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] (364) - [redacted] (490)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (20, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 88, 89, 90, 93, 95)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 20, 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)	012. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (487) - [redacted] (498)
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 (94)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	脊髄症, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	キシロカイン・エピレナミン(1),ゲンタマイシン硫酸塩(2),フロモックス(3),ソロン(4),ロルカム(5),アクリノール水和物(6),インフルエンザHAワクチン(7),ロキソニン(8),ロキソニン(9),ロキソニン(10),セルベックス(11),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(12),ロコイド(13),トプシム(14),ロルカム(15),フロモックス(16),ソロン(17),ビソルボン(18),ロキソニン(19),トプシム(20),モーラステープ(21),ロキソニン(22),ロキソニン(23),アレグラ(24),インタール点眼液(25),デキサルチン(26),ビソルボン(27),ビソルボン(28),イソジンガーグル(29),白色ワセリン(30),インタール点鼻液(31),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(32),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(33),アズノール(34),フスコデ(35),ロルカム(36),ラミシール(37),ロキソニン(38),プルゼニド(39),ラキソベロン(40),トプシム(41),ボルタレン(42),マグラックス(43)
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)	転倒, 挫傷, 創傷, 四肢痛, 意識消失, 転倒, 局所腫脹, 歯牙損傷, 創傷, 挫傷, 歯髄炎, 皮膚炎, 転倒, 裂傷, 転倒, 頚椎骨折, 湿疹, 便秘, 鼻咽頭炎, 不眠症, 口内炎, 白内障, 褥瘡性潰瘍, 疼痛, 栄養障害, 尿中蛋白陽性, 腸の軸捻転, 鼻咽頭炎, 足部白癬, 腹部不快感, 第7脳神経麻痺
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 環椎骨折 / 頚椎骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (445) - [redacted] (504)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (19)
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
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)	027. S状結腸捻転 / 腸の軸捻転
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (910) - [redacted] (935)
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 (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, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 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]
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	甲状腺機能低下症, 緊張性頭痛, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	チラーヂンS錠(1),SG(3),モーラステープ:L(4),フロモックス(5),ボルタレンサポ(6),ロキソニン(7),ムコスタ(8),ユナシンS(9),メイアクト(10),モーラステープ:L(11),ピオフェルミンR(13),イミグラン(14),ロキソニン(15),ムコスタ(16),ロペミン(17),セレキノン(18),エンシュア・H(19),グリセリン製剤(20),ケイツーN(21),ヘパフラッシュ(22),ビーフリード(23),ロピオン(24),ロピオン(25),ロピオン(26),セファメジンα(27),オピスタン(28),サイレース(29),アネキセート(30),キシロカインポンプスプレー(31),キシロカイン(32),キシロカインポリアンプ(33),モーラステープ(34),マイスリー(35),エンシュア・H(36),ピオフェルミンR(37),チラーヂンS錠(38),ロキソニン(39),ムコスタ(40),メニタジン(41),マイスリー(42),PL(43),フロモックス(44),カロナール(45),リンデロンーVG(46),ミオナール(47),アローゼン(48),ヒルドイド(49),ヒアレイン(50),ガストログラフイン(51),レシカルボン(52),ラクテック(53),ビーフリード(54),セファメジンα(55),エフェドリン(57),生食(59),キシロカイン(60),ヘキザックアルコール(61),ポビドンヨード(62),ブリディオン(63),セボフレン(64),プロポフォール(65),フェンタニル(66),アルチバ(67),エスラックス(68),ヘパフラッシュ(69),ロキソニン(70),アルサルミン(71),カロナール(72),グリセリン(73),アセトアミノフェン(74),ロキソニン(75),キシロカイン(76),トラマール(77),リリカ(78),ホクナリン:テープ(79),ミオナール(80),テグレトール(81),リリカ(82),レンドルミンD(83),ムコダイン(84),ベタヒスチンメシル酸塩(85),PL(86)
治験薬投与期間	1日* - 1247日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 鼻咽頭炎, 血中トリグリセリド増加, 鼻咽頭炎, 肺炎, 関節脱臼, 浮動性めまい, 便通不規則, 片頭痛, 適用部位疼痛, 鼻咽頭炎, 過剰肉芽組織, 不眠症, 紅斑, 適用部位疼痛, そう痒症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (590) - [redacted] (602)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (9), 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, 5, 10, 14, 86
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)	うつ病, 末梢血管障害, 便秘, 貧血, 耐糖能障害, 肘部管症候群
併用薬 (医薬品名データファイル)	パキシル(1),ユベラN(2),マグミット(3),ラコール(4),ラコール(5),インフルエンザHAワクチン(6),ヒルドイド(7),エレンタール(8),オーラ(9),シタネストーオクタプレシン〔歯科用〕(10),サワシリン(11),オーラ(12),シタネストーオクタプレシン〔歯科用〕(13),マグミット(14),オピスタン(15),アネキセート(16),ドルミカム(17),インテバン(18),タケプロン(19),アレロック(20),ユベラ(21),リンデロンーVG(22),インフルエンザHAワクチン(23),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(24),ヒルドイド(25),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(26),マイコスポール(27),インフルエンザHAワクチン(28),リンデロンーVG(29),ムコダイン(30),ムコソルバン(31),ソルデム3A(32),ユナシンS(33),ラクテック(34),ヒューマリンR(35),アスコルビン酸(36),ビタメジン(37),タケプロン(38),ラコール(39),ヒューマリンR(40),塩化ナトリウム(41),グリセリン(42),ロゼレム(43),ポスミン(44),塩化ナトリウム(45)
治験薬投与期間	1日* - 1063日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	凍瘡, 高窒素血症, 齲歯, 蕁麻疹, 処置後合併症, 皮膚炎, 鼻咽頭炎, 足部白癬, 結膜出血, 凍瘡, 口唇損傷, 転倒, 挫傷, 誤嚥性肺炎, 呼吸不全, 高カリウム血症, 不眠症, 低ナトリウム血症

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] (1038) - [redacted] (1056)
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), 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1065) - [redacted] (1065)
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) / 薬剤処置 (44), 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 高ビリルビン血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ポンタール(1),ケフレックス(2),ボルタレン(3),キシロカイン・エピレナミン(4),キシロカイン・エピレナミン(5),ボルタレン(6),フロモックス(7),ビオフェルミンR(8),キシロカイン・エピレナミン(9),ボルタレン(10),フロモックス(11),キシロカイン・エピレナミン(12),キシロカイン・エピレナミン(13),タミフル(14),カロナール(15),ジュンコウ葛根湯FCエキス細粒医療用(16),ムコソルバン(17),ロキソニン(18),アムロジンOD(19),ジスロマック(20),ボルタレン(21),セルテプノン(22),ラコール(23),プロプレス(24),ロキソニン(25),ボルタレンサポ(26),ソルデム3A(27),アスコルビン酸(28),ビタメジン(29),ラクテック(30),ラセナゾリン(31),オピスタン(32),ドルミカム(33),アネキセート(34),ロキソニン(35),タケプロン(36),ボルタレン(37),セルタッチ(38),クラリス(39),ニューモバックスNP(40),プロプレス(41),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(42),アムロジンOD(43)
治験薬投与期間	1日* - 606日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	歯肉炎, 転倒, 挫傷, 歯髄炎, インフルエンザ, 線維性組織球腫, 皮膚乳頭腫, 高血圧, 背部痛, 処置後合併症, 呼吸不全, 筋肉痛
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] (610) - [redacted] (610)
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 (NPPV)
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
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, 胃潰瘍, アレルギー性鼻炎, 肘部管症候群
併用薬 (医薬品名データファイル)	アテレック(1),パリエット(2),耳鼻科用剤(3),リオレサール(4),ラコール(5),オルメテック(6),アントプロン(7),ツロブニスト(8),総合感冒剤(9),ムコソルバン(10),ムコダイン(11),総合感冒剤(12),タケプロン(14),ネリゾナ(15),ケラチナミン(16),ジェイゾロフト(17),リンデロン－VG(18),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(19),タケプロン(20),レンドルミンD(21),リーゼ(22),ピリナジン(23),テレミンソフト(24),リーゼ(25),クラリス(26),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(27),亜鉛華(28),モルヒネ塩酸塩水和物(29),ビーフリード(30),ビタメジン(31),ラクテック(32),アスコルビン酸(33),セファメジンα(34),ビーフリード(35),ビタメジン(36),ラクテック(37),アスコルビン酸(38),メロペン(39),ラクテック(40),ピーエヌツイン－1号(41),ビタジェクト(42),ミネラリン(43),プロポフォール(44),ピーエヌツイン－2号(45),パズクロス(46),ソルデム1(47),ソルデム1(48),ロセフィン(49),ビーフリード(51),モルペス(52),オピスタン(53),ドルミカム(54),アネキセート(55),クラリス(56),キシロカイン(57),セボフルラン(58),フィジオ35(59),オムニカイン(60)
治験薬投与期間	1日* - 415日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	鼻咽頭炎, 呼吸困難, 鼻咽頭炎, うつ病, 乾皮症, 肺炎, パニック発作, 不眠症, 便秘, 肝機能異常, 栄養障害, 皮膚炎, 呼吸不全
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] (324) - [redacted] (406)
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 (23, 26, 39, 49, 46), 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, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 30, 31, 32, 33, 34, 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)	013. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (419) - [redacted] (419)
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	投与終了後
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 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。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	エパデールS(1),ナウゼリン(2),ビタメジン(3),ラクテック(4),ビーフリード(5),グリセレブ(6),ザンタック(7),アスコルビン酸(8),マグミット(9),テレミンソフト(10),プリンペラン(11),ザンタック(12),ソルデム3A(13),ソル・メドロール(14),ラクテック(15),クラビット(16),リオレサール(17),ラキソベロン(18),インフルエンザHAワクチン(19),インフルエンザHAワクチン(20),アンダーム(21),ユーパスタ(22),オピスタン(23),ドルミカム(24),アネキセート(25),ソルデム3A(26),ビタメジン(27),ラクテック(28),アスコルビン酸(29),ラセナゾリン(30),ボルタレンサポ(31),ザンタック(32),マグミット(33),リオレサール(34),スルプロチン(35),メリスロン(36),ナウゼリン(37),ナウゼリン(38),ドンペリン(39),ファモチジンOD(40),ラキソベロン(41),ヒアレイン(42),ファモチジン(43),タリオン(44),ガスター(45),マイスリー(46),プロハンス(47)
治験薬投与期間	1日* - 472日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	脳出血, 便秘, 尿路感染, 悪心, 転倒, 足関節部骨折, 処置後合併症, 浮動性めまい, 悪心, 転倒, 喉頭不快感, 紅斑, 口渇, 眼乾燥
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 脳出血 / 脳出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (67) - [redacted] (98)
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 (2, 6)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 右足関節外踝骨折 / 足関節部骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (149) - [redacted] (207)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (ギプス固定)
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, 47

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	白内障, 睫毛乱生, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	カリーユニ(1),ヒアレイン(2),ナウゼリン(3),ロキソニン(4),モーラステープ(5),ボルタレン(6),ラキソベロン(7),クラビット(8),プレドニン(9),オメプラール(10),プルゼニド(11),セロクエル(12),アズノール(13),タケプロン(14),ソルデム3A(15),ソルデム3A(16),ソルデム3AG(17),セファメジンα(18),トランサミン(19),ペンタジン(20),アタラックスーP(21),アスコルビン酸(22),ビタメジン(23),ビタメジン(24),ソリターT3号G(25),ラクテック(26),ラクテック(27),アドナ(28),ソルアセトF(29),ソルアセトF(30),ソルデム3A(31),ソルデム3AG(32),ソルデム3A(33),ユナシンS(34),アスコルビン酸(35),ビタメジン(36),ユナシンS(37),プロポフォール(38),シプロキサン(39),ビーフリード(40),ソルデム3A(41),アスコルビン酸(42),ビタメジン(43),ラクテック(44),ラクテック(45),10%塩化ナトリウム(46),モダシン(47),プロジフ(48),ラセナゾリン(49),ミネラリン(50),フルカリック1号(51),フルカリック2号(52),アスコルビン酸(53),ビタメジン(54),ラクテック(55),バルトレックス(58),サリチル酸ワセリン(59),アンダーム(60),ヘパリンNaロック(61),ヘパリンNaロック(62),オピスタン(63),ドルミカム(64),アネキセート(65),ラコール(66),キシロカイン・エピレナミン(67),キシロカイン(68)
治験薬投与期間	1日* - 204日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	自己免疫性肝炎, 筋肉痛, 誤嚥性肺炎, 譫妄, 低カリウム血症, 低ナトリウム血症, 帯状疱疹, 栄養障害, 便秘, 湿疹, 尿路感染
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 自己免疫性肝炎 / 自己免疫性肝炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (106) - [redacted] (138)
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	休薬 / 薬剤処置 (22, 23, 24, 9)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 15
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (170) - [redacted] (263)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
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 (34, 37, 48, 35, 36, 39, 42, 43, 47, 53, 54)
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, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 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。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	糖尿病, 末梢性浮腫, 高血圧, 高ビリルビン血症, 慢性甲状腺炎, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	ベイスン(1),フロモックス(2),アストミン(3),ムコソルバン(4),ソロン(5),ガスポートD(6),プルゼニド(7),セルタッチ(8),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(9),ラミシール(10),グリセリン(11),グリセリン(12),ベイスン(13),アジャストA(14),メスチノン(15),アトロピン硫酸塩水和物(16),セルタッチ(17),モーラステープ(18),ラキソベロン(19),グリセリン(20),ポステリザン(21),マグミット(22),肺炎球菌ワクチン(23),インフルエンザHAワクチン(24),インフルエンザHAワクチン「S北研」(25),アローゼン(26),アズノール(27),総合感冒剤(28),キシロカイン(29),エンシュア・リキッド(30),ラコール(31),ラコールNF(32),ロゼレム(33),マイスリー(34),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(35),レンドルミンD(36),リリカ(37),セロクエル(38),オキノーム(39),リスパダール(40),モルペス(41),モルヒネ塩酸塩水和物(42),ソルデム1(43),デュロテップ(44),セルタッチ(45),モーラステープ(46)
治験薬投与期間	1日* - 904日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肺炎, 転倒, 靭帯捻挫, 便秘, 転倒, 靭帯捻挫, 痔核, 鼻咽頭炎, 不眠症, 栄養障害, 白癬感染, 疼痛, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (917) - [redacted] (917)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46
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)	骨粗鬆症, 便秘, 高血圧, 手根管症候群, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	アルファロール(3),エビスタ(4),ケナコルトーA(5),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(6),インフルエンザHAワクチン(7),アロエ(8),リオレサール(9),セルシン(10),ガスターD(11),セルタッチ(12),モーラステープ(13),クラシエ葛根湯エキス細粒(14),PL(15),ムコダイン(16),ムコソルバン(17),ラコール(18),メジコン(19),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(20),ボルタレンサポ(21),リンデロンーVG(22),リンデロンーVG(23),エンシュア・H(24),ロキソニン(25),ボルタレン(26),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(27),インフルエンザHAワクチン(28),ロキソニン(29),ガスターD(30),ロゼレム(31),アズノール(32),フロモックス(33),グリセリン(34),モルヒネ塩酸塩水和物(35),モルペス(36),マグミット(37),ポララミン：シロップ(38),アタラックスーP(39),クラビット(40),セロクエル(41),アタラックスーP(42),アスコルビン酸(43),ビタメジン(44),ラクテック(45),ソルデム3A(46),ラセナゾリン(47),オピスタン(48),ドルミカム(49),アネキセート(50),ソルデム3A(51),ラクテック(52),ビタメジン(53),アスコルビン酸(54),ユナシンS(55),ピレチア(56),セファドール(57),ウレパール(58),アクロマイシン(59),ラコールNF(60)
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)	胃炎, 坐骨神経痛, 上気道の炎症, 接触性皮膚炎, 処置後合併症, 頚部痛, 転倒, 筋肉痛, 褥瘡性潰瘍, 転倒, 転倒, 接触性皮膚炎, 誤嚥性肺炎, 回転性めまい, 鼻咽頭炎, 鼻炎, 不眠症, 不眠症, 肝機能異常, 心室性期外収縮
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (685) - [redacted] (695)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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 (55), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 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], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(1),リドカイン塩酸塩(2),総合感冒剤(3),ベタセレミン(4),モーラステープ(5),セルタッチ(6),ロキソニン(7),エパデールS(8),エバミール(9),葛根湯(10),イオダイン(11),セフゾン(12),ボルタレン(13),プルゼニド(14),ガスターD(15),リオレサール(16),葛根湯(17),アトロピン硫酸塩水和物(18),メスチノン(19),ゲンタシン(20),ケナログ(21),ラクテック(22),ソルデム3A(23),ビタメジン(24),パンスポリン(25),MS温シップ(26),ロコイド(27)
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, 転倒, 不眠症, 鼻咽頭炎, 歯牙損傷, 転倒, 転倒, 転倒, 裂傷, 耐糖能障害, 疼痛, 便秘, 胃炎, 転倒, 転倒, 転倒, 齲歯, 転倒, 挫傷, 擦過傷, 外傷性頭蓋内出血, 転倒, 接触性皮膚炎, 脱水
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 外傷性脳出血 / 外傷性頭蓋内出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (882) - [redacted] (1041)
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）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	S[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 高血圧, うつ病, 便秘, 痔核, 不眠症, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	クレストール(1),アムロジンOD(2),プロプレス(3),ジェイゾロフト(4),レンドルミンD(5),マグミット(6),アモバン(7),ポステリザン〔強力〕(8),レンドルミンD(9),ラキソベロン(10),ソルデム3A(11),アスコルビン酸(12),ビタメジン(13),ラクテック(14),ラクテック(15),メロペン(16),セフメタゾン(17),ソルデム3A(18),アスコルビン酸(19),ビタメジン(20),マグミット(21),アモバン(22),ポステリザン〔強力〕(23),ガスターD(24),レスタミン(25),グリセリン(26),レシカルボン(27),クラビット(28),クラビット(29),ウレパール(30),レスタミン(31),プロプレス(32),クラビット(33),ムコソルバン(34),ムコダイン(35),マイスリー(36),ロゼレム(37),ラコール(38),リンデロンーVG(39),ボルタレンサポ(40),ヒアレイン(41),モルヒネ塩酸塩水和物(42),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(43),エレンタール(44),プロカイン塩酸塩(45),ラコールNF(46),ミオナール(47),メチコバール(48),ノボ・ヘパリン(49),ソルデム3A(50),ラクテック(51),ビタメジン(52),アスコルビン酸(53),カコージンD(54),メロペン(55),ベネトリン(56),ビーフリード(57),ソルデム3A(58),ソルデム3A(59),ビタメジン(60),ビタメジン(61),アスコルビン酸(62),アスコルビン酸(63),ラクテック(64),ラクテック(65),ユナシンS(66),ラセナゾリン(67),オピスタン(68),ドルミカム(69),アネキセート(70),ラクテック(71),ユナシンS(72),ピリナジン(73),ガスター(74),ジェイゾロフト(75),ムコソルバン(76),ムコソルバン(77),ムコダイン(78),ムコダイン(79),ガスターD(80)
治験薬投与期間	1日* - 522日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	湿疹, 誤嚥性肺炎, 敗血症性ショック, 発疹, 結膜炎, 筋骨格痛, 誤嚥性肺炎, 処置後合併症, 急性胆嚢炎, 誤嚥性肺炎, 眼球乾燥症, 後頭神経痛, 乾皮症, 心電図T波逆転
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (135) - [redacted] (179)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (55), 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, 49, 50, 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)	003. 敗血症性ショック / 敗血症性ショック
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (135) - [redacted] (179)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (55, 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, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 49, 50, 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)	008. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (313) - [redacted] (323)
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 (34, 35, 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, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 60, 62, 66, 75, 76, 78
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 急性胆嚢炎 / 急性胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (480) - [redacted] (498)
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 (16, 17), 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, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75, 76, 77, 78, 79
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
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] (505) - [redacted] (523)
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

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 (72), 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, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 74, 75, 76, 77, 78, 79
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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, 倦怠感, 肝機能異常, 心室性期外収縮, 白内障, 良性前立腺肥大症, 高トリグリセリド血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ジェイゾロフト(1),アモバン(2),レンドルミンD(3),ラクテック(4),フロモックス(5),フリバスOD(6),ジェイゾロフト(7),ラコール(8),ラコールNF(9),メリスロン(10),アデホス(11),セファドール(12),セレコックス(13),ガスターD(14),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(15),クラビット(16),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(17),フロモックス(18),ウルグート(19),フルマリン(20),クラビット(21),リンデロン(22),ブロナック(23),チモプトール(24),ボルタレン(25),ロキソニン(26),ムコソルバン(27),ウリトス(28),メリスロン(29),ケタス(30),ヒアレイン(31),ラクリミン(32),ブロプレス(33),ブロプレス(34),フリバスOD(35),マイティア〔人工涙液〕(36),ガスロンN・OD(37),アムロジンOD(38),ウレパール(39),エンシュア・H(40),白色ワセリン(41),ステーブラ(42),ソルデム3A(43),ラクテック(44),セファゾリンNa(45),オピスタン(46),ドルミカム(47),ボルタレンサポ(48),ガスター(49),ステーブラ(50),ロキソニン(51),ミオナール(52),アモバン(53),マイスリー(54),マイスリー(55),ロキソニン(56),ロキソニン(57),ウリトス(58),ステーブラ(59),リリカ(60),ラクテック(61),ソルデム3A(62),ユナシンS(63),ミヤBM(64),アズノール(65),ラキソベロン(66),カロナール(67),モダシン(68),ソルデム1(69),ソルデム3A(70),アスコルビン酸(71),ビタメジン(72),アムロジンOD(73),エンシュア・リキッド(74),キシロカイン(75)
治験薬投与期間	1日＊ - 1195日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	不眠症, 転倒, 尿路感染, 頭位性回転性めまい, 耳鳴, 尿中ブドウ糖陽性, 脱毛症, 関節痛, 白内障, 膀胱炎, 緊張性膀胱, 転倒, 転倒, 転倒, 誤嚥性肺炎, 眼乾燥, 転倒, 挫傷, 皮脂欠乏性湿疹, 失神, 失神, 神経痛, 高血圧, 失神, 上腕骨骨折, 転倒, 挫傷, 裂傷, 転倒, 下痢, 便秘, 接触性皮膚炎, 血中尿素増加, 裂傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 白内障の悪化 / 白内障
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (553) - [redacted] (557)
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 (手術)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24
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)	糖尿病, 不眠症, 高脂血症, 便秘, 調節障害, 手根管症候群, 動静脈奇形, 挫傷, 高血圧, 挫傷, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	テルネリン(2),ムコダイン(3),シンメトレル(4),シンメトレル(5),シンメトレル(6),MS冷シップ(7),MS温シップ(8),ドグマチール(9),ドグマチール(10),レンドルミンD(11),サンコバ(13),クラビット(14),ビ・シフロール(15),ビ・シフロール(16),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(17),アクトス(18),アクトス(19),グルファスト(20),グルファスト(21),グルファスト(22),酸化マグネシウム(23),マイスリー(24),マイスリー(25),マイスリー(26),マイスリー(27),マイスリー(28),メバロチン(29),ロプ(30),ネオフィリン(31),ネオフィリン(32),ネオフィリン(33),セフゾン(34),リンデロン－VG(35),ブロチンコデイン(36),A型インフルエンザH1N1「化血研」(37),ネオドパゾール(38),ネオドパゾール(39),ヒルドイド(40),リンデロン－VG(41),セレスタミン(42),セレスタミン(43),セレスタミン(44),セレスタミン(45),セレスタミン(46),アイピーディ(47),アイピーディ(48),アイピーディ(49),セフゾン(50),ムコスタ(51),ネオフィリン(52),セフゾン(53),ロプ(54),ノボリンR注(55),ネオフィリン注(56),ラクテック(57),ラクテック(58),ロセフィン(59),ソルデム3A(60),ゾシン(61),ムコダイン(62),レンドルミンD(63),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(64),アクトス(65),グルファスト(66),グルファスト(67),グルファスト(68),マイスリー(69),メバロチン(70),ネオドパゾール(71),ムコスタ(72),ネオフィリン(73),セレスタミン(74),セレスタミン(75),アイピーディ(76),アズノール(77),ケンエーG浣腸(78),キシロカイン(79),マグラックス(80)
治験薬投与期間	1日* - 952日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	膀胱炎, 四肢痛, 傾眠, 手骨折, 挫傷, 末梢性浮腫, 血管腫, 血栓性静脈炎, 調節障害, 鼻咽頭炎, 胃炎, パーキンソニズム, 皮膚炎, 脂肪肝, 胆石症, 糖尿病, クッシング様, 転倒, 転倒, 転倒, 褥瘡性潰瘍, 気管支肺炎, 脱水
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (937) - [redacted] (988)
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 (46, 53, 54, 56, 59, 61, 74), その他 (酸素吸入)
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, 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, 66
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	023. 脱水 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (948) - [redacted] (950)
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 (57), その他 (リルテック含む全ての投与中止)
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, 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, 56, 57, 59, 66
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	メスチノン(1),トリプタノール(4),トリプタノール(5),トリプタノール(6),エンシュア・リキッド(7),エンシュア・リキッド(8),アーテン(9),バナン(10),ザルソロイチンS(11),ノイロトロピン(12),ソル・メドロール(13),ボルタレンサポ(14),アタラックスーP(15)
治験薬投与期間	1日* - 86日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	皮膚びらん, 脊柱損傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 転落による頚髄損傷 / 脊柱損傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (87) - [redacted] (90)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡にて完了) / 薬剤処置 (11, 12, 13, 14, 15), その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13
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, 不眠症, 高尿酸血症, 乳頭障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	オルメテック(2),レンドルミンD(3),ドグマチール(4),モーラステープ(5),パキシル(6),パキシル(7),パキシル(8),レシカルボン(9),ケンエーG浣腸(10),プルゼニド(11),ゲンタシン(12),PL(13),PL(14),赤血球濃厚液－LR(15),赤血球濃厚液－LR(16),ラクテック(17),ヴィーンF(18),ペンタジン(19),ペンタジン(20),キシロカイン・エピレナミン(21),ソルデム3A(22),ヴィーンD(23),ビーフリード(24),ビーフリード(25),セファメジンα(26),ロピオン(27),アタラックスーP(28),アタラックスーP(29),アドナ(30),トランサミン(31),白色ワセリン(32),ゲンタシン(33),イソジン(34),キシロカインシリンジ(35),アンヒバ(36),ロブ(37),サイトテック(38),ヒポジン(39),アレビアチン(40),グリセオール(41),ペルジピン(42),アンヒバ(43),マキシピーム(44),ダラシンS(45),ガスター(46)
治験薬投与期間	1日* - 162日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	頚部痛, 便秘, 水疱, 鼻咽頭炎, 転倒, 上気道の炎症, くも膜下出血, 脳出血, 気胸, 血胸, 頚椎骨折, 椎間板突出, 誤嚥性肺炎, 貧血, 血中尿素増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 外傷性くも膜下出血 / くも膜下出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (176)
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	休薬 / 薬剤処置 (30, 31, 36, 40, 41)
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, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 外傷性脳内出血 / 脳出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (176)
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	休薬 / 薬剤処置 (30, 31, 36, 40, 41)
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, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 26, 27

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 右気胸 / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (167)
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	休薬 / その他 (胸腔ドレナージ)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 左血胸 / 血胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (167)
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	休薬 / その他 (胸腔ドレナージ)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 頚椎椎弓骨折 / 頚椎骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (163) - [redacted] (176)
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	休薬 / 薬剤処置 (19, 20, 27, 28, 29), その他 (頚椎カラー)
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, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 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。

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)	012. 頚椎ヘルニア / 椎間板突出
発現日(日) - 転帰日 (日)	[redacted] (163) - [redacted] (176)
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	休薬 / その他 (頚椎カラー)
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, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA 基本語)	013. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日 (日)	[redacted] (166) - [redacted] (176)
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) / 薬剤処置 (43, 44, 45), その他 (酸素吸入)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45
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)	変形性脊椎症, 胆石症, 脂肪肝, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラN(1),ミオナール(2),ガスターD(3),ソラナックス(4),スミルスチック(5),ベザトールSR(6),ロコイド(7),ザーネ(8),ヒルドイド(9),白色ワセリン(10),フロモックス(11),オイラックス(12),インフルエンザHAワクチン＊化血研(13),コンベック(14),ガスリックD(15),ソルデム3A(16),プリンペラン(17),プリンペラン(18),メイロン(19),アタラックスーP(20),メリスロン(21),セファドール(22),メリスロン(23),メイロン(24),ブドウ糖(25),ユベラN(26),ユベラN(27),リドメックス(28),セルシン(29),ソルデム3PG(30),ハイペン(31),タケプロン(32),エルシトニン注20S(33),ディーアルファ(34),ディーアルファ(35),インフルエンザHAワクチン＊化血研(36),ガスリックD(37),ユベラN(38),オイラックス(39),セファドール(40)
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)	倦怠感, 発疹, 歯周炎, 動悸, 接触性皮膚炎, 頭位性回転性めまい, 尿中ブドウ糖陽性, 脂漏性皮膚炎, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 動悸, 転倒, 脊椎圧迫骨折, 骨粗鬆症, 接触性皮膚炎, そう痒症, 尿中ブドウ糖陽性, 心電図ST部分下降
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 良性発作性頭位めまい症 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (783) - [redacted] (828)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (17, 18, 19, 20, 21, 22, 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
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. 腰椎圧迫骨折 / 脊椎圧迫骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1218) - [redacted] (1284)
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 (31), その他 (コルセット装着)
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

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	4[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	関節周囲炎, 緊張性頭痛, 不安, 貧血, 末梢血管障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	セルシン(1),テルネリン(2),セルベックス(3),ロキソニン(4),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(6),スミルスチック(7),ロキソニン(8),ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）(9),ロキソニン(10),ビーフリード(11),プリンペラン(12),プリンペラン(13),ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）(14),カロナール(15),エンピナース・P(16),PL(17),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(18),アーテン(19),セルシン(20),レイナノン(21),モーラステープ(22),ブスコパン(23),ガスコン(24),キシロカイン(25),スミルスチック(26),アーテン(27),マグミット(28),マグミット(29),プルゼニド(30),キシロカインポンプスプレー(31),キシロカイン(32),パロス消泡(33),プロナーゼMS(34),重曹(35),重曹(36),リンラキサー(37),コバルノン(38),セルベックス(39),ロキソニン(40),ロキソプロフェン(41),マグミット(42),プルゼニド(43),ケンエーG浣腸(44),テレミンソフト(45),レイナノン(46),モーラステープ(47),レイナノン(48),インデラル(49),白色ワセリン(50),A型インフルエンザH1N1「生研」(51),コバルノン(52),ムコスタ(53),ロキソプロフェン(54),ヒアレイン(55),ネオステリングリーン(56),アトロピン硫酸塩水和物(57),アタラックスーP(58),セファメジンα(59),ソルデム3PG(60),ソルアセトD(61),ビーフリード(62),ボルタレンサポ(63),ラキソベロン(64),ラミシール(65),ヒアレイン(66),タリビッド(67),ツインライン(68),ロキソプロフェン(69),ムコスタ(70),アーテン(71),ロキソプロフェン(72),レスタミン(73),ヒアレイン(74),タリビッド(75),ツインライン(76),ツインライン(77),アーテン(78),ムコスタ(79),アーテン(80),ムコスタ(81),クラビット(82),ツインライン(83),ツインライン(84),ツインライン(85),ラミシール(86),アイコザール(87),ヒアレイン(88),タリビッド(89),ツインライン(90),ツインライン(91),エンシュア・リキッド(92),ヒアレイン(93),レイナノン(94),ロキソプロフェン(95),トランサミン(96),ツインラインNF(97),ツインラインNF(98),ツインラインNF(99),ロキソプロフェン(100),ツインラインNF(101),ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）(102),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(103),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(104),トランサミン(105),ツインラインNF(106),ラミシール(107),ツインラインNF(108),ロキソプロフェン(109),キシロカイン(110),キシロカイン(111),キシロカイン(112),リンデロンーVG(113),ロキソプロフェン(114),アーテン(115),ムコスタ(116),キシロカイン(117),キシロカインポンプスプレー(118),ガスコン(119),ガストログラフイン(120),ガストログラフイン(121),ガストログラフイン(122)
治験薬投与期間	1日* - 1269日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肋間神経痛, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 上腹部痛, 便秘, 月経困難症, 変形性脊椎症, 角膜びらん, 転倒, 挫傷, 適用部位疼痛, 足部白癬, 角膜びらん, 転倒, 腎嚢胞, 挫傷, 上腕骨骨折, そう痒症, 角膜びらん, 水疱, 尿路感染, 適用部位疼痛, 足部白癬, 角膜びらん, 眼乾燥, 鼻咽頭炎, 筋肉痛, 下痢, 側腹部痛, 閉経期症状, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 足部白癬, 適用部位炎症, 適用部位疼痛, 頚部痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	017. 左上腕骨近位端骨折 / 上腕骨骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (621) - [redacted] (690)
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 (69), その他 (バストバンド三角布)

*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, 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, 117, 118, 119
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)	糖尿病, 脊柱管狭窄症, 高血圧, 緑内障, 肛門そう痒症, 心室肥大, 洞不全症候群, 鼻咽頭炎, 白内障
併用薬 (医薬品名データファイル)	キサラタン(2),メキシチール(6),リンデロンーVG(7),ザーネ(8),オイラックス(9),レスタミン(10),メキシチール(11),メキシチール(12),リンデロンーVG(13),インテバン(14),リンデロンーVG(15),ネオミノファーゲンシー(16),クラリチン(17),オイラックス(18),クラリチン(19),オイラックス(20),ネオミノファーゲンシー(21),クラリチン(22),クラリチン(23)
治験薬投与期間	1日* - 145日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	接触性皮膚炎, アレルギー性皮膚炎, くも膜下出血
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 外傷性くも膜下出血 / くも膜下出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (153) - [redacted] (183)
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
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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, 便秘, 貧血, 痔核, 脳梗塞
併用薬 (医薬品名データファイル)	インデラル(4),インデラル(5),インデラル(6),ムコソルバン(10),インフルエンザHAワクチン＊化血研(11),重曹(12),A型インフルエンザH1N1「生研」(13),オイラックス(14),ドルミカム(15),パドリン(16),カルボカイン(17),アネキセート(18),ガスター(19),セファメジンα(20),アドナ(21),トランサミン(22),グルコース(23),ラコール(24),ラコール(25),ラコール(26),ラコール(27),サリベート(28),ソルアセトF(29),ポステリザン〔強力〕(30),トミロン(31),生食(32),ケンエーG浣腸(33),ベイスンOD(34),ベイスンOD(35),グリミクロン(36),ヒューマリンR(37),ヒューマリンN(38),ヒューマリンN(39),アタラックスーP(40),テレミンソフト(41),ケンエーG浣腸(42),マキシピーム(43),カロナール(44),ボルタレンサポ(45),フィニバックス(46),フィニバックス(47),フィニバックス(48),フィニバックス(49),アルブミナー(50),ビソルボン(51),ビソルボン(52),ベネトリン(53),アラセナーA(54),ケナログ(55),アスタット:軟膏(56),ドルミカム(57),ノルアドリナリン(58),イノバン(59),ドプトレックス(60),キシロカイン(61),ソルアセトF(62),ソルアセトF(63),ソルデム3PG(64),ソルデム3PG(65),ソルデム3PG(66),ビーフリード(67),ビーフリード(68),ガスリックD(69),ガスター(70),フルカリック1号(71),フルカリック3号(72),エレメンミック(73),ソラナックス(74),マイスリー(75),マイスリー(76),レンデムD(77),ベンザリン(78),ロカイン(79),キシロカイン(80)
治験薬投与期間	1日＊ - 296日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	処置後出血, 発疹, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 口内乾燥, 歯肉炎, 脱水, 血中トリグリセリド増加, 糖尿病, 褥瘡性潰瘍, 不安, 洞性頻脈, 便秘, 肺炎, 血圧低下, 皮膚真菌感染, 低蛋白血症, 貧血, 口唇炎, 白血球数増加, 口腔ヘルペス, 肝障害, 低カリウム血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 糖尿病の悪化 / 糖尿病
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (214) - [redacted] (305)
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 (34, 35, 36, 37, 38, 39)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 31
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (282) - [redacted] (295)
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 (43, 44, 45, 46, 47, 48, 49), その他 (挿管、気管切開によるTIPPV装着、酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	4, 5, 6, 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, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 50, 51, 53, 57, 58, 59, 60, 62, 63, 64, 67, 69, 74, 79
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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, 変形性脊椎症, 萎縮性胃炎, 高脂血症, 狭心症, 便秘, 蜂巣炎, 肝障害, 発疹
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジンOD(1),プロプレス(2),バイアスピリン(3),リバロ(4),ロキソニン(24),セルベックス(25),A型インフルエンザH1N1「生研」(26),マグミット(27),マグミット(28),ポステリザン〔強力〕(29),オイラックス(30),マグミット(31),マグミット(32),エンシュア・リキッド(33),プリンペラン(34),メイロン(35),セファドール(36),ビーフリード(37),ソルデム3PG(38),ニトロペン(39),ヘルベッサーR(40),ヘルベッサーR(41),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(42),ラキソベロン(43),ラキソベロン(44),リピトール(45),その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(46),モーラステープ(47),ジクロフェナクナトリウム(48),レイナノン(49),外皮用薬(50),オイラックス(51),リンデロンーVG(52),スミルスチック(53),ハイシップ(54),ボルタレンサポ(55),ケンエーG浣腸(56),セファメジンα(57),ソルアセトD(58),ビーフリード(59),ビーフリード(60),ソルデム3PG(61),アトロピン硫酸塩水和物(62),アタラックスーP(63),ドルミカム(64),キシロカイン(65),キシロカインポンプスプレー(66),ガスコン(67),バイアスピリン(68),ツインラインNF(69),エンシュア・リキッド(70),インフルエンザHAワクチン＊化血研(71),ラキソベロン(72),小青竜湯(73),キシロカイン(74),ガストログラフイン(75),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(76),アトルバスタチン(77),ソラナックス(78),リンデロンーVG(79),ソラナックス(80)
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)	頚腕症候群, 便秘, そう痒症, 食欲減退, 倦怠感, 頭位性回転性めまい, 狭心症, 徐脈, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 血中尿素増加, 擦過傷, 接触性皮膚炎, 擦過傷, 転倒, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 適用部位疼痛, 血中尿素増加, 転倒, 鼻漏, 疼痛, 不眠症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 良性発作性頭位めまい症 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (289) - [redacted] (297)
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 (34, 35, 36)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 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)	007. 狭心症発作 / 狭心症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (293) - [redacted] (296)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (39)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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, 脊柱管狭窄症, 椎間板突出, 爪真菌症
併用薬 (医薬品名データファイル)	リピトール(1),リピトール(2),ミオナール(3),ムコスタ(4),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(5),レイナノン(6),ボルタレンサポ(7),ボルタレンSR(8),ガスリックD(9),A型インフルエンザH1N1「生研」(10),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(11),ボルタレンSR(12),ガスリックD(13),コタロー葛根湯エキス細粒(14),ビソルボン(15),マグミット(16),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(17),エンピナース・P(18),セフゾン(19),カロナール(20),ソラナックス(21),ムコダイン(22),ソラナックス(23),マグミット(24),マグミット(25),プルゼニド(26),テレミンソフト(27),ソラナックス(28),ソラナックス(29),ムコダイン(31),リスミー(32),ムコソルバン(33),エンシュア・リキッド(34),アイコザール(35),ボルタレンサポ(36),ソルアセトD(37),ソルデム3PG(38),ビーフリード(39),セファメジンα(40),アトロピン硫酸塩水和物(41),アタラックスーP(42),ヒアレイン(43),リンラキサー(44),アンブロキソール塩酸塩(45),ラックビー(46),ソルアセトD(47),ソルデム3PG(48),ビーフリード(49),プリンペラン(50),プルゼニド(51),サリベート(52),レスタミン(53),ラコール(54),バラマイシン(55),インデラル(56),ビソルボン(57),アンブロキソール塩酸塩(58),マグミット(59),ビーフリード(60),ビーフリード(61),ビーフリード(62),ソルアセトD(63),セロニード(64),ゾシン(65),KN3号(66),KN3号(67),ソルデム1(68),ピコスルファートナトリウム水和物(69),ピコスルファートナトリウム水和物(70),レシカルボン(71),トリアゾラム(72),ラコール(73),ソラナックス(74),セレネース(75),アキネトン(76),カロナール(77),カロナール(78),モダシン(79),ソルアセトD(80),ソルデム3PG(81),ビーフリード(82),セレネース(83),ハイスコ(84),モルヒネ塩酸塩水和物(85),キシロカイン(86),キシロカインポンプスプレー(87),ガスコン(88)
治験薬投与期間	1日* - 299日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	坐骨神経痛, 背部痛, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 不安, 血圧上昇, 不眠症, 体重減少, 適用部位疼痛, 便秘, 転倒, 口内乾燥, 嘔吐, 白内障, 眼の異物感, 鼻咽頭炎, 胃腸炎, 適用部位そう痒感, 適用部位発疹, 肺炎, 栄養障害, 蛋白尿, 尿中ウロビリノーゲン増加, 肺炎, 尿中ケトン体陽性, 尿中血陽性
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 坐骨神経痛 / 坐骨神経痛
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (13) - [redacted] (36)
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), その他 (コルセット装着)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	020. 肺炎 / 肺炎

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (285) - [redacted] (297)
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 (64, 65)
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, 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, 86, 87, 88
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (301) - [redacted] (303)
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 (77, 78, 79), 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, 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, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 高血圧, シェーグレン症候群, 脳梗塞, 脊椎靱帯骨化症, 椎間板突出, 肝嚢胞
併用薬 (医薬品名データファイル)	アムロジピンOD(1),アムロジンOD(2),プロプレス(3),リポバス(4),メバロチン(5),ロキソニン(6),セルベックス(7),ロキソニン(8),インデラル(9),ボルタレンサポ(10),アトロピン硫酸塩水和物(11),アタラックスーP(12),ドルミカム(13),セファメジンα(14),ソルアセトD(15),ソルデム3AG(16),ビーフリード(17),ソルアセトD(18),ソルアセトF(19),ラクテック(20),ボスミン(21)
治験薬投与期間	1日* - 225日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肋間神経痛, 口渇, チアノーゼ, 適用部位疼痛, 呼吸不全
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] (227) - [redacted] (227)
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
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)	末梢血管障害, 変形性脊椎症, 変形性脊椎症, 高血圧, 左室肥大, 高脂血症, 胃炎, 鼻咽頭炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	ユベラN(1),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(2),ガスリックD(3),アルマール(4),ラックビー(6),アムロジンOD(7),エンシュア・リキッド(8),エンシュア・リキッド(9),クラビット(10),エンピナース・P(11),ムコダイン(12),カロナール(13),セロニード(14),ビーフリード(15),スルバシリン(16),ビソルボン(17),ベネトリン(18),ラックビー(19),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(20),アトロピン硫酸塩水和物(21),アタラックスーP(22),ソルアセトD(23),ソルデム3AG(24),ビーフリード(25),セファメジンα(26),ドルミカム(27),キシロカイン(28),キシロカインポンプスプレー(29),ガスコン(30),ベネトリン(31),ビソルボン(32),ムコダイン(33),フロモックス(34),サリベート(35),ムコダイン(36),メプチン吸入液(37),ムコダイン(38),フロモックス(39),セロニード(40),ソルデム3PG(41),ツインラインNF(42),ベネトリン(43),ビソルボン(44),ベネトリン(45),ビソルボン(46),ソルアセトD(47),ソルアセトD(48),ソルデム3PG(49),キシロカイン(50),ツインラインNF(51),エンシュア・リキッド(52),ビソルボン(53),ベネトリン(54),ビソルボン(55),ベネトリン(56),ラクテック(57),スルバシリン(58),スルバシリン(59),ソルデム3PG(60),ビーフリード(61),ビーフリード(62),ネオフィリン注(63),トリプタノール(64),ソラナックス(65),ソラナックス(66),ビソルボン(67),ホクナリン：テープ(68),ゾシン(69),フィニバックス(70),エラスポール(71),ガストログラフイン(72)
治験薬投与期間	1日＊ - 592日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	下痢, 高血圧, 気管支炎, 下痢, 転倒, 挫傷, 転倒, 血中尿素増加, 気管支炎, 口内乾燥, 気管支炎, 気管支炎, 転倒, 褥瘡性潰瘍, 気管支炎, うつ病, 肺気腫, 気胸, 気管支肺炎, 栄養障害
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (175) - [redacted] (187)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18), 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, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (391) - [redacted] (397)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復

*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 (37, 38, 39, 40), 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, 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
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. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (438) - [redacted] (447)
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 (43, 44, 45, 46), 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, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 47
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (589) - [redacted] (592)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (53, 54, 58, 63), 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, 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, 57, 58, 60, 72
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. 右肺気胸 / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (599) - [redacted] (607)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / その他 (胸腔ドレナージ、酸素療法)

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 72
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	019. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (599) - [redacted] (616)
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 (69, 70, 71), 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, 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, 72
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)	椎間板突出, 脳梗塞, 変形性脊椎症, 高脂血症, 足部白癬, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(1),テルネリン(2),セルシン(4),ルリコン：クリーム(6),スミルスチック(7),マグミット(8),マグミット(9),プルゼニド(10),テレミンソフト(11),トランサミン(12),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(13),インフルエンザHAワクチン＊化血研(14),アルマール(15),アルマール(16),プロプレス(17),プロプレス(18),MS温シップ(19),ボルタレンSR(20),セルベックス(21),MS温シップ(22),フルイトラン(23),アルマール(24),ボルタレンSR(25),セルベックス(26),ボルタレンSR(27),セルベックス(28),アルマール(29),プロプレス(30),マグミット(31),プルゼニド(32),モーラステープ(33),モーラステープ(34),モーラステープ(35),ケナログ(36),ツムラ桔梗湯エキス顆粒（医療用）(37),トランサミン(38),ビソルボン(39),ムコソルバン(40),フルイトラン(41),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(42),プルゼニド(43),MS温シップ(44),モーラステープ(45),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(46),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(47),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(48),レンデム(49),ガスターD(50),トリプタノール(51),オイラックス(52),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(53),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(54),ユベラN(55),ビソルボン(56),アレグラ(57),メサデルム(58),ロコイド(59),アンテベート：軟膏(60),ヒルドイド(61),ソルアセトD(62),ソルデム3PG(63),ビーフリード(64),アトロピン硫酸塩水和物(65),アタラックスーP(66),ドルミカム(67),アネキセート(68),セファメジンα(69),ボルタレンサポ(70),プロプレス(71),プロプレス(72),リンラキサー(73),ツインラインNF(74),アレグラ(75),アレグラ(76),ビーフリード(77),ソラナックス(78),ソラナックス(79),メインテート(80),リボスチン(81),セレニカR(82),バラマイシン(83),ゲンタシン(84),リンデロンーVG(85),ラミシール(86),レンデム(87),白色ワセリン(88),キシロカイン(89),ガストログラフイン(90),テグレトール(91),クラリチン(92),ソラナックス(93),メインテート(94),ケンエーG浣腸(95),ロゼレム(96),ビソルボン(97),リリカ(98),ソラナックス(99),ソラナックス(100),アロチノロール塩酸塩(101),ロコイド(102),ケンエーG浣腸(103),プルゼニド(104),インフルエンザHAワクチン＊化血研(105)
治験薬投与期間	1日＊ - 834日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 鼻咽頭炎, 頻脈, 高血圧, 転倒, 挫傷, 靭帯捻挫, 口内炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 背部痛, 不眠症, 胃酸過多, 不安障害, そう痒症, 末梢血管障害, 湿疹, 適用部位疼痛, 接触性皮膚炎, 嘔吐, 下痢, アレルギー性結膜炎, 鼻咽頭炎, 適用部位炎症, 食欲減退, 足部白癬, 変形性脊椎症, 肝障害, 呼吸不全
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] (855) - [redacted] (855)
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, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

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

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 脊髄症, 背部痛, 高血圧, 心房細動, 便秘, 不眠症, 椎間板突出, 肝嚢胞, 片耳難聴
併用薬 (医薬品名データファイル)	ワーファリン(1),アムロジンOD(2),ラニラピッド(3),ソラナックス(4),モーラステープ：L(5),プルゼニド(8),リンデロン－VG(9),ツムラ桔梗湯エキス顆粒（医療用）(10),SP(11),トランサミン(12),ロキソニン(13),インフルエンザHAワクチン＊化血研(14),エクラー：ローション(15),アルメタ(16),リンデロン－VG(17),ニゾラール(18),ノルバスク(19),MS温シップ(20),レイナノン(21),プルゼニド(22),プルゼニド(23),プルゼニド(24),ガスコン(25),ソラナックス(26),ソラナックス(27),レスタミン(28),エンシュア・リキッド(29),ソルアセトD(30),ピソルボン(31),ベネトリン(32),ビーフリード(33),ソルデム3PG(34),イントラファット(35),ヘパリンカルシウム(36),プリンペラン(37),ソルアセトD(38),ドルミカム(39),アネキセート(40),セファメジンα(41),アトロピン硫酸塩水和物(42),アタラックス－P(43),キシロカイン(44),キシロカインポンプスプレー(45),ガスコン(46),シンラック(47),ワーファリン(48)
治験薬投与期間	1日＊ - 281日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	毛包炎, 脂漏性皮膚炎, 上気道の炎症, 転倒, 転倒, 挫傷, 脱水, 便秘, そう痒症, 不安, 転倒, 転倒, 挫傷
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 脱水症 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (294) - [redacted] (295)
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 (30), 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, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 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。

*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)	不眠症, 背部痛, 緊張性頭痛, 食欲減退
併用薬 (医薬品名データファイル)	ダントリウム(1),レンドルミン(2),ノリトレン(3),ネルボン(4),ネルボン(5),ミオナール(6),ノイロトロピン(7),ベンザリン(8),リスミー(9),ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）(10),イドメシン(11),ロキソニン(14),インドメタシン(15),MS冷シップ(16),リオレサール(17),トリプタノール(18),リオレサール(19),ノリトレン(20),葛根湯(21),ベンザリン(22),ベンザリン(23),セルシン(24),リスミー(25),トランサミン(26),ダントリウム(27),ダントリウム(28),アレジオン(29),葛根湯(30),ダントリウム(31),インフルエンザHAワクチン(32),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(33),ダーゼン(34),クラビット(35),ペンマリン(36),フロモックス(37),ラックビー(38),クラリシッド(39),セルベックス(40),リボトリール(41),ダントリウム(42),バナン(43),ガスター(44),セルベックス(45),ダントリウム(47),フェノール(48),ボルタレンサポ(49),ロキソニン(50),ロキソニン(51)
治験薬投与期間	1日＊ - 894日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	転倒, 挫傷, 悪夢, 鼻咽頭炎, 咽頭潰瘍, 鼻咽頭炎, 腹痛, 四肢痛, 歯周病, 下肢静止不能症候群, 膀胱炎, 腹部不快感, 転倒, 挫傷, 関節周囲炎, 挫傷, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 腰背部打撲 / 挫傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (702) - [redacted] (708)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (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, 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, 47, 48, 49, 50, 51
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

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

項目	詳細情報
治験計画書番号	E0302-J081-761
症例ID	[redacted]
年齢, 性別, 投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	C型肝炎, 脂肪肝, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	ウルソ(1),キシロカイン(2),キシロカイン(3),ステリクロンW(4),キシロカイン(5),セフゾン(6),ムコダイン(7),クラリス(8),フェニラミン(9),コフノール(10),PL(11),フロモックス(12),タミフル(13),インフルエンザHAワクチン(14),フロモックス(15),ビソルボン(16),ニポラジン(17),アルデシンAQネーザル(18),A型インフルエンザHAワクチン(H1N1(19),ウルソ(20),バムスターS(21),テラ・コートリル(22),ソセゴン(23),セルシン(24),キシロカイン(25),アネキセート(26),ネグミン(27),フルマリン(28),ビーフリード(30),ビーフリード(31),アドナ(32),ガスター(33),ボルタレンサポ(34),ニューロライト注射液(35),メンタックス：液(37),テラ・コートリル(38),アンダーム(39),ナウゼリン(40),ヒルドイド(41),リンデロンーVG(42),ラミシール：液(43),ラコール(44),組織細胞機能用医薬品(45),タケプロン(46),ツインライン(47),ツインライン(48),デパス(49),ピタメジン(50),ユナシンS(51),ユナシンS(52),デパス(54),タケプロン(55),ムコダイン(56),キョウニン水(57),モーラス(58),ブロチンコデイン(59),ブロチンコデイン(60),ブロチンコデイン(61),ボルタレンサポ(62),ムコダイン：シロップ用(63),ムコダイン：シロップ用(64),ムコダイン：シロップ用(65),メロペン(66),メロペン(67),ラコール(68),PL(69),アラミスト(70),エンシュア・H(71),デパス(73),ムコダイン：シロップ用(74),ラコール(75),メイロン(76),キシロカイン(77),ガストログラフイン(78),ソリターT3号(79),ラクテック(80),ビーフリード(81),ソリターT1号(82),ビーフリード(83),リゾチーム塩酸塩(84)
治験薬投与期間	1日* - 823日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	齲歯, 転倒, 肝機能異常, 転倒, 創傷, 挫傷, 痰貯留, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 皮膚びらん, 爪真菌症, 過剰肉芽組織, 悪心, 頚部痛, 処置後下痢, 四肢痛, 気管支炎, 蕁麻疹
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (731) - [redacted] (771)
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 (62, 66, 67, 69, 51, 52)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 69, 70, 71, 77, 78, 84
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	椎間板突出, 高血圧, 高脂血症, 不眠症, 不安, 脂肪肝, 食物アレルギー, ざ瘡
併用薬 (医薬品名データファイル)	デパス(1),アモバン(2),ロキソニン(3),モーラステープ(4),ダラシンT(6),オイラックス(7),サンドールP(8),ミオピン(9),イドメシン(10),セディール(11),ダラシンT(12),オイラックス(13),ダラシンT(14),オイラックス(15),イソジンガーグル(16),テグレトール(17),ロキソニン(18),ロキソニン(19),ロキソニン(20),デパス(21),インフルエンザHAワクチン(22),ユナシン(23),エンテロノンーR(24),ラックビーR(25),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(26),モーラステープ(27),カロナール(28),イドメシン(29),イドメシン(30),ラックビー(31),ソリターT顆粒3号(32),エンテラーゼ錠(33),ピーエイ(34),ムコスタ(35),ディオバン(36),ガチフロ(37),フルメトロン(38),ディオバン(39),ポピヨドンガーグル(40),ロペミン小児用(41),ラックビー(42),グランダキシン(43),グランダキシン(44),ボルタレンサポ(45),カロナール(46),ジスロマック(47),エンテロノンーR(48),ロキソニン(49),インフルエンザHAワクチン(50),タガメット(51),エブランチル(52),タリオン(53),ロキソニン(54),ビソルボン(55),メプチン(56),ゾシン(57),ラシックス(58),ジゴシン(59),トリフリード(60),アタラックスーP(61),タケプロン(62),プロチン(63),ムコサール(64),イソジンガーグル(65),ロキソニン(66),ロキソニン(67),ロキソニン(68),ロキソニン(69),モーラステープ(70),モーラステープ(71),コフノールL(72),コフノール(73),エックスフォージ(74),グルアセト35(75)
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)	感覚障害, 眼精疲労, 転倒, 転倒, 転倒, 末梢性浮腫, 歯周病, 下痢, 筋肉痛, 喀血, 皮膚びらん, 頭痛, 挫傷, 足骨折, 仙骨骨折, 胃腸炎, 過敏性腸症候群, 麦粒腫, 足骨折, 上腹部痛, 齲歯, 蕁麻疹, 咽頭炎, 気管支炎, 呼吸不全, 肺うっ血, 心不全, 食欲減退, 不眠症, 転倒, 挫傷, 転倒, 転倒, 転倒, 転倒
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 仙骨骨折 / 仙骨骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (755) - [redacted] (787)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (20, 67)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 65, 66, 70
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	019. 左足楔状骨骨折 / 足骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1033) - [redacted] (1053)
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