付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[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, 季節性アレルギー, 眼瞼炎, 四肢静脈血栓症, 低蛋白血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ラックビーR(2),ミカルディス(3),アムロジピンOD(4),エンシュア・リキッド(5),アラミスト(6),レシカルボン(7),アデホス(8),プロモチンS(9),タリビッド(10),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(11),ラシックス(12),タミフル(13),アリクストラ(14),ワーファリン(15),ワイパックス(16),ルジオミール(17),セルシン(18),モーラステープ(19),イオウ・カンフル(20),ビーフリード(21),ビタメジン(22),ソルデム3A(23),マイコスポール：液(24),アスタット：クリーム(25),ポステリザン〔強力〕(26),ゲンタシン(27),リンデロン－VG(28),テレミンソフト(29),アンヒバ(30),ピシリバクタ(31),ヘパフラッシュ(32),シンラック(33),コタロー桂枝湯エキス細粒(34),マイコスポール(35),メリスロン(36),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(37),モーラステープ(38),インテバン(39),AZ(40),ゲンタシン(41),リンデロン－VG(42),PL(43),インフルエンザHAワクチン(44),キシロカイン(45),クラビット(46),アラセナ－A(47),ゲンタシン(48),ゲンタシン(49),トプシム(50),ニゾラール(51),デキサルチン(52),ロセフィン(53),ソルデム3A(54),クラビット(55),タミフル(56),パルデス(57),ロセフィン(59),ソルデム3A(60),タミフル：ドライシロップ(61),アトラント：クリーム(62),アスタット：クリーム(64),マイコスポール：液(65),ゲンタシン(66),マイコスポール(67),ニゾラール(68),リンデロン－VG(69),ヒルドイド(70),タミフル(71),アレロック(72),アンブロキソール塩酸塩(73),トラネキサム酸(74),エンシュア・H(75),ラックビー(76),ソルデム3A(77),レボフロキサシン水和物(78),ミヤBM(79),ラミシール(80)
治験薬投与期間	1日＊ － 449日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	高血圧, 便秘, 突発難聴, 末梢性浮腫, 肺塞栓症, 不安障害, 四肢痛, 脂漏性皮膚炎, 足部白癬, 接触性皮膚炎, 肛門周囲炎, 爪真菌症, 気管支炎, 鼻咽頭炎, 挫傷, 頭位性回転性めまい, 四肢痛, 接触性皮膚炎, 結膜炎, 血圧上昇, 過剰肉芽組織, 熱感, 尿路感染, 尿道潰瘍, 口腔ヘルペス, 口内炎, 裂傷, 粘膜擦過傷, 口腔咽頭痛, 鼻咽頭炎, 尿路感染
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 肺塞栓 / 肺塞栓症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (228) - [redacted] (253)
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 (14, 15)
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, 50, 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)	013. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (343) - [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	軽度
転帰	回復

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (30, 31)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 50, 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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不安障害, 高脂血症, 便秘, 筋骨格痛, 口腔ヘルペス, 頭痛, 心室性期外収縮
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),リピトール(2),デパス(3),ムコダイン：シロップ用(4),グラマリール(5),ワッサーV(6),マグラックス(7),モーラステープ(8),ブビラックス(9),デキサルチン(10),ピコスルファートナトリウム水和物(11),エンシュア・H(12),エンシュア・リキッド(13),PL(14),ノフロキサン(15),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(16),チアプリム(17),タミフル：ドライシロップ(18),クラビット(19),ゲンタシン(20),アトルバスタチン(21),フラビタン(22),アスタット：クリーム(23),ゲンタシン(24),ノフロキサン(25),エンシュア・リキッド(26),ケンエーG浣腸(27),チアプリド(28),ゲンタシン(29),オーラ(30),セフゾン(31),ナイキサン(32),オーラ(33),セフゾン(34),ナイキサン(35),マイスリー(36),マグラックス(37),ロキソプロフェンナトリウム水和物(38),ムコダイン：シロップ用(39),メロペネム(40),ビーフリード(41),ビタメジン(42),ソルデム1(43),ドルミカム(44),アタラックスーP(45),アトロピン(46),メプチン吸入液(47),ファモチジン(48),ラクテックG(49),レペタン(50),ソルデム3A(51),ビタメジン(52),セフマゾン(53),アタラックスーP(54),アトロピン(55),キシロカイン・エピレナミン(56),ドルミカム(57),ラクテック(58),エフェドリン(59),ロピオン(60),セフトリアキソンNa(61),ヘパフラッシュ(62),ケトチフェンフマル酸塩(63),ケトチフェンフマル酸塩(64),モービック(65),レバミピドOD(66),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(67),リンデロン(68),ノルフロキサシン(69),アネトカイン(70),セフゾン小児用(71),ヒルドイド(72),インテバン(73),ゲンタシン(74),レボフロキサシン水和物(75),サレックス：軟膏(76),ウレパール(77),アトルバスタチン(78),白色ワセリン(79),ゾルピデム酒石酸塩OD(80),ランソプラゾールOD(81),レボフロキサシン水和物(82),ニフラン(83),アスパラK(84),オイラックス(85),リンデロンーVG(86),マイコスポール：液(87),ソセゴン(88),アタラックスーP(89),テリボン(90),ケトチフェン(91),ユナシン小児用(92),ノルフロキサシン(93),塩化ナトリウム(94),トランサミン(95),アドナ(96),ベザフィブラート(97),リボール(98),インフルエンザHAワクチン(99),トランサミン(100),アドナ(101),リンデロンーVG(102),レボフロキサシン水和物(103),インクレミン(104),酸化マグネシウム(105),ウレパール(106),レシカルボン(107),ニゾラール(108),レボフロキサシン水和物(109),ソルデム3A(110),ヘパフラッシュ(111),ネオファーゲン(112),セファゾリンNa(113),亜鉛華(115),ゲンタシン(116),ソル・メルコート(117),セファゾリンNa(118),セファゾリンNa(119),セファゾリンNa(120),セファゾリンNa(121),リンデロンーVG(122),白色ワセリン(123),サレックス：軟膏(124),マイコスポール(125),ウレパール(126),タリビッド耳科用(127),ヒルドイド(128),セファゾリンNa(129),セファゾリンNa(130),ヘパフラッシュ(131),ヘパフラッシュ(132),糖液(133),マイコスポール(134),マイザー(135),ヒルドイド(136),レボフロキサシン水和物(137),インフルエンザHAワクチン(139),カタボン(140),セフトリアキソンNa(141),ヘパリンナトリウム(142),ラクテック(143),ソルデム3A(144),ビタメジン(145),ビタシミン(146),ファモチジン(147),ビーフリード(148),プロカイン塩酸塩(149),メロペネム(150),ブドウ糖(151),イントラリポス10%(152),エルネオパ1号(153),ラクテックG(154),エルネオパ2号(155),ガベキサートメシル酸塩(156),レボフロキサシン水和物(157),マイコスポール(158),オイラックス(159),リンデロンーVG(160),リドカイン塩酸塩(161),ウレパール(162),レシカルボン(163),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(164),リルテック(165),アロプリノール(166),ランソプラゾール(167),ワッサーV(168),レバミピド(169),ベザフィブラート(170),カルボシステイン(171),酸化マグネシウム(172),ゾルピデム酒石酸塩(173),テリボン(174),ジフルプレドナート(175),ヒルドイド(176),ゲーベン(177),レボフロキサシン水和物(178),アスパラK(179),オーグメンチン(180),ニゾラール(181),塩化ナトリウム(182),ピペラシリンナトリウム(183),ヒューマリンR(184),塩化カリウム(185),セフォセフ(186),ソルデム1(187),フオイパン(188),ゲンタマイシン硫酸塩(189),フェジン(190),タンナルビン(191),アドソルビン(192),セファゾリンナトリウム(193),エフェドリン(194),ロピオン(195),アセトアミノフェン(196),インフルエンザHAワクチン(197),イオベリン140(198),ピコスルファートナトリウム水和物(199),ドルミカム(200),レペタン(201),アタラックスーP(202),アトロピン(203),ディプリバン(204),ベクロニウム臭化物(205),アダラート(206),ランタス(207),テルビナフィン塩酸塩(208),アズノール(209),プロスタンディン(210),アスタット(211),ソリターT1号(212),ソリターT3号(213),マーロックス懸濁用(214),パンビタン(215),グリセリン(216)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬投与期間	1日* - 418日*
本試験中に発現した有害事象(MedDRA基本語)	口内炎, 便秘, 疼痛, 不安障害, 倦怠感, 結膜炎, 爪裂離, 眼乾燥, 手白癬, 結膜炎, 裂傷, 不眠症, 嵌入爪, 肺炎, 中耳炎, 尿路感染, 低蛋白血症, 浮腫, 腹部膨満, 結膜炎, 四肢静脈血栓症, 蜂巣炎, 皮膚乾燥, 尿路感染, 湿疹, 低カリウム血症, 接触性皮膚炎, 皮膚炎, 上腕骨骨折, 骨粗鬆症, 歯髄炎, 脂肪肝, 中耳炎, 蜂巣炎, 水分過負荷, 血中尿素増加, 高尿酸血症, 蜂巣炎, 貧血, 直腸潰瘍, 皮膚炎, 皮膚カンジダ, 蜂巣炎, 爪真菌症, 蜂巣炎, 中毒性皮疹, 蜂巣炎, 湿疹, 誤嚥性肺炎, アミラーゼ増加, 嘔吐, 蜂巣炎, 薬物性肝障害, 体部白癬, 脂漏性角化症, 爪裂離, 尿路感染, 急性膵炎, 低ナトリウム血症, 糖尿病, 適用部位裂傷, 下痢, 慢性膵炎, 蜂巣炎, 胆石症, 蜂巣炎, 足部白癬, 褥瘡性潰瘍, 上部消化管出血
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 肺炎(両側) / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (609) - [redacted] (627)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (40, 53, 61)
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, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	039. 蜂窩織炎 / 蜂巣炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (965) - [redacted] (975)
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 (103, 118, 119, 120)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 102, 103
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	050. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1223) - [redacted] (1239)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (140, 141, 150)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	051. 血中アミラーゼ上昇 / アミラーゼ増加
発現日(日) 転帰日(日)	[redacted] (1231) [redacted] (1243)
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 (156)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	059. 急性膵炎 / 急性膵炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1370) - [redacted] (1429)
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 (150, 156, 178, 183, 186, 188)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 165
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	066. 胆嚢結石症 / 胆石症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1418) - [redacted] (1567)
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 (150, 186, 196), その他 (胆のう摘出術)
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, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 165
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高トリグリセリド血症, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ラコールNF(2),ニゾラール(3),ニゾラール(4),アスタット:クリーム(5),エピナスチン塩酸塩(6),モーラステープ(7),PL(8),インフルエンザHAワクチン(11),その他のたん白アミノ酸製剤(12),ミノサイクリン塩酸塩(13),カロナール(14),エピナスチン塩酸塩(19),PL(20),サラザック(21),サラザック(22),リンデロン－VG(23),リンデロン－VG(24),ゲンタシン(25),眼科用剤(26),マイティア(27),インフルエンザHAワクチン(28),ゲンタマイシン硫酸塩(29),アネトカイン(30),モーラステープ(31),ロキソプロフェンナトリウム水和物(32),キンダベート(33),ヒルドイド(34),白色ワセリン(35),リンデロン－VG(36),グリセリン(37),ドンペリドン(38),マイザー(39),ミコナゾール(40),イオウ・カンフル(41),マイティア(42),PL(43),ラクテックG(44),ピコスルファートナトリウム水和物(45),プロカイン塩酸塩(46),セルシン(47),キシロカイン(48),セファゾリンNa(49),レペタン(50),ビタメジン(51),ソルデム3A(52),ベクロニウム臭化物(53),ディプリバン(54),エフェドリン(55),アタラックス－P(56),アトロピン(57),ラクテック(58),フィジオゾール・3号(59),ファモチジン(60),ロラゼパム(61),アーチスト(62),タミフル(63),レボフロキサシン水和物(64),アロプリノール(65),塩化ナトリウム(66),アスパラK(67),アスタット:クリーム(68)
治験薬投与期間	1日* － 425日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	脂漏性皮膚炎, アレルギー性鼻炎, 筋肉痛, 皮膚真菌感染, 皮膚真菌感染, 注射部位疼痛, 倦怠感, 肝機能検査異常, マイコプラズマ性気管気管支炎, 発疹, 湿疹, 適用部位皮膚炎, 結膜炎, 疼痛, 洞性頻脈, 高血圧, 腹部不快感, 接触性皮膚炎, 嵌入爪, 口腔咽頭痛, 毛包炎, 眼乾燥, 湿疹, 上部消化管出血, 不安, 電解質失調, 高尿酸血症, 処置後感染, 頭痛
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. マイコプラズマ気管支炎 / マイコプラズマ性気管気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (256) - [redacted] (264)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (13, 14)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 21, 23, 25
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 高コレステロール血症, 関節周囲炎, 関節周囲炎, 胃炎, 筋骨格痛, 不安, 褥瘡性潰瘍, 四肢痛, 結膜炎, 非感染性膀胱炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグミット(1),シンラック(2),テレミンソフト(3),スタンゾームOD(4),アモバン(5),アタラックスーP(6),モルヒネ塩酸塩水和物(7),メジコン(8),ルボックス(9),ビソルボン(10),ムコダイン(11),ロキソプロフェン(12),マイスリー(13),クラリスロマイシン(14),ヒアレイン(16),クラビット(17),リンデロンーVG(18),ステリクロンW(19),ソラナックス(20),フシジンレオ(21),サリベート(22),キシロカイン(23),フシジンレオ(24),フシジンレオ(26),ゲーベン(27),A型インフルエンザH1N1「化血研」(28),インフルエンザHAワクチン「S北研」(29),ガバペン(30),タイセゾリン(31),ペミロック(32),ボルタレンサポ(33),キシロカインポンプスプレー(34),ポタコールR(35),ブドウ糖(36),セフメタゾン(37),ソルデム3A(38),ソルデム1(39),アミグランド(40),ソルデム3A(41),ペミロック(42),フシジンレオ(43),ゲルナート(44),ガストログラフイン(45),フシジンレオ(46),フシジンレオ(47),キシロカインポンプスプレー(48),ガストログラフイン(49),リンデロンーVG(50),白色ワセリン(51),プロスタンディン(52),ボルタレンサポ(53),ロキソプロフェン(54),フシジンレオ(55),ガスコン(56),ガストログラフイン(57),マイザー(58),インフルエンザHAワクチン(60),プロペト(61),プロペト(62),リンデロンーVG(63),ガストログラフイン(64),ロキソプロフェン(65),プロペト(66),バナン:ドライシロップ(67),ムコダイン:シロップ用(68),ペンマリン(69),フルボキサミンマレイン酸塩(70),ガストログラフイン(71),ルリコン:クリーム(72),スルタムジン(73),ケラチナミン(74),バナン:ドライシロップ(75),ガストログラフイン(76),セフトリアキソンNa(77),ブドウ糖(78),ポタコールR(79),アドナ(80),トランサミン(81),ソルデム1(82),ソルデム3A(83),イオベリン300(84),ポタコールR(85),プロポフォール(86),ピシリバクタ(87),ブドウ糖(88),クラビット(89),インフルエンザHAワクチン(90),ルリコン:クリーム(91),プロペト(92),カルボシステイン(93),フルメトロン(94),ウインタミン細粒(95),クラビット(96),ガストログラフイン(97),ペンマリン(98),ペミロック(99),ガストログラフイン(100),ケラチナミン(101),プロペト(102),セフタジジム水和物(103),ブドウ糖(104),ペミロック(105),ガストログラフイン(106),リルテック(107),タリビッド(108),ゾルピデム酒石酸塩OD(109),アルメタ(110),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(111),ガストログラフイン(112),ピペラシリンNa(113),ペミロック(114),ボルタレンサポ(115),セフタジジム水和物(116),ピシリバクタ(117),ガストログラフイン(120),セフタジジム水和物(121),ペミロック(122),フシジンレオ(123),ルリコン:クリーム(124),ランソプラゾールOD(125),クラリスロマイシン(126),ガストログラフイン(127),リンデロンーVG(128),アルメタ(129),ガストログラフイン(130),クラビット(132),フシジンレオ(133),ヒアレイン(134),ソラナックス(135),ソラナックス(136),コントミン(138),ウインタミン細粒(139),ウインタミン細粒(140),ガバペン(141),ガバペン(142),ガバペン(143),ガバペン(144),ガバペン(145),ガバペン(146),ガバペン(147),ガバペン(148),ガバペン(149),プロペト(150),リンデロンーVG(151),プロペト(152),リンデロンーVG(153),リンデロンーVG(154),ガストログラフイン(155),プロペト(156),イソジン(157),デルモベート(158),プロペト(159),ガストログラフイン(160),プロペト(161),リルゾール(162),ブピクロン(163),リンデロンーVG(164),イソジン(165),リンデロンーVG(166),アルメタ(167),ガストログラフイン(168),フシジンレオ(169),プロペト(170),ガストログラフイン(171),リンデロンーVG(172),プロペト(173),リンデロンーVG(174),ゲーベン(175),リンデロンーVG(176),プロペト(177),ガストログラフイン(178),フロモックス小児用:細粒(179),インフルエンザHAワクチン(180),ポタコールR(181),プレドパ(182),ノルアドレナリン(183),アドレナリン(184),ソルデム1(185),ガストログラフイン(186),ケラチナミン(187)
治験薬投与期間	1日* - 2083日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	四肢痛, 便秘, 腓骨神経麻痺, 不眠症, 肺炎, 紅斑, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 陰茎損傷, 褥瘡性潰瘍, 尿路結石, 擦過傷, 足部白癬, 異汗性湿疹, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 口内乾燥, 肺炎, 湿疹, 肺炎, 丹毒, 爪真菌症, 肺炎, 尿道損傷, 肺炎, 結膜炎, 偶発的製品曝露, 下気道感染, 発熱, 挫傷, 腹部膨満, 気道感染, 気管支肺炎, 無気肺, 腎盂腎炎, 眼瞼炎, 丹毒, 皮膚びらん, 皮膚びらん, 湿疹, 不安, 四肢痛, 色素沈着障害, 紅斑, 擦過傷, 処置後合併症, 皮膚びらん, 気道感染, 熱傷, 呼吸不全, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
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] (187) - [redacted] (210)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (31, 33)
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, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 95, 107, 126, 135, 136, 138, 139, 141, 142
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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. 異物誤飲 / 偶発的製品曝露
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (828) - [redacted] (836)
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 (87), その他 (気管支鏡下で異物除去)
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, 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, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 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, 95, 107, 126, 132, 134, 135, 136, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 163
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	050. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2086) - [redacted] (2087)
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 (182, 183, 184)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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, 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, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	6[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	便秘, 不眠症, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	プルスマリンA(1),エリスロシンW(2),アムロジピンOD(3),エナラート(4),プロスターM(5),ムコダイン(6),クラビット(7),アスベリン(8),塩化ナトリウム(9),白色ワセリン(10),リンデロン－VG(11),シンラック(12),キシロカイン(13),カロナール(14),クラビット(15),エンシュア・リキッド(16),ガストログラフイン(17),セフゾン小児用(18),カロナール(19),イソジンガーグル(20),ラックビー(21),リンデロン－VG(22),アルマール(23),アフタッチ(24),ケナログ(25),ポタコールR(26),ソルデム3AG(27),ソルデム1(28),ソルデム3A(29),プラスアミノ(30),ペミロック(31),ブドウ糖(32),セフトリアキソンNa(33),白色ワセリン(34),リンデロン－VG(35),セフゾン小児用(36),カロナール(37),アルマール(38),キシロカイン(39),ポピヨドン(40),ガストログラフイン(41),ガモファー(42),グルコンサンK(43),アンダーム(44),ロコイド(45),ガストログラフイン(46),ガストログラフイン(47),プロペト(48),フシジンレオ(49),クリンダマイシン(50),ガストログラフイン(51),ステリクロンW(52),ムコダイン：シロップ用(53),アスタット：軟膏(54),ガストログラフイン(55),エンシュア・H(56),セフメタゾン(57),ペミロック(58),フシジンレオ(59),リンデロン－VG(60),エンシュア・H(61),フシジンレオ(62),プロトピック(63),リンデロン－VG(66),プロプレス(67),ナフトジール(68),ガストログラフイン(69),ソルデム3A(70),ソルデム1(71),セフメタゾン(72),ペミロック(73),ビタメジン(74),ロコイド(76),リンデロン－VG(77),クリンダマイシン(78),イソジン(79),ロキソプロフェン(80),亜鉛華(81),ニルバジピン(82),ガストログラフイン(83),クラビット(84),フシジンレオ(85),モルヒネ塩酸塩水和物(86),ガストログラフイン(87),マグミット(88),ケラチナミン(89),イソジン(90),クロマイ－P(91),フロモックス(92),カルボシステイン(93),イソジン(94),インタール点眼液(95),ナイスピー(96),ガストログラフイン(97),ガストログラフイン(98),白色ワセリン(99),白色ワセリン(100),リンデロン－VG(101),白色ワセリン(102),リルテック(103),リルテック(104),ロコイド(105),プロペト(106),プロペト(107),アフタッチ(108),ガストログラフイン(109),クラビット(110),プロペト(112),プロペト(113),プロペト(114),プロトピック(115),ロコイド(116),ロコイド(117),ロコイド(118),ロコイド(119),ロコイド(120),ロコイド(121),ロコイド(122),リンデロン－VG(123),プロペト(124),アロチノロール塩酸塩(125),塩化ナトリウム(126),その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を(127),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(128),プロペト(129),リンデロン－VG(131),リンデロン－VG(132),リンデロン－VG(133),サトウザルベ(134),イソジン(135),カロナール(136),アルマール(137),アルマール(138),グルコンサンK(139),グルコンサンK(140),グルコンサンK(141),グルコンサンK(142),グルコンサンK(143),グルコンサンK(144),グルコンサンK(145),グルコンサンK(146),グルコンサンK(147),グルコンサンK(148),グルコンサンK(149),プロパデルム(150),リンデロン－VG(151),ヒルドイド(152),クラビット(153),エナラプリルマレイン酸塩(154),エリスロシン(155),ファモチジン(156),ピコスルファートナトリウム水和物(157),アンブロキソール塩酸塩(158),クラビット(159),ウブレチド(160),ベサコリン(161),ファロム(162),テルギンG(163),サワシリン(164),エンシュア・H(165),ケラチナミン(166),ゲンタシン(167),サワシリン(168),メサデルム：クリーム(169),サワシリン(170),レボフロキサシン水和物(171),亜鉛華(172),フォルテオ(173),クロマイ－P(174),マグミット(175),プロペト(176),プロペト(177),クラビット(178),フォルテオ(179),ニューモバックスNP(180),ヒルドイド(181),クラビット(182),リルゾール(183),エリスロシン(184),ジスロマック(185),エリスロシン(186),セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(187),エンテロノン－R(188),ラックビー(189),亜鉛華(190),リンデロン－VG(191),リンデロン－VG(192),アルダクトンA(193),エナラプリルマレイン酸塩(194),エリスロシン(195),マグミット(196),エリスロシン(197),エナラプリルマレイン酸塩(198),ガストログラフイン(199),アルメタ(200),エナラプリルマレイン酸塩(201),エリスロシン(202),エナラプリルマレイン酸塩(203),アロチノロール塩酸塩(204),ケラチナミン(205),サワシリン(206),ガストログラフイン(207),イソジン(208),リンデロン－V(209),ケラチナミン(210),リンデロン－VG(211),ガストログラフイン(212),ヒルドイド(213),ヒルドイド(214),フロモックス小児用：細粒(215),フシジンレオ(216),ガストログラフイン(217),シンラック(218),ヒルドイド(219),メイアクト小児用(220),インフルエンザHAワクチン(221)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬投与期間	1日* - 489日*
本試験中に発現した有害事象(MedDRA基本語)	痰貯留, 過剰肉芽組織, 結膜炎, 接触性皮膚炎, 医療機器機能不良, 低カリウム血症, 尿路感染, 毛包炎, 褥瘡性潰瘍, 足部白癬, 尿路結石, 齲歯, 上気道の炎症, 肺炎, 歯肉痛, 歯肉肥厚, アフタ性口内炎, 本態性振戦, 上気道の炎症, 排尿困難, 脱毛症, 湿疹, 脱水, 耳出血, 汗疹, 湿疹, 水疱, 季節性アレルギー, 処置後合併症, 尿中ウロビリノーゲン増加, 便秘, 紅斑, 発疹, 尿中ウロビリノーゲン増加, 小結節, 骨粗鬆症, 気管食道瘻, 接触性皮膚炎, 気管切開後の機能障害, 心電図異常, 脂漏性角化症, 適用部位膿瘍
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 人工呼吸器機能不良 / 医療機器機能不良
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (28) - [redacted] (28)
重篤分類	生命を脅かすもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (O2)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 26, 39, 52, 61, 81, 99, 103
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	038. 食道気管瘻 / 気管食道瘻
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1626) - [redacted] (1648)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 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, 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, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	8[redacted], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	緊張性膀胱, 高血圧, 尺骨神経麻痺, 右脚ブロック, 高尿酸血症, アルコール性肝疾患, 末梢性浮腫, 肺気腫, 腎機能障害, 睡眠時無呼吸症候群, 便秘, 痒疹, 変形性脊椎症
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ユベラN(2),アムロジンOD(3),ハルナールD(4),アロシトール(5),オルメテック(6),ラニラピッド(7),タケプロン(8),セルベックス(9),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(10),アレジオン(11),ムコダイン(12),アンテベート:軟膏(13),ヒルドイド(14),モーラステープ(15),デルモベート(16),ラシックス(17),グリセリン(18),センノサイド(19),ベシケア(20),ビオフェルミン(21),モーラステープ(22),ラシックス(23),セルタッチ(24),アレジオン(26),ラシックス(27),フシジンレオ(28),ビオフェルミンR(29),フラジール(30),クラビット(31),ホスミシンS(32),プリンペラン(33),シーパラ(34),ソルデム3A(35),ソルデム3AG(36),アーガメイト(37),ブドウ糖(38),10%塩化ナトリウム(39),シーパラ(40),ブドウ糖(41),ドルミカム(42),ペンタジン(43),ムーベン(44),キシロカイン(45),プリビナ(46),ワーファリン(47),ランソプラゾールOD(48),ワーファリン(49),ワーファリン(50),ワーファリン(51),レボフロキサシン水和物(52),カリーユニ(53)
治験薬投与期間	1日* - 711日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	痒疹, 腎機能障害, 末梢性浮腫, 腎嚢胞, 腎結石症, 胆石症, 胃食道逆流性疾患, 十二指腸炎, 筋骨格痛, 胃炎, 下痢, 変形性脊椎症, 心不全, 擦過傷, 感染性腸炎, 発熱, 高カリウム血症, 脳梗塞, 気管支炎, 白内障
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 感染性腸炎 / 感染性腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (586) - [redacted] (599)
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 (30, 31, 32, 33)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	017. 高カリウム血症 / 高カリウム血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (656) - [redacted] (673)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (37)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40
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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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)	018. 脳梗塞 / 脳梗塞
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (683) - [redacted] (714)
重篤分類	永続的又は顕著な障害/機能不全に陥るもの
重症度	高度
転帰	後遺症 (右上下肢麻痺)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (47, 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, 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, 46, 53
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 狭心症, 不眠症, 変形性脊椎症, ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群, 肝機能異常, 良性前立腺肥大症, 浮動性めまい
併用薬 (医薬品名データファイル)	リーゼ(1),テノーミン(2),スペリア(3),プレタールOD(4),モーラステープ(5),テレミンソフト(6),ラキソベロン(7),マグラックス(8),タケプロン(9),グリセリン(10),インフルエンザHAワクチン(11),リンデロンーVG(12),クラビット(13),ロキソプロフェン(14),ユナシンS(15),ソルデム3A(16),セパゾン(17),クラビット(18),オイパロミン300(19),ガドペンテト酸メグルミン(20),PL(21),ハルナールD(22),モーラステープ(23),モーラステープ(24),クラビット(26),インフルエンザHAワクチン(27),ニューモバックスNP(28),イオパミロン370(31),コアベータ(32),セロケン(33),インフルエンザHAワクチン(34),ランソプラゾール(35),クラビット(36),アクリノール水和物(37),酸化マグネシウム(38),オロナイン(39),ポビドンヨード(40),レボフロキサシン水和物(41),ベストロン耳鼻科用(42),リンデロン(43),クラリスロマイシン(44),ロキソニン(45),アセトアミノフェン(46),セレコックス(47),ニゾラール(48),シロスタゾール(49),ヘルベッサーR(50),その他の中枢神経系用薬(51),ソルデム3A(52),ロセフィン(53),PL(54),眼科用剤(55),インフルエンザHAワクチン(56),ルリコン：クリーム(57),タムスロシン塩酸塩OD(58),ケトプロフェン(59)
治験薬投与期間	1日* - 407日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 便秘, 睡眠時無呼吸症候群, 胃食道逆流性疾患, 湿疹, 気管支炎, 頭痛, 縦隔の良性新生物, 筋肉痛, 良性前立腺肥大症, 気管支炎, 心室性期外収縮, 気管支炎, 歯周炎, 慢性副鼻腔炎, 肺炎, カンジダ感染, ざ瘡, 足部白癬, 頚部痛, 変形性関節症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 睡眠時無呼吸症候群 / 睡眠時無呼吸症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-602) - [redacted] (1220)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (BiPAP)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (118) - [redacted] (126)
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 (13, 14, 15, 18)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	5[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, 手根管症候群, 高脂血症, 低血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラコール(1),ラコールNF(2),デパス(3),ポピヨドン(4),キシロカイン(5),ポピヨドン(6),キシロカイン(7),ステリクロンW(8),ラキソベロン(9),マグミット(10),エキザルベ(11),テルネリン(12),セルシン(13),プリンペラン(14),ムコダイン：シロップ用(15),ムコサール(16),ロコイド(17),ニゾラール(18),ガスコン(19),パントシン(20),ケンエーG浣腸(21),アネトカイン(22),ピコスルファートナトリウム水和物(23),アフタゾロン(24),アネトカイン(25),アネトカイン(26),ステリクロンW(27),マグミット(28),チザニン(29),テルネリン(30),ホリゾン(31),リンデロン－VG(32),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(33),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(34),ステリクロンW(35),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(36),ケンエーG浣腸(37),ラキソベロン(38),ザイザル(39),デルゾン(40),キシロカイン(41),キシロカイン(42),メリスロン(43),セファドール(44),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(45),パタノール(46),アラミスト(47),ヒルドイド(48),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(49),リンデロン－VG(50),リンデロン－VG(51),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(52),イソソルビド(53),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(54),カラミン(55),アンフラベート：軟膏(56),アネトカイン(61),リンデロン－VG(62),ケンエーG浣腸(63),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(64),パントシン(65),フルービックHA(66),アフタゾロン(67),アラミスト(68),パタノール(69),ザイザル(70),ハイデルマート(71),エキザルベ(72),ケンエーG浣腸(73),ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）(74),ツムラ桂枝湯エキス顆粒（医療用）(75),カロナール(76),生食(77),ビタメジン(78),糖液(79),クラビット(80),スルバシリン(81),生食(82),ムコダイン：シロップ用(83),クラビット(84),ビカーボン(85),ヒルドイド(86),アンフラベート：軟膏(87),アフタゾロン(88),ルボックス(89),ポピヨドン(90),アネトカイン(91),白色ワセリン(92),アラミスト(93),パタノール(94),ルボックス(95),ルボックス(96),デキサメタゾン(97),アンフラベート(98),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(99),エキザルベ(100),ビーソフテン(101),ルボックス(102),アラミスト(103),アレジオン(104),デパス(105),デパス(106),デパス(107),エチゾラム(108),クラビット(109),テノーミン(110),KN3号(111),ビースリミン(112),ヘパリン類似物質(113),ベナパスタ(114),インフルエンザHAワクチン(115),カサール(117),リボフラビン酪酸エステル(118),フルオシノロンアセトニド(119),リンデロン－VG(120),エンシュア・H(121),酸化マグネシウム(122),アテノロール(123),ロコイド(124),ニゾラール(125),アンテベート：軟膏(126),ガスモチン(127),インフルエンザHAワクチン(128),テノーミン(129)
治験薬投与期間	1日* - 480日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	白癬感染, 便通不規則, 不安障害, 回転性めまい, 歯周炎, 湿疹, 圧痛, 悪心, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, アフタ性口内炎, 接触性皮膚炎, 汗疹, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 誤嚥性肺炎, 皮膚剥脱, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 呼吸困難, 呼吸困難, 肺炎, 口腔ヘルペス, 湿疹, 胸部不快感
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] (797) - [redacted] (808)
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 (74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85)

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 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)	017. 呼吸困難感 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (826) - [redacted] (837)
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)
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, 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, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	018. 呼吸困難感 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (845) - [redacted] (863)
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 (89, 107)
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, 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, 105, 106, 107
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 胃膨満による胸郭圧迫 / 胸部不快感
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1976) - [redacted] (1989)
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	軽快

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (127)
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, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 高脂血症, 不眠症, 関節痛, 糖尿病, 緑内障, 高窒素血症, 気道出血
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),レニベーゼ(2),マイスリー(3),セルベックス(4),マグミット(5),キサラタン(6),チモプトール(7),ラコール(8),チモプトールXE(9),アズノール(10),サテニジン(11),サテニジン(12),チモプトール(13),A型インフルエンザHAワクチン（H1N1(14),インフルエンザHAワクチン「S北研」(15),フルコート(16),アセトアミノフェン(17),ゼルス(18),PL(19),クラビット(20),アセトアミノフェン(21),インフルエンザHAワクチン「S北研」(22),クラビット(23),トランサミン(24),アドナ(25),サテニジン(26),キシロカイン(27),プロスタンディン(28),モーラステープ(29),ムコソルバン(30),マイスリー(31),ラコールNF(32),インフルエンザHAワクチン＊化血研(33),ニューモバックスNP(34),セルベックス(35),キシロカイン(36),アズノール(37),ゲンタシン(38),ヒルドイド(39),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(40),ケンエーG浣腸(41),キシロカイン(42),サテニジン(43),サテニジン(44),セルベックス(45),ゲンタシン(46),Jヨード(47),ムコソルバン(48),アズノール(49),ゲンタシン(50),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(51),オフロキシン(52),テプレノン(53),アンブロキソール塩酸塩(54),アセトアミノフェン(55),塩酸バンコマイシン点滴(56),塩酸バンコマイシン点滴(57),ピクシリン(58),オフロキシン(59),アセトアミノフェン(60),フルービックHAシリンジ(61),レボフロキサシン水和物(62),ゲンタシン(63),ヒアルロン酸ナトリウム(64),レボフロキサシン水和物(65),ロゼレム(66),リルゾール(67),サテニジン(68),フルービックHAシリンジ(69),アズノール(70),タミフル(71),アセトアミノフェン(72),セフォン(73),エチゾラム(74),カルボシステイン(75),ブロムヘキシン塩酸塩(76),ウルソデオキシコール酸(77),PL(78),ビーフリード(79),塩化ナトリウム(80),レボフロキサシン水和物(81),ソルデム3A(82),ヴィーンD(83),メロペネム(84),ドパミン塩酸塩(85),カリメート(86),ヘパリンナトリウム(87),ガベキサートメシル酸塩(88),ソルデム1(89),リドカイン塩酸塩(90),バンコマイシン塩酸塩(91),ノルアドレナリン(92),オメプラゾールナトリウム(93),ヒューマリンR(94),メイロン(95),サンメール(96),KCL補正液(97),ブドウ糖(98),人血清アルブミン(99),濃厚血小板(100),フロセミド(101),ハンプ(102),デルモゾールG(103),ビタメジン(104),ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）(105),エルネオパ1号(106),パントール(107),エルネオパ2号(108),アクトシン(109),ゲーベン(110),ラコールNF(111),赤血球濃厚液(112),ノボラピッド(113),ランタス(114),バクタ(115)
治験薬投与期間	1日＊ － 2686日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 適用部位紅斑, 適用部位紅斑, 湿疹, 糖尿病, 発熱, 足部白癬, 低クロール血症, 上気道の炎症, 足関節部骨折, 気管支炎, 褥瘡性潰瘍, 医療機器機能不良, 皮膚びらん, 医療機器機能不良, 靭帯捻挫, 医療機器機能不良, 不眠症, 気道感染, 皮膚剥脱, 水疱, そう痒症, 皮膚剥脱, 皮膚剥脱, 皮膚剥脱, 水疱, 結膜炎, 蜂巣炎, 尿路感染, 結膜炎, 無気肺, 皮膚剥脱, 角膜炎, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, 皮膚剥脱, 接触性皮膚炎, 痰貯留, 胆石症, 肺炎, 肺炎, 胆汁うっ滞, 上気道の炎症, 褥瘡性潰瘍, 肺炎, 低ナトリウム血症, 尿路感染, 敗血症, 敗血症性ショック, 高アミラーゼ血症, 播種性血管内凝固, 上部消化管出血, 高血圧, 糖尿病, 急性腎不全, 脳梗塞
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	028. 蜂窩織炎 / 蜂巣炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1881) - [redacted] (1944)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (55, 56, 57, 58)
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

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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)	039. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2534) - [redacted] (2549)
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 (72, 73), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 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)	040. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2569) - [redacted] (2584)
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 (72, 73), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 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)	046. 尿路感染症 / 尿路感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2676) - [redacted] (2718)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (81, 84, 91, 115)
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

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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)	047. 敗血症 / 敗血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2684) - [redacted] (2718)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (84, 85, 91, 92, 95, 99, 100, 115)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	048. 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] (2684) - [redacted] (2718)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (84, 85, 91, 92, 95, 99, 100, 115)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	050. 播種性血管内凝固症候群 / 播種性血管内凝固
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2685) - [redacted] (2718)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (88, 100)
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

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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)	055. 脳梗塞 / 脳梗塞
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2712) - [redacted] (2749)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後 / 薬剤処置 (101)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	6[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	緊張性頭痛, 高トリグリセリド血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	エンシュア・リキッド(1),マグミット(2),アミグランド(3),ロセフィン(4),生理食塩液(5),ソリタックスーH(6),エンテロノンーR(7),サテニジン(8),サテニジン(9),アズノール(10),サテニジン(11),オフロキシン(12),マイザー(13),エンテロノンーR(14),ナパ(15),クラビット(16),タミフル(17),マイスリー(18),キシロカイン(19),クラビット(20),インフルエンザHAワクチン＊化血研(21),ゼルス(22),ロコイド(23),PL(24),キシロカイン(25),キシロカイン(26),ユナシンS(27),ユナシンS(28),ユナシンS(29),生理食塩液(30),ケンエーG浣腸(31),プルゼニド(32),ムーベン(33),ペチジン塩酸塩(34),グリセリン(35),ブスコパン(36),アトラント:クリーム(37),アスタット:軟膏(38),ロコイド(39),亜鉛華(40),セファゾリンNa(41),ラクトリンゲル(42),ソルデム3A(43),ディプリバンキット(44),スキサメトニウム(45),キシロカイン・エピレナミン(46),マイスリー(47),ゲンタシン(48),アズノール(49),アズノール(50),アズノール(51),デパス(52),ラコールNF(53),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(54),クラビット(55),ソルデム3A(56),ラクトリンゲル(57),生理食塩液(58),エンシュア・リキッド(59),ヴィーンD(60),マイスリー(61),サテニジン(62),キシロカイン(63),ケンエーG浣腸(64),キシロカイン(65),アズノール(66),ニゾラール(67),アズノール(68),ユナシンS(69),ソルデム3AG(70),生理食塩液(71),ナパ(72),ビーフリード(74),プリンペラン(75),セフォン(76),ブスコパン(77),イオパーク300(78),ウログラフイン(79),マイスリー(80),キシロカインポリアンプ(81),Jヨード(82),ボナフェック(83),マイスリー(84),エンシュア・リキッド(85),アズノール(86),ラコールNF(87),Jヨード(88),イソジン(89),デルモゾールG(90),キシロカインポリアンプ(91),Jヨード(92),ナパ(93),クラビット(94),ウログラフイン(95),セフォン(96),生理食塩液(97),Jヨード(98),キシロカインポリアンプ(99),ラクテックG(100),ラキソベロン(101),ガスター(102),ガスター(103),セフォン(104),ラクトリンゲル(105),アルチバ(106),ロピオン(107),フェンタニル(108),アナペイン(109),ディプリバンキット(110),エスラックス(111),エフェドリン(112),生食(113),ソルデム3AG(114),ヴィーンD(115),ビーフリード(116),ラコールNF(117),Jヨード(118),マイスリー(119),Jヨード(120),オフロキシン(121),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(122),コートリル(123),デキサンVG(124),ゲンタシン(125),アズノール(126),マイザー(127),マイコスポール(128),ロコイド(129),マイコスポール(130),ロコイド(131),マイコスポール(132),ロコイド(133),マイザー(134),ソルコセリル(135),ソルコセリル(136),インフルエンザHAワクチン「北里第一三共(137),デルモゾールG(138),デキサンVG(139),眼科用剤(140),オフロキシン(141),ゲンタシン(142),クラビット(143),デパス(144),ヒルドイド(145),白色ワセリン(146),デルモゾール(147),亜鉛華単軟膏(148),アスタット(149),オフロキサシン(150),カルボシステイン(151),アセトアミノフェン(152)
治験薬投与期間	1日＊ - 425日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 関節痛, 肝機能異常, 気道感染, 下痢, 適用部位皮膚炎, 結膜炎, インフルエンザ, 不眠症, 発熱, カンジダ性間擦疹, カンジダ性間擦疹, 上気道の炎症, 気管支炎, 不眠症, 皮膚びらん, 皮膚びらん, 不安障害, 脱水, 不眠症, 胆石症, 医療機器機能不良, 真菌感染, 接触性皮膚炎, 結膜炎, 蜂巣炎, 過剰肉芽組織, カンジダ性間擦疹, 湿疹, 過剰肉芽組織, 皮膚びらん, 気管支炎, 不安障害, 注射部位紅斑, 皮膚乾燥, 結膜炎, 皮膚乾燥, 中耳炎, 鼻咽頭炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	004. 呼吸器感染症 / 気道感染
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (49) - [redacted] (72)
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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (4), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	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. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (357) - [redacted] (381)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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), その他 (酸素療法)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 37, 38, 39, 40
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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. 脱水症 / 脱水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (600) - [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 (56, 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, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 60, 62, 63, 64, 65
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	021. 胆嚢結石症 / 胆石症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (818) - [redacted] (898)
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, 72, 76, 75, 77, 83, 93, 94), その他 (ドレナージ腹腔鏡下胆嚢部分切除術酸素療法)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 蜂窩織炎 / 蜂巣炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1138) - [redacted] (1164)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (123)
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, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 125, 126, 127, 138, 139, 140
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	胃潰瘍, 網膜静脈閉塞, 頚腕症候群, 回転性めまい, 高血圧, 頻脈, 歯牙破折, 腰部脊柱管狭窄症, 眼乾燥
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),レイナノン(2),ユベラN(3),ナパゲルン：ローション(4),プルゼニド(5),ブロムヘキシン塩酸塩(6),タケプロン(7),セルベックス(8),ティアバランス(9),バイアスピリン(10),PL(11),トラマゾリン(12),トラマゾリン(13),PL(14),PL(15),ソルデム3A(16),PL(17),ムコソレート(18),ムコソレート(19),レイナノン(20),レイナノン(21),PL(22),ムコソレート(23),ムコソレート(24),ムコソレート(25),インフルエンザHAワクチン＊化血研(26),PL(27),トラマゾリン(28),PL(29),アレジオン(30),トラマゾリン(31),クロロマイセチン(36),アズノール(37),PL(38),インフルエンザHAワクチン＊化血研(39),PL(40),プルゼニド(41),プルゼニド(42),セレキノン(43),リーゼ(44),ゲンタシン(45),マイザー：クリーム(46),キシロカイン(47),フロモックス(48),ロキソニン(49),ホクナリン：テープ(50),インフルエンザHAワクチン＊化血研(51),PL(52),トラマゾリン(53),フロモックス(54),リンデロンーVG(55),ヒルドイド(56),イソジン(57),ゲンタシン(58),ゲーベン(59),ニューモバックスNP(60),インフルエンザHAワクチン＊化血研(61),トコフェロールニコチン酸エステル(62),センノシド(63),ヒルドイド(64),クロチアゼパム(65),インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(66),リルゾール(67),エダラボン(68),ランソプラゾール(69),テプレノン(70),ケトプロフェン(71),クロベタゾン酪酸エステル(72),デプロドンプロピオン酸エステル(73),ソルデム3A(74),パンテニール(75),ヘパリンナトリウム(76)
治験薬投与期間	1日＊ － 505日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 胃潰瘍, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, アレルギー性鼻炎, 皮膚剥脱, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 不眠症, 裂傷, 鼻咽頭炎, せつ, 皮膚乾燥, 擦過傷, 転倒, 皮膚乾燥, 消化管運動低下, 湿疹
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 腸管運動機能低下 / 消化管運動低下
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1895) - [redacted] (1908)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 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, 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, 67, 68
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	5[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	アレルギー性鼻炎, 夜間頻尿, 腎性糖尿, 脂肪肝
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),アロフト(2),ザジテン(3),ムコダイン(4),ルプラック(5),フルナーゼ(6),レイナノン(7),エパテック:クリーム(8),フロモックス(9),アスベリン(10),ムコソレート(11),ブルフェン(12),ブルフェン(13),マイザー(14),オゼックス(15),トランサミン(16),ゲンタシン(17),フロモックス(18),プルゼニド(19),ロコイド(20),アクアチム(21),クロロマイセチン(22),アズノール(23),フロモックス(24),ゲーベン(25),PL(26),ムコソレート(27),アレジオン(28),プロパデルム(29),インフルエンザHAワクチン＊化血研(30),マイザー(31),ポステリザン〔強力〕(32),プルゼニド(33),レイナノン(34),レイナノン(35),マグラックス(36),グリセリン(37),ユーパスタ(38),クラビット(39),ロキソニン(40),生理食塩液(41),エクラー:軟膏(42),エクラー:軟膏(43),フロモックス(44),エクラー:軟膏(45),ユーパスタ(46),マイザー(47),ユーパスタ(48),ユーパスタ(49),ゲンタシン(50),クラビット(51),ルリコン:クリーム(52),硝酸銀(53),キシロカイン・エピレナミン(54),セファゾリンNa(55),ロキソニン(56),セルベックス(57),ラミシール(58),ユーパスタ(59),ゲーベン(60),アクアチム(61),キシロカイン・エピレナミン(62),マイザー(63),マイザー(64),エクラー:軟膏(65),レスタミン(66),レイナノン(67),インフルエンザHAワクチン＊化血研(68),ゲンタシン(69),クラビット(70),ユーパスタ(71),クロロマイセチン(72),アズノール(73),クラビット(74),エクラー:軟膏(75),レイナノン(76),ロキソニン(77),アクロマイシン(78),プロパデルム(79),センノシド(80),キシロカインポリアンプ(81),フルチカゾンプロピオン酸エステル(82),ロキソニン(83),ロキソプロフェン(84),セルベックス(85),セフトリアキソンNa(86),メロペネム(87),ゲンタシン(88),アロストーワ(89),カルボシステイン(90),インフルエンザHAワクチン＊化血研(91),ガスターD(92),チャルドール(93),アンヒバ(94),アタラックスーP(95),ペンタジン(96),セルシン(97),ブスコパン(98),キシロカインポリアンプ(99),ソルデム3A(100),アクメイン(101),ガスター(102),セフメタゾン(103),フィジオゾール・3号(104),ビーフリード(105),セフメタゾン(106),エンシュア・リキッド(107),メロペネム(108),グリセリン(109),ラシックス(110),リルテック(111),アロストーワ(112),ザジテン(113),カルボシステイン(114),ルプラック(115),センノシド(116),マグラックス(117),ガスターD(118),チャルドール(119),ソルデム3A(120),ネオミノファーゲンシー(121),ケトチフェン(122),ファモチジンOD(123),グリセリン(124),ロキソプロフェン(125),セルベックス(126),ソルデム3A(127),ロキソプロフェン(128),セルベックス(129),ゲンタシン(130),センノサイド(131),ポステリザン〔強力〕(132),セフメタゾン(133),イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム(134),ポステリザン〔強力〕(135),カリーユニ(136),ヒアロンサン(137),レイナノン(138),アドフィード(139),ソルデム3A(140),ビーフリード(141),プリンペラン(142),ラミシール(143),キンダベート(144),アタラックスーP(145),ペンタジン(146),アクメイン(147),ブスコパン(148),ガストログラフイン(149),ゲンタシン(150),エパテック:クリーム(151),フルチカゾンプロピオン酸エステル(152),キシロカイン(153),酸化マグネシウム(154),セルシン(155),パンテチン(156),パンテノール(157),スルペラゾン(158),ランソプラゾール(159),ミヤBM(160),大建中湯(161),ガスコン(162),モサプリドクエン酸塩水和物(163),ウルソ(164),リルゾール(165),グルカゴン(166),テルビナフィン塩酸塩(167),デプロドンプロピオン酸エステル(168),ボルタレン(169),ジクロフェナクナトリウム(170)
治験薬投与期間	1日＊ - 376日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	裂傷, 良性前立腺肥大症, 末梢性浮腫, 血中トリグリセリド増加, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, アレルギー性鼻炎, 背部痛, 四肢痛, 鼻咽頭炎, 膿疱性ざ瘡, 爪囲炎, 便秘, 湿疹, 転倒, 挫傷, 擦過傷, 熱傷, 湿疹, 湿疹, 痔核, 転倒, 便秘, 挫傷, 皮膚嚢腫, 接触性皮膚炎, 爪囲炎, 湿疹, 膿疱性ざ瘡, 接触性皮膚炎, 爪囲炎, 皮膚びらん, 毛包炎, 転倒, 裂傷, 亀頭包皮炎, 腹膜炎, 薬物性肝障害, 精巣上体炎, 適用部位びらん, 過剰肉芽組織, 白内障, 角膜びらん, 胃腸炎, 皮膚真菌感染, 腸の軸捻転, 便秘, 大腸ポリープ, 急性胆嚢炎, 胆石症, 爪囲炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 右前腕切創 / 裂傷

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-821) - [redacted] (1856)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	後遺症 (しびれ)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	036. 腹膜炎 / 腹膜炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1095) - [redacted] (1100)
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 (108, 109)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	045. S状結腸軸捻症 / 腸の軸捻転
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1830) - [redacted] (2196)
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 (140, 141), その他 (内視鏡捻転解除)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 165
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	046. 便秘の悪化 / 便秘
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1830) - [redacted] (1856)
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 (154, 156, 158, 160, 161, 162, 163, 157), その他 (浣腸)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 165
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	4[redacted], 女性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	頭痛, 筋骨格痛, 四肢痛, 四肢痛, 顎関節症候群, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	トリプタノール(1),マグミット(2),ブルフェン(3),リンデロンーVG(4),モーラステープ(5),ヒルドイド(6),エンシュア・H(7),タリオンOD(8),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(9),リオレサール(10),亜鉛華単軟膏(11),グリセリン(12),ユナシンS(13),ソルデム3AG(14),アズノール(15),ガモファー(16),セルテプノン(17),白色ワセリン(18),インフルエンザHAワクチン(19),ヒルドイド(20),アズノール(21),紫雲膏(26),ゲンタシン(27),スミルスチック(28),インテバン(29),リンデロンーVG(30),総合感冒剤(31),滋養強壮薬(32),リンデロンーVG(33),リンデロンーVG(34),ヒアレイン(35),白色ワセリン(36),ファモチジン(37),白色ワセリン(38),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(39),インタール点眼液(40),ゲンタシン(41),ロコイド(42),ユナシン小児用(43),総合感冒剤(44),アセトアミノフェン(45),レスプレン(46),レスプレン(47),マイスリー(48),総合感冒剤(49),ユナシン小児用(50),アーテン(51),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(52),総合感冒剤(53),レンドルミンD(54),リンデロンーVG(55),アズノール(56),アズノール(57),インテバン(58),ヒルドイド(59),マイスリー(60),インフルエンザHAワクチン(61),リンデロンーVG(62),リンデロンーV(63),総合感冒剤(64),リンデロンーVG(65),ラミシール(66),総合感冒剤(67),ゲンタシン(68),総合感冒剤(69),ケナログ(70),ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）(71),白色ワセリン(72),インデラル(73),ガスモチン(74),ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）(75),ラコールNF(76),オイラックス(77),リンデロンーVG(78),インフルエンザHAワクチン(79),ヒルドイド(80),アズノール(81),白色ワセリン(82),ゲンタシン(83),総合感冒剤(84),オプソ(85),インデラル(86),ヒルドイド(87)
治験薬投与期間	1日* - 1592日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, うつ病, 過剰肉芽組織, 湿疹, 頻脈, 発熱, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 褥瘡性潰瘍, 関節痛, 湿疹, 鼻咽頭炎, 紅斑, 紅斑, 適用部位紅斑, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, アレルギー性結膜炎, 不眠症, 口腔咽頭痛, 四肢痛, 褥瘡性潰瘍, 乾燥症, 褥瘡性潰瘍, 湿疹, 鼻咽頭炎, 口腔咽頭不快感, 口腔咽頭不快感, 口内炎, 動悸, 湿疹, 紅斑, 発疹, 鼻咽頭炎, 口腔咽頭痛, 腹部不快感, 口腔咽頭痛, 呼吸停止
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	038. 呼吸停止 / 呼吸停止
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1594) - [redacted] (1594)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸停止)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 高血圧, 胃潰瘍, 不安障害
併用薬 (医薬品名データファイル)	デパス(1),アムロジンOD(2),マグミット(3),セルテプノン(4),リンデロンーVG(5),亜鉛華単軟膏(6),リピトール(7),ガモファーD(8),インフルエンザHAワクチン(9),ソルデム3A(10),ユナシンS(11),ソルデム3AG(12),ビーフリード(13),ビタメジン(14),食塩注(15),リンデロンーVG(16),亜鉛華単軟膏(17),デキサルチン(18),ヒアレイン(19),ソルデム3A(20),ゾシン(21),食塩注(22),ビタメジン(23),ビオフェルミンR(24),ガモファー(25),モイオパミン300(26),ラコールNF(27),マグミット(28),リルテック(29),プロペト(31),ソルデム3A(32),食塩注(33),ビタメジン(34),ゾシン(35),フロモックス小児用：細粒(36),インフルエンザHAワクチン(37),ファモチジン(38),眼科用剤(39),クラビット(40),ムコスタ(41),タリビッド(42),ヒアレイン(43),マグミット(44),マグミット(45),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(46),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(47),レスタミン(48),テラマイシン(49),デパス(50),デパス(51),亜鉛華単軟膏(52),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(53),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(54),セファクロル(55),ピリナジン(56),キシロカインポリアンプ(57),ポビドンヨード(58),インフルエンザHAワクチン(59),クラビット(60),タケプロン(61),塩化ナトリウム(62),ユナシン小児用(63),アタラックスーP(64),アタラックスーP(65),マグミット(66),ファモチジン(67),クラビット(68),マスキン(69),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(70),ソルデム3AG(71),クラビット(72),クロルヘキシジン(73),アンヒバ(74),アスパラK(75),ユナシンS(76)
治験薬投与期間	1日* - 929日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	過剰肉芽組織, 便秘, 肺炎, 過剰肉芽組織, 肺炎, 口内炎, 下痢, 肺炎, 角膜炎, 筋骨格痛, 湿疹, 感染性皮膚炎, 紅斑, 筋骨格痛, 皮膚嚢腫, 肺炎, 毛包炎, 上部消化管出血, 紅斑, 発熱, 皮下出血, 心停止, 歯周病
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 市中肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (77) - [redacted] (95)
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 (11, 76)
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, 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)	005. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (315) - [redacted] (341)
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2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (21), 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, 25, 26, 29, 69, 76
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	008. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (410) - [redacted] (423)
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 (35)
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, 35, 69, 76
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (829) - [redacted] (852)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (60, 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, 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, 69, 71, 76
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 心停止 / 心停止
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (936) - [redacted] (936)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (心停止)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡により完了)

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([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, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
年齢, 性別, 761試験の投与群	4[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	アレルギー性鼻炎, 頭痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ザイザル(1),セレコックス(2),ムコスタ(3),リボトリール(4),MS温シップ(5),グリセリン(6),アラミスト(7),ゾーミッグ(8),クラビット(9),リルテック(10),ヒルドイド(11),フルメトロン(12),ガストログラフイン(13),クラビット(14),ザイザル(15),ザイザル(16),アドフィード(17),ムコスタ(18),グリセリン(19),ムコスタ(20),モーラステープ：L(21),ムコダイン(22),マグミット(23),インフルエンザHAワクチン(24),クラビット(25),マグミット(26),グリセリン(27),グリセリン(28),歯科口腔用薬(31),デキサルチン(32),ムコスタ(33),クラビット(34),リンデロン(35),リンデロンーVG(36),クラビット(37),レバミピド(38),総合感冒剤(39),ユナシンS(40),ヴィーンD(41),ソルデム3A(42),ビーフリード(43),ビソルボン(44),ゾシン(45),ビタメジン(46),ヴィーンD(47),ソルデム3A(48),ビーフリード(49),ソルデム3AG(50),ビタメジン(51),ビソルボン(52),ムコフィリン(53),ヴィーンD(54),ビーフリード(55),ソルデム3AG(56),ピコスルファートナトリウム水和物(57),キシロカイン(58),リルテック(59),エンシュア・H(60),インフルエンザHAワクチン(61),ザイザル(62),ホクナリン：テープ(63),レボフロキサシン水和物(64),ムコダイン(65),ムコダイン：シロップ用(66),セレコックス(67),レバミピド(68),リフレックス(69),ベネトリン(70),ゾーミッグ(71),グリセリン(72),リボトリール(73),アラミスト(74),フルメトロン(75),レスタミン(76),ブテナフィン塩酸塩(77),ラミシール(78),ヒアレイン(79),ラミシール(80),アセトアミノフェン(81),ロキソプロフェンナトリウム水和物(82),白色ワセリン(83),歯科口腔用薬(84),タリビッド耳科用(85),セファクロル(86),ヒドロコルチゾン酪酸エステル(87),ガスコン(88),インテバン(89),モーラステープ(90),アーテン(91),タケプロン(92),ビオフェルミン(93),ガスターD(94),クラビット(95),レスタミンコーチゾン(96),ゲンタシン(97),Lーケフレックス(98),パタノール(99),ハッカ油(100),ニューモバックス(101),インフルエンザHAワクチン(102)
治験薬投与期間	1日* - 491日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 便秘, 血中コレステロール増加, 筋腫瘤, 眼そう痒症, 膀胱炎, 適用部位反応, 皮膚炎, 中耳炎, 齲歯, 口内炎, 膀胱炎, 外耳炎, 膀胱炎, 鼻咽頭炎, 肺炎, 脱水, 不安障害, 呼吸困難, 結膜炎, そう痒症, 紅斑, 足部白癬, 脂漏性皮膚炎, 歯肉炎, 紅斑, 脂漏性皮膚炎, 汗疹, 腹部膨満, 膀胱炎, 流涎過多, 嵌入爪, 腹部不快感, 下痢, 胸部不快感, 倦怠感
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (599) - [redacted] (603)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (40, 44, 45)
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, 31, 33, 34, 35, 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)	017. 脱水症 / 脱水

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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-J081-762
症例ID(761試験の症例ID)	[redacted] ([redacted])
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (606) - [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	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, 50)
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, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。