＊ - 1180日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 挫傷, 不眠症, 尿路感染, 褥瘡性潰瘍, 転倒, 尿路結石, 処置後合併症, 結膜炎, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 気管支炎, 第一度房室ブロック, 下痢
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 尿路結石 / 尿路結石
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (403) - [redacted] (411)
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, 35, 36, 37, 40, 41, 43
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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)	高コレステロール血症, 鼻炎, 悪心
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコソルバン(1),メサデルム(2),リンデロン－V(3),ビケンHA(4),クラリチンレディタブ(5),クラリチン(6),酸化マグネシウム(7),ボルタレンサポ(8),ラキソベロン(9),ラコール(10),ロキソニン(11),ムコサール(12),ソルデム3A(13),ソルデム3A(14),ソルデム3A(15),セファメジンα(16),セファメジンα(17),キシロカイン(18),キシロカイン(19),ガスコン(20),キシロカインポリアンプ(21),ムコダイン(22),ケトテン(23),ツインライン(24),ピコスルファートナトリウム水和物(25),ザジテン(26),ロコイド(27),SG(28),インフルエンザHAワクチン(29),ソルデム3A(30),セファメジンα(31),ソルデム3A(32),ソルデム3A(33),モルヒネ塩酸塩水和物(34),モルヒネ塩酸塩水和物(35),オイラックス(36),白色ワセリン(37),ナウゼリン：シロップ(38),塩化ナトリウム(39),ラキソベロン(40),ドルミカム(41),アトロピン硫酸塩水和物(42),キシロカイン・エピレナミン(43),ロコイド(44),クラビット(45),ケトテン(46),ツインライン(47),ラキソベロン(48),ザジテン(49),ハイアラージン(50),ポンタール(51),ブルフェン(52),トプシム(53),カロナール(54),キョウニン水(55),プロチン(56),セネガ(57)
治験薬投与期間	1日＊ - 568日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	湿疹, 適用部位疼痛, 便秘, 転倒, 靭帯捻挫, 関節脱臼, クラミジア性肺炎, 呼吸不全, 呼吸不全, 尿中蛋白陽性, 腹部不快感, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒, 過剰肉芽組織, 白癬感染, 側腹部痛, 湿疹, 転倒, 挫傷, 湿疹
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (541) - [redacted] (542)
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 (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, 36, 37, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (574) - [redacted] (574)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高尿酸血症, 高脂血症, 貧血
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(1),ユリノーム(2),クリマーゲン(3),アスタット:軟膏(4),アムロジンOD(5),ユリノーム(6),クリマーゲン(7),ソルデム3A(8),ビタメジン(9),セファメジンα(10),ボルタレンサポ(11),ラコール(12),ラックビー(13),タンニン酸アルブミン(14),ツインライン(15),グリセリン(16),ネオステリングリーン(17),ムコダイン(18),ベシケア(19),ファモチジンOD(20),ムコダイン:シロップ(21),ムコソルバン:シロップ(22),ナゾネックス(23),ビソルボン(24),生理食塩液(25),ケンエーG浣腸(26),ラキソベロン(27),キシロカイン(28),キシロカインポリアンプ(29),ラックビー(30)
治験薬投与期間	1日* - 422日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	上腹部痛, 白癬感染, 下痢, 過剰肉芽組織, 頻尿, 転倒, 呼吸不全, 脱水, 適用部位疼痛, 鼻炎, 便秘
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] (424) - [redacted] (424)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	高血圧, 糖尿病, 白内障, 肝機能異常, 爪真菌症, 椎間板突出, 片耳難聴
併用薬 (医薬品名データファイル)	アマリール(1),ディオバン(2),バイアスピリン(3),ベイスン(4),ニューモバックスNP(5),ラミシール(6),レスタミン(7),ニトロール(8),インフルエンザHAワクチン(9),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(10),メジコン(11),MS冷シップ(13),ミルタックス(14),クラビット(15),ペレックス(16),アスベリン(17),シスダイン(18),マイスリー(19),インフルエンザHAワクチン(20),アローゼン(21),プロペト(22),メジコン(23),メジコン(24),PL(25),ジェニナック(26),アスベリン(27),シスダイン(28),パンスポリン(29),メジコン(30),レシカルボン(31),レスタミン(32),ベシケア(33),ヒノポロン(34),ネオステリングリーン(35),ペリオフィール(36),マイスリー(37),ニトロール(38),プラビックス(39),メインテート(40),ローコール(41),タケプロン(42),ガスターD(43),ノボ・ヘパリン(44),ノボ・ヘパリン(45),シグマート(46),キシロカイン(47),MS冷シップ(49),MS冷シップ(50),MS冷シップ(51),アスベリン(52),シスダイン(53),ガスモチン(54),セブンイー・P(55),ミルタックス(56),ガスター(57),クリマーゲン(58),オイラックス(59),PL(60),アデノスキャン(61),マイオビュー(62),カリーユニ(63),フロモックス(64),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(65),ビーゾカイン(66),アクリノール水和物(67),アクリノール水和物(68),バリトゲンゾル(69)
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)	爪真菌症, 靭帯捻挫, 転倒, 疼痛, そう痒症, 胸痛, 感覚鈍麻, 転倒, 挫傷, 転倒, 鼻咽頭炎, 転倒, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 不眠症, 便秘, 転倒, 擦過傷, 鼻咽頭炎, 頻尿, 歯肉炎, 浮動性めまい, 心筋梗塞, 腹部不快感, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 白内障, 処置による疼痛, 咳嗽
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	025. 心筋梗塞 / 心筋梗塞
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1020) - [redacted] (1271)
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	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (38, 39, 40, 41, 46)
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, 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, 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。

*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)	狭心症, 不眠症, 右脚ブロック, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	マイスリー(1),プルゼニド(2),タケプロン(3),シグマート(4),ロコルナール(5),アズノールうがい液(6),サワシリン(7),クラリス(8),PL(9),ガスコン(10),キシロカイン(11),パリエット(12),ラコール(13),レシカルボン(14),ソルデム3A(15),ガスター(16),セファメジンα(17),キシロカイン(18),キシロカイン(19),キシロカインポリアンプ(20),ナウゼリン：シロップ(21),塩化ナトリウム(23),ヒノポロン(24),タケプロン(25),グリセリン(27),ネオステリングリーン(29),プルゼニド(30),イソジン(31),メイアクト小児用(32),ゲンタシン(33),メイアクト小児用(34),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(35),クラビット(36),クラビット(37),ミノペン(38),チエナム(39),マイスリー(41),ジェニナック(42),ホクナリン：テープ(43),ウレパールL(44),セデスG(45),ラクテック(46),モーラス(47),カトレップ(48),アルメタ(49),ジスロマックSR(51),ホクナリン：テープ(52),インフルエンザHAワクチン(53),タケプロン(54)
治験薬投与期間	1日* - 356日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	胃炎, 舌炎, 鼻咽頭炎, 便秘, 鼻咽頭炎, 歯肉炎, 適用部位びらん, 適用部位紅斑, 悪心, 栄養障害, 鼻咽頭炎, 呼吸不全, 適用部位紅斑, 乾皮症, 関節痛, 挫傷, 悪心
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] (359) - [redacted] (360)
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, 23, 24, 25, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 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], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性関節症, 便秘, 胃炎, 鼻咽頭炎, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラキソベロン(1),ガスターD(2),マグラックス(3),タッチロン(4),PL(6),ボルタレン(7),モーラステープ(8),タッチロン(9),ネオステリングリーン(10),ネオステリングリーン(11),ネオステリングリーン(12),ネオステリングリーン(13),ネオステリングリーン(14),パセトシン(15),ミヤBM(16),ホグス(17),ゼオエース(18),アスペリン(19),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(20),ニチEネート(21),PL(22),グリセリン(23),酸化マグネシウム(24),ガスター(25),エンシュア・リキッド(26),ラキソベロン(27),ガスターD(28),マグラックス(29),PL(30),エンシュア・リキッド(31),エンシュア・H(32),ソルデム3A(33),ガスター(34),セファメジンα(35),セファメジンα(36),セファメジンα(37),ガスター(38),ガスター(39),ガスター(40),ガスター(41),ガスター(42),ガスター(43),ガスター(44),ガスター(45),ガスター(46),ガスター(47),塩化ナトリウム(48),ラキソベロン(49),ブルゼニド(50),キシロカイン(51),キシロカイン(52),キシロカインポリアンプ(53),ガスコン(54),アトロピン硫酸塩水和物(55),ドルミカム(56),キシロカインポリアンプ(57),ヴィーンF(58),ソルデム3A(59),セファメジンα(60),ヘパフラッシュ(61),アトロピン硫酸塩水和物(62),ドルミカム(63),キシロカイン(64),ソセゴン(65),マグラックス(66),ムコソルバン：小児用DS(67),ムコダイン：シロップ用(68),ムコダイン(69),ムコダイン：シロップ用(70),ムコダイン(71),ムコダイン(72),ムコダイン：シロップ用(73),ムコダイン(74),ムコダイン：シロップ用(75),ムコダイン(76),ムコダイン：シロップ用(77),ムコダイン(78),ムコダイン：シロップ用(79),マグミット(80),マグラックス(81),マグミット(82),マグラックス(83),マグラックス(84),マグミット(85),マグラックス(86),マグミット(87),マグラックス(88),マグミット(89),マグラックス(90),マグミット(91),リンデロン－VG(92),ビソルボン(93),ビソルボン(94),小青竜湯(95),ヒアレイン(96),サンコバ(97),サンコバ(98),ヒアレイン(99),サンコバ(100),リザベン(101),リザベン(102),重質酸化マグネシウム(103),セレガスロン(104),コントール(105),ジアスターゼ(106),トラベルミン(107),クラビット(108),カロナール(109),プロペト(110),プロペト(111),プロペト(112),リンデロン－VG(113),リンデロン－VG(114),リンデロン－VG(115),リンデロン－VG(116),ロコイド(117),ロコイド(118),ラコール(119),エンシュア・H(120),キシロカイン(121),ラコールNF(122),ツインラインNF(123),ラキソベロン(124),エンシュア・H(125),エンシュア・リキッド(126),ツインラインNF(127),エンシュア・H(128),クラビット(129),アスタット：軟膏(130),クラシエ小青竜湯エキス細粒(131),マグラックス(132),スペリア：液(133),ムコソルバン：小児用DS(134),プルスマリンA(135),モーラステープ(136),ヒアレイン(137),亜鉛華(138),ネオステリングリーン(139),エンシュア・リキッド(140),クラビット(141),スペリア：液(142),マグミット(143),ムコソルバン：小児用DS(144),エンシュア・H(145)
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, 悪寒, 貧血, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 適用部位疼痛, 過剰肉芽組織, 処置による出血, 過剰肉芽組織, 眼精疲労, 皮膚炎, 擦過傷, 頭痛, 肛門ぴらん, 適用部位疼痛, 尿路感染, 紅斑, 浮動性めまい, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 四肢痛, 足部白癬, 紅斑, 鼻咽頭炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 気管切開部肉芽 / 過剰肉芽組織
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (515) - [redacted] (1276)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	軽快

*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 (101, 102), その他 (肉芽除去術酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 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)	高脂血症, 無症候性心筋梗塞, 貧血, 関節痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	クレストール(2),ケイヒ(3),ショウキョウ(4),タイソウ(5),カンゾウ(6),マオウ(7),サイシン(8),附子(9),ウチダの八味丸M(10),MS冷シップ(11),附子(12),ブクリョウ(13),シャクヤク(14),ニンジン(15),ビャクジュツ(16),カンキョウ(17),オウギ(18),ナパゲルン:ローション(19),ネオステリングリーン(20),リバロ(21),ガスター(22),ソルデム3A(23),ソルデム3A(24),ソルデム3A(25),セファメジンα(26),ラコール(27),ラコール(28),ムコダイン(29),塩化ナトリウム(30),ビソルボン(31),ラクテック(32),キシロカイン(33),キシロカインポリアンプ(34),カンゾウ(35),附子(36),ブクリョウ(37),ニンジン(38),カンキョウ(39),ラキソベロン(40),ガスター(41)
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)	転倒, 転倒, 転倒, 便秘, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (219) - [redacted] (224)
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 (死亡により終了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 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	6[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 白内障, 乱視, 季節性アレルギー, 高脂血症, 関節痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(3),ポピヨドンガーグル(4),ロキソニン(5),PL(7),メジコン(8),PL(9),メジコン(10),アデホス(11),メリスロン(12),クラビット(13),マイスリー(14),ニトロペン(15),フランドル(16),ムコソルバンL(17),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(18),ロキソニン(19),レシカルボン(20),マグラックス(21),アローゼン(22),ネオステリングリーン(23),PL(24),ウレパール(25),ベシケア(26),オパルモン(27),インフルエンザHAワクチン(28),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(29),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(30),ナウゼリン(31),セファドール(32),ロキソニン(33),ラミシール(34),ラシックス(35),リンデロン－VG(36),メリスロン(37),プラダロン(38),マイスリー(39),酸化マグネシウム(40),タケプロン(41),ラキソベロン(42),ケタス(43),ボルタレンSR(44),アレジオン(45),クラビット(46),フロモックス(47),ロキソニン(48),インテバン(49),PL(50),ケフラール(51),メジコン(52),ポピヨドンガーグル(53),ビソルボン(54),ホクナリン：テープ(55),ラクテック(56),ソルデム3A(57),ソルデム3A(58),ビタメジン(59),ビタミンC(60),フラビタン(61),ユナシンS(62),ビソルボン(63),グリセリン(64),グリセリン(65),ホリゾン(66),塩化ナトリウム(67),ホリゾン(68),セルシン(69),ボルタレンサポ(70),ラコール(71),ラコール(72),レスタミン(73),ポララミン(74),アンダーム(75),アタラックスーP(76),リザベン(77),アレグラ(78),ソルデム3A(79),ツインパル(80),ビタメジン(81),ビタミンC(82),フラビタン(83),レキソタン(84),ムコダイン(85),ムコサール(86),ツインライン(87),ツインライン(88),ツインライン(89),ツインライン(90),ツインライン(91),ソルデム3A(92),ソルデム3A(93),ソルデム3A(94),インテバン(95),セファメジンα(96),キシロカイン(97),キシロカイン(98),キシロカインポリアンプ(99),クラビット(100),MS冷シップ(101),塩化ナトリウム(102),インテバン(103),ツインライン(104),ムコダイン：シロップ用(105),リザベン(106),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(107),酸化マグネシウム(108),カロナール(109),セルベックス(110),リンデロン－VG(111),重質酸化マグネシウム(112),ツインライン(113),ポンタール(114),ムコダイン(115),酸化マグネシウム(116),ラキソベロン(117),ホクナリン：テープ(118),セルベックス(119),セルタッチ(120),ラキソベロン(121),ムコダイン(122),ホクナリン：テープ(123),酸化マグネシウム(124),ツインライン(125),カロナール(126),セルベックス(127),ネリプロクト(128),アズノールうがい液(129),ムコダイン：シロップ用(130),ムコダイン(131),ツインライン(132),クラビット(133),ヒアレイン(134),ムコダイン：シロップ用(135),ムコダイン：シロップ用(136)
治験薬投与期間	1日* - 694日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 発疹, 頭位性回転性めまい, 咽頭炎, 転倒, 挫傷, 胸痛, 頭痛, 便秘, 鼻咽頭炎, 足部白癬, 疼痛, 浮動性めまい, 誤嚥性肺炎, 蕁麻疹, 処置後合併症, 不眠症, 排尿困難, 痔核, 結膜炎, 膀胱炎, 過剰肉芽組織, 肝機能異常, 尿中ブドウ糖陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (370) - [redacted] (395)
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 (50, 51, 52, 53, 54, 55, 62, 63), 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）	3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	7[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	貧血, 脂肪肝, 鼻咽頭炎, 脱水, 乾皮症, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロキソニン(1),ウルソ(3),ミオナール(5),ロキソニン(6),ロキソニン(7),ラコール(8),プルゼニド(9),グリセリン(10),SG(11),ラクテック(12),ガスター(13),生理食塩液(14),セファメジンα(15),ソルデム3A(16),キシロカイン(17),キシロカイン(18),キシロカインポンプスプレー(19),ポピヨドン(20),キシロカインポリアンプ(21),ウルソ(22),ロキソニン(23),ボルタレンサポ(24),ソルデム3A(25),ソルデム3A(26),ソルデム3A(27),ラコール(28),ラコール(29),SG(30),マイスリー(31),レンドルミンD(32),リンデロンーVG(33),ムコダイン：シロップ(34),クラビット(35),ラコール(36),ラコール(37),ラコール(38),白色ワセリン(39),メロペン(40),クラビット(41),ロコイド(42),プロペト(43),レンドルミンD(44),ムコダイン：シロップ(45),ロペミン小児用(46),ビオフェルミン(47),ムコサール(48),ムコダイン：シロップ(49),ムコサール(50),ロペミン小児用(51),ロキソニン(52),ジスロマック(53),リンデロンーVG(54),塩化ナトリウム(55),プロペト(56),レンドルミンD(58)
治験薬投与期間	1日* - 367日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	緊張性頭痛, 転倒, 胸痛, 夜間頻尿, 認知障害, 処置後合併症, 転倒, 背部痛, 便秘, 転倒, 挫傷, 転倒, 誤嚥性肺炎, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 擦過傷, 転倒, 挫傷, 角膜炎, 陰茎水疱, 皮膚びらん, 誤嚥性肺炎, 低ナトリウム血症, 不眠症, 下痢, 高カリウム血症, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 認知機能障害 / 認知障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (81) - [redacted] (390)
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	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 5, 6, 7
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	029. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (386) - [redacted] (390)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 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, 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)	うつ病, 脂肪肝, 初期不眠症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ムコダイン(1),パキシル(2),ビソルボン(3),マイスリー(4),プルゼニド(5),ソルデム3A(6),ビタメジン(7),ガスター(8),セファメジンα(10),セファメジンα(11),ラキソベロン(12),グリセリン(13),ガスター(14),ラコール(15),塩化ナトリウム(16),キシロカイン(17),キシロカイン(18),ガスコン(19),キシロカインポリアンプ(20),グリセリン(21),ボルタレンサポ(22),ラコール(23),グリセリン(24),ラキソベロン(25),ファモチジンD(26),ビソルボン(27),塩化ナトリウム(28),ラコール(29),ガスター(30)
治験薬投与期間	1日* - 221日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 処置後合併症, 便秘, 紅斑, 紅斑, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (221) - [redacted] (224)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / その他 (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, 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	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	コニール(1),モーラステープ(2),キシロカイン(3),ガスコン(4),キシロカイン(5),ナーベル(6),キシロカイン(7),ガスコン(8),ニフレック(9),ラキソベロン(10),ブスコパン(11),ラクテック(12),アドナ(13),リカバリン(14),ソルデム3A(15),アローゼン(16),ラキソベロン(17),グリセリン(18),ラクテック(19),ソルデム3A(20),ビタメジン(21),ヴィーンD(22),セファメジンα(23),キシロカイン(24),ガスコン(25),キシロカイン(26),ナーベル(27),ラコールNF(28),プルゼニド(29),グリセリン(30),ラキソベロン(31),センノサイド(32),ガスコン(33),インフルエンザHAワクチン(34),ラキソベロン(35),アズノール(36),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(37),コニール(38),ベルベロン(39),ラキソベロン(40),ラコールNF(41),ムコソルバン(42)
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)	転倒, 足関節部骨折, 鼻咽頭炎, 大腸ポリープ, 胃腸炎, 便秘, 浮動性めまい, 洞性頻脈, 処置後合併症, 齲歯, 歯肉痛, 腹部膨満, 紅斑, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (860) - [redacted] (860)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロキソニン(1),MS冷シップ(2),インフルエンザHAワクチン(3),ロキソニン(4),モーラステープ(5),タベジール(6),ダーゼン(7),リオレサール(8),フロモックス(9),ネオステリングリーン(10),リオレサール(11),ダーゼン(12),マグラックス(13),ラコール(14),ラキソベロン(15),グリセリン(16),ボルタレンサポ(17),ボルタレンサポ(18),ロキソニン(19),ラクテック(20),ビタメジン(21),フラビタン(22),ソルデム3A(23),セファメジンα(24),キシロカイン(25),ガスコン(26),キシロカイン(27),ナーベル(28),レスプレン(29),ペリオフィール(30),ロキソニン(31),ラコール(32),塩化ナトリウム(33),塩化ナトリウム(34),ラコールNF(35),ボルタレンサポ(36),ヴィーンD(37),ビタメジン(38),ビタC(39),フラビタン(40),ユナシンS(41),ラクテック(42),ソルデム3A(43),モダシン(44),クリダマシン(45),マグラックス(46),プロペト(47),亜鉛華(48),クラビット(49),ラクテック(50),ユナシンS(51),ソルデム3A(52),ファーストシンバッグS(53),キシロカイン(54),ホリゾン(55),ネオステリングリーン(56),リオレサール(57)
治験薬投与期間	1日* - 638日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	筋骨格痛, 紅斑, 転倒, 転倒, 挫傷, 接触性皮膚炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 適用部位疼痛, 便秘, 皮膚障害, 適用部位硬結, 紅斑, 転倒, 処置による疼痛, 誤嚥性肺炎, 皮膚びらん, 呼吸不全, 背部痛, 不整脈, 誤嚥性肺炎, 貧血, 背部痛
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] (572) - [redacted] (610)
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, 44, 45), 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, 54, 55, 56, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	018. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (615) - [redacted] (619)
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 (酸素療法)

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 54, 55, 56, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (635) - [redacted] (666)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (49, 51, 53), 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, 54, 55, 56, 57
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[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, 結膜炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	パタノール(1),ネオメドロールEE(2),パタノール(3),ラコール(4),ラコールNF(5),グリセリン(6),ラキソベロン(7),グリセリン(8),プルゼニド(9),ヘパフラッシュ(10),ラクテック(11),ソルデム3A(12),ヴィーンD(13),ビタメジン(14),セファメジンα(15),キシロカイン(16),ガスコン(17),キシロカイン(18),ポピヨドン(19),キシロカインポリアンプ(20),ナーベル(21),ラミシール(22),アトラント：液(23),ガチフロ(24),ニフラン(25),ネオシネジン(26),ミドリンP(27),ソルデム3A(28),オペガンハイ(29),ベノキシール点眼(30),キシロカイン(31),タリビッド(32),リンデロンA〔眼・耳科用〕(33),マーカイン(34),アタラックスーP(35),ペントシリン(36),フロモックス小児用：細粒(37),アクディーム(38),クラビット(39),ジクロード(40),リンデロン(41),ミドリンM(42),モルヒネ塩酸塩水和物(43),モルヒネ塩酸塩水和物(44),タンニン酸アルブミン(45),次硝酸ビスマス(46),ミヤBM(47),コンベック(48),リンデロンーVG(49),塩化ナトリウム(50),ラコールNF(51)
治験薬投与期間	1日* - 463日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	白内障, 眼充血, 転倒, 挫傷, 便秘, 肛門ぴらん, 尿中ブドウ糖陽性, 栄養障害, 下痢, 皮下出血, 洞性頻脈, 足部白癬, 爪真菌症, 呼吸不全
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] (11) - [redacted] (462)
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 (白内障手術)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (479) - [redacted] (480)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 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

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, 50mg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)	マイスリー(1),フロモックス(2),他に分類されない消化器官用薬(3),バラシリン(4),リボトリール(5),モーラステープ(6),イドメシン(7),ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）(8),ケンエーG浣腸(9),バイアスピリン(10),プレタール(11),プレタール(12),グリセリン(13),インフルエンザHAワクチン(14),エクラー(15),ビーソフテン(16),タリビッド：液(17),フラビタン(18),サンコバ(19),ナウゼリン(20),ビオフェルミン(21),ソリターT3号(22),プリンペラン(23),オメプラール(24),ロキソニン(25),タケプロン(26),セレコックス(27),レンドルミン(28),ロキソニン(29),ロキソニン(30),スチックゼノールA(31),エンシュア・リキッド(32),エンシュア・リキッド(33),デパス(34),デパス(35),ボルタレン(36),ボルタレン(37),ポンタール(38),プレタール(39),アナバン(40),ロキソニン(41),ポンタール(42),プレタール(43),プレタール(44),ラクテック(45),ビーフリード(46),ユナシンS(47),ガスター(48),ガスター(49),アタラックスーP(50),ソセゴン(51),ガスコン(52),ブスコパン(53),プロナーゼMS(54),キシロカイン(55),キシロカイン・エピレナミン(56),キシロカインポリアンプ(57),イソジン(58),ハイポエタノール(59),SP(60),SG(61),アナバン(62),パントシン(63),重質酸化マグネシウム(64),アタラックスーP(65),ラクテック(66),ビーフリード(67),ビーフリード(68),ゾシン(69),ゾシン(70),ゾシン(71),ビーフリード(72),イントラファット(73),外皮用薬(74),エンシュア・リキッド(75)
治験薬投与期間	1日* - 635日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	上気道の炎症, 便秘, ラクナ梗塞, 挫傷, 皮脂欠乏性湿疹, 角膜炎, 眼精疲労, 尿管結石, 不眠症, 筋肉痛, 貧血, 浮腫, 頭位性回転性めまい, 不安障害, 湿疹, 尿中ブドウ糖陽性, 適用部位疼痛, 口内乾燥, 背部痛, 紅斑, 湿性咳嗽, 肺炎, 呼吸不全, 転倒, 白血球数増加, 栄養障害, 大動脈硬化症, 血小板数増加, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	023. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (623) - [redacted] (636)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (ALSによる呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (69, 70, 71), その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 74, 75
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	024. ALSによる呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (636) - [redacted] (636)

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (ALSによる呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症, 鼻咽頭炎, 頭痛, 膀胱炎, 筋骨格痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ロキソニン(8),テラ・コートリル(9),サトウザルベ(10),デルモゾールG(11),ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒(医療(12),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(13),ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒(医療(14),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(15),SP(16),レンドルミンD(17),デルモゾールG(20),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(21),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(22),SP(23),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(24),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(25),SP(26),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(27),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(28),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(29),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(30),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(31),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(32),レンドルミンD(33),レンドルミンD(34),レンドルミンD(35),インフルエンザHAワクチン(36),レンドルミンD(37),フロモックス(38),キシレステシンA(39),ロキソニン(40),レンドルミンD(41),レンドルミンD(42),レンドルミンD(43),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(44),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(45),レンドルミンD(46),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(47),レンドルミンD(48),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(49),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(50),レンドルミンD(51),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(52),サトウザルベ(53),エクラー(54),セルタッチ(55),レンドルミンD(56),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(57),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(58),ポステリザン〔強力〕(59),SP(60),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(62),小柴胡湯加桔梗石膏(63),タミフル(64),ロコイド(65),アトラント(66),マイスリー(67),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)(68),ナウゼリン(69),ビオスリー(70),ロペミン(71),ポタコールR(72),プリンペラン(73),ラクテックG(74),アミグランド(75),ビオスリー(76),デルモゾールG(77),亜鉛華(78),メチロン(79),リゾチーム塩酸塩(80),カロナール(81),タケプロン(82),ガスターD(83),ガスモチン(84),ガスコン(85),アローゼン(86),ドルミカム(87),フェンタニル(88),ドルミカム(89),プリンペラン(90),アドナ(91),トランサミン(92),キシロカイン(93),アミグランド(94),キシロカイン(95),キシロカイン(96),キシロカイン(97),プリビナ(98),バルギン消泡液(99),生理食塩液(100),ロヒプノール(102),セルシン(103),ラコール(104),ラコール(105),ラコール(106),グリセリン(107),ベネトリン(108),アレベール(109),ムコフィリン(110),生理食塩液(111),キシロカイン(112),ヒアレイン(113),キシロカイン(114),パンスポリン(115),プレドニン〔水溶性〕(116),アミグランド(117),ヴィーン3G(118),ネオラミン・スリービー(119),ガスター(120),ネオパレン1号(121),ユナシンS(122),ガスター(123),セフマゾン(124),モダシン(125),ドルミカム(126),ホリゾン(127),ロヒプノール(128),ロピオン(129),ブスコパン(130),キシロカイン(131),ヘパリン製剤(132),注射用水(133),小柴胡湯加桔梗石膏(134),アトラント(135),キシロカイン(136)
治験薬投与期間	1日* - 816日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	湿疹, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 齲歯, 歯髄炎, 歯周炎, 挫傷, 鼻咽頭炎, 湿疹, 鼻咽頭炎, 痔核, 鼻咽頭炎, 口渇, 肺炎, 転倒, 体部白癬, 足部白癬, 下痢, 悪心
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] (817) - [redacted] (827)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (79, 80, 81, 115, 116, 122)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 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, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 134, 135
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高コレステロール血症, 不眠症, 便秘, 筋骨格硬直, 歯周炎, 胸腺腫, 貧血, 白内障, 鼻咽頭炎, 胃炎, アレルギー性鼻炎, 尿中血陽性
併用薬 (医薬品名データファイル)	レンドルミンD(2),マイスリー(3),アレグラ(4),マグラックス(5),ジクロード(24),クラビット(29),カリーユニ(30),スチックゼノールA(35),トリプタノール(36),エンシュア・リキッド(37),ラキソベロン(39),ヒアロンサン(40),ラクテック(41),ソルデム3AG(42),アタラックスーP(43),ガスター(44),パンスポリン(45),プリンペラン(46),ボルタレンサポ(47),ビーフリード(48),ガスター(49),ガスター(50),グルカゴンG(51),ガスターD(52),アルサルミン(53),ビオフェルミン(54),トリプタノール(55),リンデロン(56),ムコダイン：シロップ用(57),ツインライン(58),ツインライン(59),ラキソベロン(60),イソジン(61),ハイポアルコール(62),キシロカインポリアンプ(63),レペタン(64),白色ワセリン(65),クラリシッド：ドライシロップ(66),クラリシッド：ドライシロップ(67),ツインライン(68),ハチアズレ(69),生食(70),サワシリン(71),エンシュア・リキッド(72),PL(73),ロキソニン(74),クラリシッド：ドライシロップ(75),ネオミノファーゲンシー(76),ソリターT顆粒3号(77),エンシュア・リキッド(78),グリチロン(79),PL(80),アズレン(81),PL(82),ベノキシール点眼(83),ベノキシール点眼(86),フルオレサイト(87),化膿性疾患用剤(88),キシロカイン(89),キシロカイン(90),キシロカイン(91),キシロカイン(92),キシロカイン(93),キシロカイン(94),キシロカイン(95),クラビット(96),アズノール(97),ソルデム3A(98),ダラシンS(99),ヴィーンF(100),塩化ナトリウム(101),タケプロン(102),クラビット(103),ダラシンS(104),白色ワセリン(105),生食(106),炭酸水素ナトリウム(107),プロナーゼMS(108),スチックゼノールA(109),ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）(110),ビオフェルミン(111)
治験薬投与期間	1日* - 477日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	適用部位炎症, 適用部位疼痛, 口渇, 浮動性めまい, 嘔吐, 処置後合併症, 血便排泄, 点状角膜炎, 副鼻腔炎, 肝機能異常, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 鼻咽頭炎, 適用部位皮膚炎, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 倦怠感, 眼乾燥, ざ瘡, 低ナトリウム血症, 傾眠
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 肝機能障害 / 肝機能異常
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (193) - [redacted] (417)
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 (76, 79), その他 (併用薬No57、68、73、75中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 24, 29, 30, 35, 36, 37, 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, 69, 70, 83, 86, 87, 111
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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, 50mg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)	アローゼン(1),ラキソベロン(2),レシカルボン(3),グリセリン(4),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(5),エンシュア・リキッド(6),パリトップゾル(7),ソリターT1号(8),ソリターT3号G(9),ビーフリード(10),ペントシリン(11),ビーフリード(12),ソルデム3A(13),ソルデム3A(14),ユナシンS(15),ラクテック(16),ソルデム3A(17),ダラシンS(18),ヴィーンF(19),メロペン(20),ビーフリード(21),ソラナックス(22),ピオフェルミンR(23),ヴィーンF(24),セファメジンα(25),ツインパル(26),ヘパリンNaロック＊大塚工場(27),アタラックスーP(28),アンヒバ(29),ボルタレンサポ(30),キシロカイン(31),ブスコパン(32),キシロカイン(33),フルカリック1号(34),イントラリポス20%(35),ヘパリンNaロック＊大塚工場(36),クラビット(37),ヴィーンF(38),セフメタゾン(39),アタラックスーP(40),ガスター(41),ロピオン(42),イントラリポス20%(43),ボルタレンサポ(44),ボルタレンサポ(45),ツインライン(46),ドルミカム(47),アナペイン(48),キシロカイン・エピレナミン(49),キシロカインポリアンプ(50),キシロカインポリアンプ(51),エフェドリン(52),ピカーボン(53),フルマリン(54),ヘスパンダー(55),ボルタレンサポ(56),アナペイン(57),ブドウ糖(58),キシロカインポリアンプ(59),イソジン(60),ハイポアルコール(61)
治験薬投与期間	1日＊ - 548日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 蕁麻疹, 血圧上昇, 四肢痛, 食欲減退, 脱水, 適用部位疼痛, 尿道出血, カテーテル留置部位疼痛, 低蛋白血症, 咽頭びらん, 口渇, 鼻咽頭炎, 不安障害, 紅斑, 尿路感染, 呼吸不全, 腎結石症, 肝石灰化, 肝機能検査異常, 心室性頻脈, 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)	016. 尿路感染症 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (510) - [redacted] (527)
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 (15, 18, 20, 29, 30)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 29
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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. 換気不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (501) - [redacted] (505)
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
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 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。

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)	ネフローゼ症候群, 緑内障, 変形性脊椎症, 大腸腺腫, 甲状腺腺腫, 睡眠時無呼吸症候群, 頭痛, 歯周病, 鼻咽頭炎, 腎性糖尿, アレルギー性鼻炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	プレドニン(1),ファモチジンOD(2),バイアスピリン(3),キサラタン(5),エイゾプト(6),チモプトールXE(7),ヒルドイド(13),ファルジー(14),ケナログ(15),プレドニン(16),解熱鎮痛消炎剤(17),フェルビナク(18),インフルエンザHAワクチン(19),ラタノプロスト(20),MS冷シップ(21),リンゲリーズ(22),モーラステープ:L(23),MS冷シップ(24),リンゲリーズ(25),ピーエイ(26),フェルビナク(27),漢方製剤(28),ホルムクレゾール(29),キサラタン(30),グリセリン(31),マグラックス(32),グリセリン製剤(33),ロキソニン(34),ロキソニン(35),止しゃ剤，整腸剤(36),インフルエンザHAワクチン(37),パリトップゾル(38),ムコスタ(39),ノイロトロピン(40),リボトリール(41),アバプロ(42),ピーエイ(43),ピーエイ(44),ビオスリー(45),ムコソルバン(46),ピーエイ(50),アストミン(51),イソジンガーグル(52),ピーエイ(53),ピーエイ(54),アストミン(55),アストミン(57),ムコソルバン(58),PL(59),アストミン(60),PL(61),アストミン(63),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(64),ピーエイ(65),ピーエイ(66),アレジオン(67),モーラステープ:L(68),モーラステープ:L(69),モーラステープ:L(70),モーラステープ:L(71),モーラステープ:L(72),モーラステープ:L(73),モーラステープ:L(74),ピーエイ(76),アストミン(77),PL(78),ピーエイ(79),解熱鎮痛消炎剤(80),アストミン(81),ピーエイ(82),ピーエイ(83),ピーエイ(84),ボルタレンサポ(85),ピーエイ(86),ピーエイ(87),パリトップゾル(88),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(89),ペリオドン(90),ラキソベロン(91),グリセリン(92),レシカルボン(93),外皮用薬(94),ケナログ(95),ピーエイ(96),アストミン(97),外皮用薬(98),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(99),フロモックス(100),ビオスリー(101),ムコソルバン(102),ロキソニン(103),ベノキシール点眼(104),プレドニン(105)
治験薬投与期間	1日* - 1268日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 口唇炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 感覚鈍麻, 転倒, 挫傷, 四肢痛, 鼻咽頭炎, 四肢痛, 疼痛, 転倒, 転倒, 挫傷, 鼻漏, 転倒, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 転倒, 擦過傷, 転倒, 変形性脊椎症, 末梢性浮腫, 鼻咽頭炎, 便秘, 下痢, 転倒, 挫傷, 高血圧, 挫傷, 転倒, 挫傷, 転倒, 胃腸炎, 挫傷, 転倒, 挫傷, 転倒, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 湿疹, 歯牙破折, 齲歯, 転倒, 挫傷, 口唇損傷, 転倒, 擦過傷, 口唇損傷, 鼻咽頭炎, 裂肛, 歯周炎, ネフローゼ症候群, 血中アルカリホスファターゼ増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	059. 慢性辺縁性歯周炎急性発作 / 歯周炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1248) - [redacted] (1278)
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 (100, 103)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 5, 6, 7, 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, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 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
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)	060. ネフローゼ症候群の増悪 / ネフローゼ症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1290) - [redacted] (1298)
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	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (105)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 5, 6, 7, 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, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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, 糖尿病
併用薬 (医薬品名データファイル)	セロケンL(1),コリネールCR(2),オルメテック(3),アダラートCR(4),総合感冒剤(5),総合感冒剤(6),その他の鎮咳去たん剤(7),鎮咳去たん剤(8),アダラートCR(9),エンシュア・リキッド(10),クラビット(11),セロケン(12),トランサミン(13),ムコダイン(14),ロキソニン(15),SP(16),白色ワセリン(17),ハチアズレ(18),プロスタンディン(19),ボルタレンサポ(20),リフラップ(21),グリセリン(22),ビーフリード(23),ヴィーンF(24),ダラシンS(25),ダラシンS(26),ヴィーンF(27),ヴィーンF(28),トランサミン(29),ノボ・ヘパリン(30),ノルアドレナリン(31),ビーフリード(32),プロジフ(33),ヘスパンダー(34),ポタコールR(35),メチロン(36),メロペンキット(37),ラシックス(38),アドレナリン(39),ビソルボン(40),キシロカイン(41),キシロカイン(42),アトロピン(43),アルブミナー(44),イノバン(45),イノバン(46),ガスター(47),カタボン(48),カルベニン点滴用(49),アレベール(50),ビソルボン(51),ソルデム3A(53),セロケンL(54),ハイポアルコール(55),イソジン(56),キシロカインポリアンプ(57),ハイポアルコール(58),イソジン(59),キシロカイン・エピレナミン(60)
治験薬投与期間	1日* - 326日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 血小板数増加, 洞性頻脈, 肺炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 褥瘡性潰瘍, 不眠症, 筋骨格痛, 四肢痛, 口渇, 咳嗽, 咽頭炎, 便秘
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (318) - [redacted] (330)
重篤分類	死に至るもの, 入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	死亡 (肺炎)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (20, 23, 24, 25, 26, 33, 36, 37, 40, 49, 50, 51)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 23, 24, 25, 37, 40, 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	4[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 肝機能異常, 口内炎, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	デキサルチン(1),ラコール(2),メイアクト(3),ボルタレン(4),アストミン(5),クラリスロマイシン(6),フスタゾール(7),コフノール(8),フスコデ(9),A型インフルエンザH1N1「化血研」(10)
治験薬投与期間	1日* - 359日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	尿中ブドウ糖陽性, 頻脈, マイコプラズマ性肺炎, 呼吸不全
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] (363) - [redacted] (363)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 胃炎, 不安障害, 胆石症, 腱鞘炎, 脊柱管狭窄症, 鼻炎, 鼻茸, 骨腫
併用薬 (医薬品名データファイル)	ディオバン(1),メバロチン(2),ムコスタ(3),ウルソ(4),モーラステープ(5),マグラックス(6),リボトリール(8),エキザルベ(9),レスタミンコーチゾン(10),ロキソニン(11),タケプロン(12),酸化マグネシウム(13),酸化マグネシウム(14),プロチゾラムOD(15),ポステリザン(16),アズノール(17),キシロカイン(18),キシロカインポンプスプレー(19),ソルアセトF(20),ソルアセトF(21),ソルデム3A(22),ゾシン(23),ゾシン(24),ソルアセトF(25),ソルデム3A(26),ソルアセトF(27),ソルアセトF(28),ラセナゾリン(29),ガスター(30),ソルデム3A(31),ネオラミン・スリービー(32),アタラックスーP(33),ソルアセトF(34),ソルアセトF(35),ソルアセトF(36),ソルアセトF(37),ソルアセトF(38),ソルデム3A(39),ネオラミン・スリービー(40),ベシケアOD(41),ケラチナミン(42),レスタミン(43),ムコソルバン(44),ムコソルバン：DS3%(45),プルゼニド(46),ラキソベロン(47),マグラックス(48),モーラステープ(49),ワイパックス(50),ワイパックス(51),ワイパックス(52),ワイパックス(53),ワイパックス(54),リボトリール(55),スミルスチック(60),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(61),キシロカイン(62),ボスミン(63),キシロカイン(64),ボスミン(65),テラ・コートリル(66),ボスミン(67),マグラックス(68),酸化マグネシウム(69),キシロカイン(70),キシロカインポンプスプレー(71),プロナーゼMS(72),バルギン消泡液(73),炭酸水素ナトリウム(74),キシロカイン(75),プロナーゼMS(76),炭酸水素ナトリウム(77),バルギン消泡液(78),グルカゴンG(79),ドルミカム(80),生理食塩液(81),キシロカインポンプスプレー(82),フルマゼニル(83),ソセゴン(84),ボルタレンサポ(85),マイスリー(86),ヘパフラッシュ(87),ソルアセトF(88),塩化ナトリウム(89),塩化ナトリウム(90),ラコールNF(91),ラコールNF(92),グルコンサンK(93),ユナシンS(94),塩化ナトリウム(95)
治験薬投与期間	1日* - 479日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 鼻出血, 不安障害, 便秘, 全身性そう痒症, 転倒, 尿路感染, 不眠症, 電解質失調, 処置後合併症, 尿道障害, 誤嚥性肺炎, 栄養障害, 肝機能異常, 尿中蛋白陽性, 痔核, 頻尿
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 尿路感染症 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (361) - [redacted] (410)
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 (23, 24)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 電解質異常 / 電解質失調

*新薬承認情報提供時に置き換え