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], 女性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 萎縮性胃炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	セレキノン(1),ビソルボン(2),リポバス(3),ガスター(4),ナウゼリン(5),ラキソベロン(6),レシカルボン(7),アズノール(8),セルタッチ(9),ラコール(10),ヂアミトール(11),グリセリン(12),マグミット(13),クラビット(14),ビソルボン(15),ビソルボン(16),ムコダイン：シロップ用(17),ベリチーム(18),マイティア〔人工涙液〕(19),エコリシン(20),白色ワセリン(21),キシロカイン(22),ヒルドイド(23),ヒアレイン(24),フラビタン(25),リンデロンA〔点眼・点鼻用〕(26),ウルソ(27),ガスモチン(28),リポバス(29),サンリズム(30),ヴィーンF(31),ゾシン(32),アリナミンF(33),ネオファーゲン(34),ソル・メドロール(35),アクチット(36),オメプラール(37),ラシックス(38),ラシックス(39),アポラスノン(40),アルブミナー(41),アルブミナー(42),アルダクトンA(43),ファモチジン(44),ブロムヘキシン塩酸塩(45),クラビット(46),テノーミン(47),テノーミン(48),ワソラン(49),モダシン(50),ヴィーンF(51),ヘパリンNaロック(52),ポピヨドン(53),キシロカイン(54),オリブ油(55),ビソルボン(56),ラシックス(57),クラビット(58),クラシエ六君子湯エキス細粒(59),ユーロジン(60),レンドルミン(61),ウルソ(62),ガスター(63),ムコダイン：シロップ用(64),リポバス(65),ペリオフィール(66),ビソルボン(67),クラリス：ドライシロップ(68),ムコソルバン：DS 3%(69),ロセフィン(70),ロセフィン(71),ロセフィン(72),クラビット(73),アセトアミノフェン(74),クラビット(75),ヴィーンF(76),ヘパリンNaロック(77),塩化ナトリウム(78),塩化ナトリウム(79),ロセフィン(80),アベロックス(81),エクサシン注射液400(82),ブスコパン(83),ラコール(84),ラコール(85),ラコール(86),エンシュア・リキッド(87),エンシュア・リキッド(88),エンシュア・リキッド(89),ツインラインNF(90),ツインライン(91),白色ワセリン(92),テノーミン(94),ヘパリンNaロック＊大塚工場(95),リルテック(96),リルテック(97),ナウゼリン：シロップ(98),マグミット(99),エンシュア・リキッド(100),生理食塩液(101),ロキソニン(102),ムコダイン：シロップ用(103),白色ワセリン(104),クラビット(105),クラビット(106),赤血球濃厚液(107),新鮮凍結血漿(108),ラコール(109),マグミット(110),マグミット(111),ナウゼリン：シロップ(112),ナウゼリン：シロップ(113),キシロカイン(114),キシロカイン(115),ノボ・ヘパリン(116),テノーミン(117),アセトアミノフェン(118),エレンタール(119),ヒルドイド(120),ヒルドイド(121),酸化マグネシウム(122),ワソラン(123),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(124),ケナログ(125),レシカルボン(126),アルダクトンA(127),インフルエンザHAワクチン(129),アズノール(130),ニフラン(131),セルタッチ(132),塩化ナトリウム(133),クラビット(134),デパス(135),ポピヨドン(136),パントシン(137),レンドルミンD(138),ラシックス(139),ビーソフテン(140),亜鉛華(141),リドメックス：液(142),KN4号(144),リン酸Na(145),KCL補正液(146),リアソフィン(147),ブドウ糖(148),ブドウ糖(149),KN1号(150),10%塩化ナトリウム(151),塩化ナトリウム(152),クラビット(153),マイスリー(154),クラビット(155),クラビット(156),クラビット(157),クラビット(158),クラビット(159),ダントリウム(160),ヒルドイド(161),エレンタール(162),クラビット(163)
治験薬投与期間	1日＊ － 2577日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 消化不良, 局所腫脹, 血小板増加症, 肝機能異常, 膀胱炎, 口腔内出血, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 関節痛, 眼乾燥, 結膜炎, 口唇乾燥, 湿疹, 頻脈, 脱水, 無気肺, 気胸, 適用部位出血, 尿路感染, 熱傷, 肝周囲炎, 無気肺, 誤嚥性肺炎, 低ナトリウム血症, 眼球乾燥症, ストレス心筋症, 胸水, 不眠症, 歯周炎, 歯肉損傷, 麦粒腫, 頭痛, 湿疹, 関節痛, 尿路感染, 湿疹, 膀胱炎, 尿閉, 低ナトリウム血症, 膀胱炎, 膀胱炎, 膀胱炎, 膀胱炎, 膀胱炎, 歯ぎしり, 傾眠, 膀胱炎, 低アルブミン血症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	019. IVHカテーテル挿入部からの出血 / 適用部位出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (527) - [redacted] (696)
重篤分類	その他の医学的に重要な状態
重症度	中等度
転帰	回復

*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 (107, 108)
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, 41, 67, 84, 92, 96, 104, 105, 106, 107, 108, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 118, 120, 121, 141
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	027. たこつぼ型心筋症 / ストレス心筋症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (524) - [redacted] (1128)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (30, 34, 35, 47, 48, 49, 94)
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, 67, 84, 92, 96, 104, 105, 106, 110, 111, 112, 113, 118, 120, 121, 141
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	040. 低Na血症 / 低ナトリウム血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1887) - [redacted] (1898)
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 (144, 145, 150, 151, 152)
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, 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, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 153
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	3[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	-
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),マグラックス(2),リンデロンーV(3),ノイチーム(4),ロキソニン(5),アズノール(6),ボルタレン:ローション(7),プロペト(8),ビオフェルミン錠剤(9),ビオフェルミン錠剤(10),ビオフェルミン錠剤(11),ラコールNF(12),モーラステープ(16),ロキソニン(17),ボルタレン:ローション(18),リオレサール(19),リオレサール(20),ロキソニン(21),ヒアレイン(22),ラキソベロン(23),ソルデム3A(24),ビタメジン(25),リオレサール(26),リオレサール(27),リオレサール(28),MSコンチン(29),MSコンチン(30)
治験薬投与期間	1日* - 1157日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 過剰肉芽組織, 咽頭炎, ウイルス性腸炎, 疼痛, 下痢, 体重減少, 挫傷, 挫傷, 頚部痛, 頭痛, 便秘, 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] (1167) - [redacted] (1167)
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, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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, 下痢, 接触性皮膚炎, 気道感染
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),アムロジンOD(3),セフタック(4),ガスター(5),ユベラ(6),ウレパール(7),プロペト(8),マイスリー(9),ドグマチール(10),ムコソルバン：DS3%(11),ラシックス(12),ヨーピス(13),ゲーベン(14),ビオフェルミン(15),アタラックスーP(16),ゲンタシン(17),アドフィード(18),フロセミド(19),プロスタンディン(20),ラミシール(21),マイコスポール(22),クラビット(23),セルシン(24),スルピリド(25),ソルデム3A(26),マイスリー(27),ムコダイン：シロップ用(28),ムコダイン：シロップ用(29),インフルエンザHAワクチン＊化血研(30),ラクテックG(31),ペンマリン(32),アタラックスーP(33),フロモックス小児用：細粒(34),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(35),アムロジンOD(36),アムロジンOD(37),クラビット(38),キシロカイン(39),ガスコン(40),ケンエーG浣腸(41),ガスター(42),ベストロン点眼用(43),アムロジンOD(44),プロスタンディン(45),クラビット(46),パラセタ(47),インフルエンザHAワクチン(48),ウルソ(49),アタラックスーP(50),ラクテックG(51),ビタメジン(52),ビーフリード(53),スルペラゾン(54),アスパラK(55),ラクテックG(56),ビタメジン(57),ビーフリード(58),スルペラゾン(59),アスパラK(60),クラビット(61),クラビット(62),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(63),ラクテックG(64),ビタメジン(65),KN3号(66),スルペラゾン(67),ランソプラゾールOD(68),クラビット(69),プロスタンディン(71),ソルデム3A(72),セファゾリンNa(73),ソルデム3AG(74),アムロジンOD(75),アムロジンOD(76),インデラル(77),タケプロン(78),クラビット(79),アクアチム(80),ワイドシリン(81),テプレノン(82),ムコサール(83),ミノマイシン(84),フマルフェン(85),リルゾール(86),デキサルチン(87),トランサミン(88),キンダベート(89),アレロック(90),カルボシステイン(91),アスタット：軟膏(92),ネリゾナ：クリーム(93),リンデロンーVG(95),ラクテックG(96),アスパラK(97),アスパラK(98),アスパラK(99),ビタメジン(101),KN3号(102),ケトチフェン(103),ネリゾナ：クリーム(104),ネリゾナ：クリーム(105),リンデロンーVG(106),リンデロンーVG(107),ラシックス(108),ラシックス(109),メロペン(110),エルネオパ1号(111),エルネオパ2号(112),ゾシン(113),ビオフェルミンR(114),ファーストシン(115),プレドパ(116),オメプラール(117),ハンプ(118),キシロカインシリンジ(119),マキシピーム(120),照射赤血球濃厚液ーLR(121),新鮮凍結血漿ーLR(122),照射赤血球濃厚液ーLR(123),新鮮凍結血漿ーLR(124),ラシックス(125)
治験薬投与期間	1日＊ － 1296日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, 便秘, 高血圧, 皮膚乾燥, 不眠症, 栄養障害, 全身性浮腫, 適用部位潰瘍, 白癬感染, 血中尿素増加, 気管支炎, 尿路感染, γーグルタミルトランスフェラーゼ増加, 歯の障害, 胆石症, 細菌性結膜炎, 胃炎, 胃ポリープ, 低カリウム血症, 低カリウム血症, 低カリウム血症, 蜂巣炎, 皮膚炎, 湿疹, 口唇腫脹, 肛門周囲炎, 感染性胸水, 敗血症, 肝損傷, 褥瘡性潰瘍, 腎不全, 低カリウム血症, 肺炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 低栄養状態 / 栄養障害
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-71) - [redacted] (1309)
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
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 41
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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)	007. 全身性浮腫 / 全身性浮腫
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-71) - [redacted] (1309)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (12, 19, 108, 109, 125)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 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)	029. 膿胸 / 感染性胸水
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1266) - [redacted] (1309)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (膿胸)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (110, 113, 115, 120), その他 (IVH)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 97, 103, 108
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	030. 敗血症 / 敗血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1280) - [redacted] (1309)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (膿胸)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (113, 115, 116, 120), その他 (IVH)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 101, 102, 103, 108, 110, 111, 113, 125
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし

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)	031. 肝損傷 / 肝損傷
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1295) - [redacted] (1302)
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 (121, 122, 123, 124)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 108, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 119, 125
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)	035. 腎不全 / 腎不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1296) - [redacted] (1309)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (膿胸)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (109, 118, 121, 122, 123, 124)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 119, 121, 122, 125
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], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 不眠症, 不安障害, 良性前立腺肥大症, そう痒症, 下痢, 処置後合併症, 気管切開後の機能障害, 排尿困難, 膀胱炎, 貧血, 肝機能異常
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ハルナールD(2),ドラール(3),グリセリン(4),ファモチジン(5),ドグマチール(6),ウブレチド(7),スペリア(8),アレジオン(9),クラビット(10),マイスリー(11),マイスリー(12),クラビット(13),アズノール(14),レンドルミンD(15),レスタミン(16),チエナム：筋注用(17),クラビット(18),クラビット(19),ラキソセリン(20),クラビット(21),チエナム：筋注用(22),クラビット(23),ロキソニン(24),ロセフィン(25),フィジオ35(26),ソリターT1号(27),チエナム：筋注用(28),ビタメジン(29),チエナム：筋注用(30),フロモックス小児用：細粒(31),ゲンタシン(32),アクトシン(33),アゾテシン(34),トランサミン(35),メバロチン(36),チエナム：筋注用(37),セフトリアキソンNa(38),ソルデム3A(39),ソルデム1(40),ビタメジン(41),メロペン(42),フィジオ35(43),アミノフリード(44),セフタジジム水和物(45),クリダマシン(46),カロナール(47),ダーゼン(48),ダイアモックス(49),塩化ナトリウム(50),アスパラK(51),アドナ(52),トランサミン(53),アルクレイン(54),クラビット(55),グリチロン(57),フェロミア(59),ソルデム3A(62),フロモックス小児用：細粒(63),リンデロン－VG(64),ゲンタシン(66),アズノール(67),酸化マグネシウム(68),レスタミン(70),エンシュア・リキッド(71),サトウザルベ(72),レスタミン(73),ロコイド(74),アスタット：クリーム(75),インフルエンザHAワクチン(76),ヒルドイド(77),フルコート(78),ロコイド(79),アズノール(80),ゲンタシン(81),ピコスルファートナトリウム水和物(83),サトウザルベ(86),サトウザルベ(87),サトウザルベ(88),ポピヨドン(89),白色ワセリン(90),キシロカイン・エピレナミン(91),キシロカイン・エピレナミン(92),ロキソニン(93),フロモックス小児用：細粒(94),ガストログラフイン(96),リンデロン－VG(97),ガストログラフイン(98),インフルエンザHAワクチン＊化血研(99),A型インフルエンザH1N1「化血研」(100),フロモックス小児用：細粒(101),ポピヨドン(102),アロチーム(103),チエナム：筋注用(104),ガストログラフイン(105),レスタミン(106),グリチロン(107),ネオミノファーゲンシー(108),ネオミノファーゲンシー(109),アスタット：クリーム(110),リンデロン－VG(111),インフルエンザHAワクチン(112),ガストログラフイン(113),ノフロキサン(114),アドナ(115),食塩注(116),ネオミノファーゲンシー(117),アレナピオン(118),ドラール(119),マイスリー(120),セクターゲル(121),チエナム：筋注用(122),リルテック(123),メバロチン(124),ペンマリン(125),ブロアクト(126),ガストログラフイン(127),クリダマシン(128),ビソルボン(129),ペンマリン(130),アズノール(131),アゾテシン(132),ベザテート(133),ガストログラフイン(134),インフルエンザHAワクチン(135),ニゾラール(136),レスタミン(137),塩化ナトリウム(138),アドナ(139),クラビット(140),ロキソプロフェン(141),イソジンシュガー(142),アドナ(143),白色ワセリン(144),白色ワセリン(145),カロナール(146),フェロミア(147),セファゾリンNa(148),ソルデム1(149),セフタジジム水和物(150),ソルデム3A(151),アズノール(152),ゲンタシン(153),エルカルチン(154),ゾシン(155),ラクテック(156),白色ワセリン(157),白色ワセリン(158),クアゼパム(159),ガストログラフイン(160),セファゾリンNa(161),ラクテック(162),ソルデム3A(163),セフォン(164),ラクテック(165),ソルデム3A(166),ビタメジン(167),フィジオ35(168),メロペン(169),ツインパル(170),KN3号(171),ビタメジン(172),アミノトリパ1号(173),フィジオ35(174),ソルデム3A(175),ダイメジン・マルチ(176),ダイメジン・マルチ(177),アミノトリパ2号(178),ツインパル(179),KN3号(180),ソルデム3A(181),フィジオ35(182),ベザフィブラート(183),ゲンタマイシン硫酸塩(184),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(185),ガストログラフイン(186),ゾルピデム酒石酸塩OD(188),ジメチルイソプロピルアズレン(189),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(190),アムロジピンOD(191),タリビッド耳科用(192),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(193),ガストログラフイン(194),セフメタゾールNa(195),ソルデム3A(196),ジメチルイソプロピルアズレン(197),ガストログラフイン(198),セフジトレン　ピボキシル(199),ロコイド(200),イソジンシュガー(201),ゲンタマイシン硫酸塩(202),エピナスチン塩酸塩(203),ゲンタマイシン硫酸塩(204),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(205),ジメチルイソプロピルアズレン(206),リンデロン－VG(207),ジメチルイソプロピルアズレン(208),ソルデム3A(209),ラクテック(210),ビタメジン(211),ガスター(212),ソルデム3A(213),ツインパル(214),フィジオ35(215),アミノトリパ1号(216),ダイメジン・マルチ(217),ミネリック－5(218),セフォン(219),ゾシン(220),レベミル(222),グリチロン(223),ブドウ糖(224),キシロカイン(225)

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* － 2525日*
本試験中に発現した有害事象(MedDRA基本語)	肝機能異常, 肺炎, 低カリウム血症, うつ病, 貧血, 高トリグリセリド血症, 便秘, 肺炎, 右脚ブロック, 齲歯, 尿中血陽性, 足部白癬, 発疹, 爪囲炎, 間擦疹, 結膜炎, 肺炎, 下痢, 非感染性膀胱炎, 発熱, 鼻咽頭炎, 肝機能異常, 褥瘡性潰瘍, 皮脂欠乏性湿疹, 気管支炎, 上気道の炎症, 気管支炎, 肺炎, 気管支炎, 高尿酸血症, 肺炎, 足部白癬, 筋骨格痛, 肺炎, 湿疹, 鼻咽頭炎, 低ナトリウム血症, 尿中ブドウ糖陽性, 紅斑, 肺炎, 貧血, カルニチン欠損症, 陰嚢膿瘍, 肺炎, 紅斑, 肺炎, 胆嚢炎, 皮膚剥脱, 肺炎, 血圧上昇, 発熱, 眼瞼紅斑, 肺炎, 耳漏, 適用部位紅斑, 肺炎, 汗疹, 右脚ブロック, 肺炎, 気胸, 高血糖, 肺炎, 気管支炎
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 肝機能異常の悪化 / 肝機能異常
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1036) - [redacted] (1146)
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 (117), その他 (併用薬No38中止)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 47, 48, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 207
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)	002. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1029) - [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	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 (37, 38, 42, 45, 46, 47, 48)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 207
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])
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] (1107) - [redacted] (1146)
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 (122, 125, 126)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 207
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)	032. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (701) - [redacted] (714)
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 (104), その他 (酸素投与)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	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)	035. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1215) - [redacted] (1223)
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 (128, 130)

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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 207
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)	041. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1493) - [redacted] (1506)
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 (146, 148, 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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 207
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1603) - [redacted] (1608)
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 (155)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 207

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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1697) - [redacted] (1707)
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 (161)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 207
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. 胆嚢炎 / 胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1708) - [redacted] (1737)
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 (164, 169)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 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, 207
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)	057. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2218) - [redacted] (2229)
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 (195)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 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, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 197, 207, 208
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)	062. 気胸 / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2516) - [redacted] (2595)
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 (224)
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, 57, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 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, 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, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不安障害, 不眠症, 結膜炎, 背部痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ビソルボン(2),ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）(3),アントプロン(4),タケプロン(5),デパス(6),マイスリー(7),ロキソニン(8),ヒルドイド(9),酸化マグネシウム(10),アズノール(11),リンデロン－VG(12),エンシュア・リキッド(13),グリセリン(14),レスタミン(15),モーラス(16),AZ(17),ポステリザン〔強力〕(18),ラキソベロン(19),ガスコン(20),インフルエンザHAワクチン(21),ピコスルファートナトリウム水和物(22),アゾテシン(23),テレミンソフト(24),ボアラ(25),リンデロン－VG(26),マイコスポール(27),ケナログ(28),アズノール(30),コフノール(31),アズノール(32),アゾテシン(33),インテバン(34),グリセリン(35),ボルタレン(36),デスパ(37),プロアリシン(38),ピコスルファートナトリウム水和物(39),ガストログラフイン(40),ロキソニン(41),ガストログラフイン(42),ロキソプロフェン(43),ロキソプロフェン(44),アレグラ(45),インフルエンザHAワクチン(46),ニューモバックスNP(47),エラダーム(48),ネオミノファーゲンシー(49),レスタミン(50),レスタミン(51),ゲンタシン(52),タミフル：ドライシロップ(53),トラムセット(54),アンブロキソール塩酸塩(55),アズレン(56),エチゾラム(57),ロキソプロフェン(58),ロキソプロフェン(59),ゲンタシン(60),インフルエンザHAワクチン(61),エンシュア・リキッド(62),ワイスタール(63),新鮮凍結血漿(64),ワイスタール(65),ソルアセトF(66),ソルデム3A(67),ビタメジン(68),フェンタニル(69),アルチバ(70),ファモチジン(71),デルデランス(72),レシカルボン(73),アズレン(74),アズレン(75),アズレン(76),ムコサール(77),アンブロキソール塩酸塩(78),ムコダイン：シロップ用(79),ラコールNF(80),ゾルピデム酒石酸塩OD(81),インフルエンザHAワクチン(82),インフルエンザHAワクチン(83),アズレン(84),アズレン(85),ガストログラフイン(86),グリセリン(87),アズレン(88),ボアラ(89),リンデロン－VG(90),インテバン(91),ボルタレン(92),エキザルベ(93),ラコール(94),インドメタシン(95),クラビット(96),ガストログラフイン(97),アズレン(98),アズレン(99),インフルエンザHAワクチン(100),ケナログ(101)
治験薬投与期間	1日* － 1998日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	擦過傷, 腹部膨満, 皮脂欠乏性湿疹, 消化不良, 気管切開後の機能障害, 処置後合併症, 感覚鈍麻, 便秘, 白癬感染, 処置による出血, 便潜血陽性, 疼痛, 歯肉出血, 血中尿素増加, 蕁麻疹, 肝機能異常, 頭痛, 口唇炎, 接触性皮膚炎, 急性胆嚢炎, 肛門びらん, 接触性皮膚炎, 褥瘡性潰瘍, 接触性皮膚炎, 炎症, 肝機能異常, 肺炎, 皮膚剥脱, 口腔ヘルペス, 挫傷, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加, γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	020. 急性胆嚢炎 / 急性胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1031) - [redacted] (1046)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (胆嚢摘出術)
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, 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, 87, 88, 89, 90, 91, 92
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	6[redacted], 男性, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	心筋虚血, 高血圧, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),MS温シップ(2),MS冷シップ(3),マグラックス(4),眼科用剤(5),リオレサール(7),リオレサール(8),モーラステープ(9),ロキソニン(10),エキザルベ(11),インフルエンザHAワクチン(16),ムコダイン(17),ロキソニン(18),オラドールS(19),アストミン(20),タルセバ(21),セフタジジム水和物(22),モルヒネ塩酸塩水和物(23)
治験薬投与期間	1日* - 382日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	四肢痛, 便秘, 眼の異常感, 転倒, 頭痛, 中期不眠症, 転倒, 背部痛, 脊椎圧迫骨折, 接触性皮膚炎, 高脂血症, 転倒, 転倒, 転倒, 肺の悪性新生物
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	016. 肺癌 / 肺の悪性新生物
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (341) - [redacted] (429)
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, その他の医学的に重要な状態
重症度	高度
転帰	死亡 (肺癌)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23), その他 (酸素投与)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 16
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 脂質異常症, 関節痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),セレコックス(2),ロキソニン(3),スミルスチック(4),プラバスタン(5),マグミット(6),ネオメドロールEE(7),ラミシール(8),ザジテン(11),ニューモバックスNP(12),カルデナリン(13),トラベルミン(14),エンシュア・リキッド(15),イオダイン(16)
治験薬投与期間	1日* - 446日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 筋肉痛, アレルギー性眼瞼炎, 齲歯, アレルギー性鼻炎, 白癬感染, 呼吸不全, 尿閉, 浮動性めまい
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (366) - [redacted] (372)
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 (経鼻カヌラを使用し酸素投与)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12
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	6[redacted], 男性, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 右脚ブロック, 便秘, 皮膚カンジダ, 汗疹, 麻痺性イレウス, 褥瘡性潰瘍, 皮膚炎, 白血球数増加
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ブドウ糖(2),プロスタルモン・F(3),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(4),ガスモチン(5),ガスコン(6),ムコダイン(7),ガスター(8),エンシュア・リキッド(9),フロリードD(10),ロコイド(11),ヒルドイド(12),ヒビテン(13),ゲンタシン(14),マイコスポール(15),ベナパスタ(16),ポララミン(17),アベロックス(18),リンデロン－VG(19),リンデロン－VG(20),白色ワセリン(21),ラキソベロン(22),アレグラ(23),エンシュア・リキッド(24),ロコイド(25),ニゾラール(26),フロリードD(27),アクトシン(28),ネリゾナ(29),ヒルドイド(30),バルトレックス(31),クラビット(32),メイアクト小児用(33),アドソルビン(34),タンナルビン(35),アンチビオフィルス(36),クラビット(37),ロセフィン(38),タリビッド耳科用(39),リンデロン－VG(40),プロパデルム(41),ニゾラール(42),ニポラジン(43),ロペミン(44),ロペミン(45),アドソルビン(46),タンナルビン(47),エンテロノン－R(48),エンテロノン－R(49),アルメタ(50),サリチル酸(51),酸化亜鉛(52),エタノール(53),パセトシン(54),ケフラール(55),モダシン(56),ソリター－T3号(57),リンデロン－VG(58),エンシュア・リキッド(59),エンシュア・リキッド(60),ツインラインNF(61),エンシュア・リキッド(62),ブロナック(63),ヒルドイド(64),ゼスラン(65),ロコイド(66),アスタット：軟膏(67),ネリゾナユニバーサル(68),アレジオン(69),グリセリン(70),クラビット(71),ニポラジン(72),フェンタニル(73),マスキュラックス：静注用(74),イソゾール(75),アトワゴリバース(76),フォーレン(77),笑気ガス(78),ソルラクトD(79),クラビット(80),ロセフィン(81),カルベニン点滴用(82),ザジテン(83),アセトアミノフェン(84),ユナシンS(85),メロペン(86),リドメックス：液(87),モサプリドクエン酸塩水和物(88),ジメチコン(89),セフジトレン　ピボキシル(90),アモキシシリン水和物(91),セフォゾプラン塩酸塩(92),ツインラインNF(93),セフトリアキソンナトリウム水和物(94),ミノサイクリン塩酸塩(95),ベタメタゾン吉草酸エステル(96),ゲンタマイシン硫酸塩(97),アンテベート：軟膏(98),アスタット：軟膏(99),ルリコン：液(100),ケンエーG浣腸(101),セファメジンα(102),ウルソデオキシコール酸(103),KN1号(104),KNMG3号(105),ネオラミン・スリービー(106),ラクテックD(107),プラスアミノ(108),パントール(109),ヴィーン3G(110),プレビタS(111),ビーフリード(112),アルチバ(113),セボフレン(114),マスキュラックス：静注用(115),プロポフォール(116),ロピオン(117),ミノフィット(118),ファモチジン(119),キシロカインポリアンプ(120),ヘパリンNaロック(121),ラクテック(122),セレネース(123),ロヒプノール(124),ゾシン(125),ソリターT3号(126),ラクテックG(127),糖液(128),ラシックス(129),イノバン(130),エルネオパ1号(131),エルネオパ2号(132),ソルデム3(133),10％塩化ナトリウム(134),モダシン(135),ラキソベロン(136),レボフロキサシン水和物(137),パンテチン(138),ソリターT顆粒3号(139),セフメタゾールNa(140),セフロニック(141),ビタメジン(142),ラコールNF(143),インタール点眼液(144),オメプラゾール(145),フサン(146),カルボシステイン(147),ムコダイン(148),酸化マグネシウム(149),リルゾール(150),ビオフェルミン(151),エンテロノン－R(152),ヴィーンD(153),ネオラミン・スリービー(154),マルタミン(155),フルカリック1号(156),エンシュア・リキッド(157),ニゾラール(158),亜鉛華(159),白色ワセリン(160),その他の化学療法剤(161),ジスロマック(162),マイコスポール(163),ナイロジン(164),ラックビー(165),ジオクチルソジウムスルホサクシネート(166),ポリカルボフィルCa(167),ロキソニン(168),バナン(169)
治験薬投与期間	1日* － 427日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肺気腫, 気管支炎, そう痒症, 気管支炎, 便秘, 脂漏性皮膚炎, 適用部位感染, 帯状疱疹, 感染性腸炎, 外耳炎, 脂漏性皮膚炎, 気管切開部位感染, 咽頭炎, 下痢, 肺炎, アレルギー性結膜炎, 皮膚カンジダ, 気胸, 肺炎, 気管支炎, 咽頭炎, 唾液腺炎, 咽頭炎, 肺炎, 尿中蛋白陽性, 肺炎, 急性胆嚢炎, 急性胆嚢炎, 胆石症, 貧血, 足部白癬, 胆管結石, 肺炎, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 尿中ウロビリノーゲン増加, 変色便, 循環虚脱, 処置後感染, 肺炎, 体内異物, 腎結石症, 肺炎, 低カリウム血症, 肺炎, 良性前立腺肥大症, 腸間膜脂肪織炎, 膀胱結石, 便通不規則, カンジダ感染, 歯牙損傷, 頻脈, 肺炎, 胆管炎, 肺炎, 肺炎, 肺炎, 尿路感染, 爪真菌症, 発疹, 適用部位炎症

*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)	015. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (460) - [redacted] (463)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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, 56)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 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, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	018. 右気胸 / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (778) - [redacted] (792)
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 (胸腔ドレナージ、VATS)
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
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (947) - [redacted] (976)
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 (84～86)
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし

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)	027. 急性胆のう炎 / 急性胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1660) - [redacted] (1679)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (102, 103)
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
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)	028. 急性胆のう炎 / 急性胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1704) - [redacted] (1725)
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 (94, 103, 118)
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
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)	032. 総胆管結石 / 胆管結石
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1939) - [redacted] (1962)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (102, 141, 146)

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
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)	043. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2218) - [redacted] (2227)
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 (125)
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, 150
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2329) - [redacted] (2337)
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 (125)
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, 150
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. 腸間膜脂肪織炎 / 腸間膜脂肪織炎

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] (2350) - [redacted] (2372)
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 (94)
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, 150
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)	053. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2799) - [redacted] (2809)
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 (162, 94)
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, 150
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)	054. 逆行性胆管炎 / 胆管炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2802) - [redacted] (2809)
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 (94)
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, 150

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)	056. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2901) - [redacted] (2907)
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 (125)
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, 150
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], 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, 良性前立腺肥大症, 胆石症, 緑内障, アトピー性皮膚炎, 脊椎靱帯骨化症, 高脂血症, 頚腕症候群, 過敏性腸症候群, 爪真菌症, 便秘, 血尿
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ノイロトロピン(2),タケプロン(3),ポリフル(4),キサラタン(5),パキシル(6),パキシル(7),レンドルミンD(8),ムコサール(9),アスパラK(10),リンデロン－VG(11),ガスモチン(12),リドメックス：液(13),ムコダイン(14),ケンエーG浣腸(15),プロパデルム(16),ヒルドイド(17),ゼフナート(18),ルリコン：液(19),リドメックス：液(20),マグラックス(21),アネトカイン(22),アネトカイン(23),ネグミンガーグル(24),白色ワセリン(25),プロパデルム(26),プロパデルム(27),エタノール(28),酸化亜鉛(29),グリセリン(30),サリチル酸(31),プロパデルム(32),エタノール(33),酸化亜鉛(34),グリセリン(35),サリチル酸(36),ロコイド(37),クラビット(38),ビケンHA(39),ゲンタシン(40),ロコイド(41),フルコート(42),ニゾラール(43),クラビット(44),クラビット(45),ケンエーG浣腸(49),ケンエーG浣腸(50),リンデロン－VG(51),マイコスポール(52),リンデロンA〔点眼・点鼻用〕(53),マグラックス(54),ガスモチン(55),白色ワセリン(56),ムコダイン：シロップ用(57),ガストログラフイン(58),パキシル(59),テレミンソフト(60),ヴィーンF(61),ヴィーン3G(62),パルクス(63),イオパミロン370(64),セファメジンα(65),リドカイン(66),ヘパリン製剤(67),ウロキナーゼ(68),ウロキナーゼ(69),ソルデム3(70),ビーフリード(71),ソリター－T3号(72),ビタメジン(73),フィジオ35(74),アドナ(75),アドナ(76),アドナ(77),プレタールOD(78),プレタールOD(79),プレタールOD(80),ロピオン(81),ピレタゾール(82),アデフロニックズポ(83),アデフロニックズポ(84),キシロカインポリアンプ(85),エルネオパ1号(86),エルネオパ1号(87),エルネオパ2号(88),ケイツーN(89),ヴィーンF(90),ソリター－T3号(91),ソリター－T3号(92),ネグミン(93),ソフラチュール(94),その他の止血剤(95),笑気ガス(96),セボフレン(97),アルチバ(98),イントラリポス10%(99),アンヒバ(100),クラビット(101),ヴィーンD(102),アネトカイン(103),リンデロンA〔点眼・点鼻用〕(104),リンデロン－VG(105),リンデロン－VG(106),リンデロン－VG(107),ゲンタシン(108),ポステリザン〔強力〕(109),マグラックス(110),マグラックス(111),アンヒバ(112),ビーフリード(113),ソリター－T3号(114),ビタメジン(115),フィジオ35(116),ピレタゾール(117),エタノール(118),酸化亜鉛(119),グリセリン(120),サリチル酸(121),ゼフナート(122),クラビット(123),アンヒバ(124),キサラタン(125),クラビット(126),イトリゾール(127),リンデロン－VG(128),クラビット(129),ゲンタシン(130),マグラックス(131),ゲンタシン(132),白色ワセリン(133),白色ワセリン(134),ビケンHA(135),キサラタン(136),クラビット(137),クラビット(138),フィジオ35(139),フィジオ35(140),ファーストシン(141),ビーフリード(142),ソリター－T3号(143),ビタメジン(144),マキシピーム(145),カルボシステイン(146),ビーフリード(147),ソリター－T3号(148),ビタメジン(149),マキシピーム(150),セフメタゾールNa(151),タケプロン(152),レンドルミンD(153),アスパラK(154),ガスモチン(155),カルボシステイン(156),パキシル(157),マグラックス(158),マキシピーム(159),ビーフリード(160),ソリター－T3号(161),ソリター－T3号(162),ビタメジン(163),セフメタゾールNa(164),メロペン(165),エルネオパ1号(166),エルネオパ2号(167),ヒューマリンR(168),KCL補正液(169),ラシックス(170),アドナ(171),リコモジュリン(172),ノボ・ヘパリン(173),ノボ・ヘパリン(174),プロジフ(175),プロジフ(176),ファーストシン(177),カルベニン点滴用(178),ミノフィット(179),塩酸バンコマイシン点滴(180),タゴシッド(181),セフメタゾールNa(182),メロペン(183),アンヒバ(184),アデフロニックズポ(185),イントラリポス10%(186),ソリター－T3号(187),マーズレンS(188),タケプロン(189),レンドルミンD(190),アスパラK(191),ガスモチン(192),カルボシステイン(193),パキシル(194),マグラックス(195),タケプロン(196),レンドルミンD(197),アスパラK(198),ガスモチン(199),カルボシステイン(200),パキシル(201),マグラックス(202),ブロチゾラムOD(203),プレドパ(204),メロペン(205),マキシピーム(206),セフロニック(207),フサン(208),フサン(209),フサン(210),ゾシン(211),塩化ナトリウム(212),ソリター－T3号(213),プレドパ(214),ソリター－T3号(215),ミノサイクリン塩酸塩(216),ジギラノゲン(217),ソリター－T3号(218),プレドパ(219),ザイボックス(220),クリンダマイシン(221),ダイフェン(222),メロペン(223),ノボ・ヘパリン(224),フェジン(225),クラビット(226),アンヒバ(227),ビーフリード(228),塩化ナトリウム(229),ザイボックス(230),プロジフ(231),マキシピーム(232),ファンガード(233),プロジフ(234),プロジフ(235),ファンガード(236),セフメタゾールNa(237),イトリゾール(238),ゾシン(239),アムビゾーム(240),タミフル：ドライシロップ(241),メロペン(242),メロペン(243),人血清アルブミン(244),人血清アルブミン(245),照射赤血球濃厚液－LR(246),糖液(247),メロペン(248),リコモジュリン(249),リコモジュリン(250),KCL補正液(251),セフメタゾールNa(252)

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* _ 1782日*
本試験中に発現した有害事象(MedDRA基本語)	接触性皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 汗疹, うつ病, 不眠症, 消化管運動低下, 赤血球数減少, 便秘, 皮膚びらん, 歯周炎, 汗疹, 適用部位紅斑, 紅斑, 適用部位感染, 白血球数減少, 水疱, 脂漏性皮膚炎, 麦粒腫, 水疱, 眼充血, 適用部位皮膚剥脱, 末梢動脈血栓症, 血尿, カテーテル留置部位感染, 結膜炎, 紅斑, 嵌入爪, 水疱, 痔核, 便秘, 蜂巣炎, 下痢, 汗疹, 尿中蛋白陽性, 血尿, 白癬感染, 尿路感染, 眼充血, 下痢, 適用部位紅斑, 細菌性結膜炎, 皮膚剥脱, 眼充血, 胆嚢炎, 胆嚢炎, 皮膚剥脱, 胆石症, 皮膚剥脱, 皮膚剥脱, 播種性血管内凝固, 敗血症性ショック, 腎結石症, 播種性血管内凝固, 尿路感染, 敗血症, 膵炎, 敗血症, 胸水
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 右下腿動脈血栓症 / 末梢動脈血栓症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (645) - [redacted] (681)
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 (63, 68, 69, 78, 79, 81, 83, 84), その他 (PTA、酸素療法、右大腿切断術)
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, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 61, 62, 63, 64
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)	044. 胆のう炎 / 胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1398) - [redacted] (1437)
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 (138, 141, 145)
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, 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, 141
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*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)	045. 胆石性胆のう炎 / 胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1502) - [redacted] (1811)
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 (150, 151, 159, 164, 165, 175～185, 206, 207, 211, 223, 225, 226, 227, 231～240, 252)
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, 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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151
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] (1543) - [redacted] (1557)
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 (171, 172)
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, 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, 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, 168, 169, 170, 171, 172, 175
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. 敗血症性ショック / 敗血症性ショック

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] (1615) - [redacted] (1647)
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 (204, 205)
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, 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, 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, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 205
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)	053. 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] (1782) - [redacted] (1811)
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 (248, 249, 250)
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, 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, 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, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249
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)	055. 敗血症 / 敗血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1675) - [redacted] (1802)
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 (214, 216, 219, 220, 221, 222, 230, 244, 245, 246)
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, 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, 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, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 211, 212, 213, 214
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)	057. 敗血症 / 敗血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1615) - [redacted] (1647)
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 (204, 205)
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, 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, 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, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 205
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], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 頚髄症, 末梢循環不全, 脂質異常症, 良性前立腺肥大症, 高血圧, 変形性関節症, 不眠症, 腎嚢胞, 背部痛, 白内障, 脳梗塞, 接触性皮膚炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),バイアスピリン(2),テグレトール(3),ユベラN(4),ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）(5),セレコックス(6),エバミール(7),アモバン(8),モーラステープ(9),リンデロンーVG(10),リドカイン(11),ロセフィン(12),キシロカイン(13),ブスコパン(14),ハルシオン(15),ボルタレン(16),ハルナールD(17),ラジカット(18),ガスター(19),ノバスタンHI(20),ヴィーンF(21),ノバスタンHI(22),ソリターT1号(23),スタデルム:クリーム(24),カルボカイン(25),デカドロン(26),セルシン(27),ニフェジピン(28),アムロジンOD(29),アバプロ(30),フラビタン(31),ピドキサール(32),アレグラ(33),ロコイド(34),コンベック(35),パリエット(36),ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）(37),メイラックス(38),ソリターT1号(39),イルベサルタン(40),プレガバリン(41),トコフェロールニコチン酸エステル(42),カルバマゼピン(43),ヒドロコルチゾン酪酸エステル(44),ケトコナゾール(45),プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル(46),ソリターT3号(47),炭酸水素ナトリウム(48),ヴィーン3G(49),ブドウ糖(50),ファモチジン(51),塩酸メトクロプラミド(52),ビタメジン(53),アルプラゾラム(54),トラベルミン(55),生食(56),ロフラゼプ酸エチル(57),セフジニル(58),ゲンタマイシン硫酸塩(59),リドカイン塩酸塩(60),外皮用殺菌消毒剤(61),アスピリン(62),トラネキサム酸(63),ポビドンヨード(64),デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物(65),エンシュア・リキッド(66),ブロチゾラム(67),メピバカイン塩酸塩(68),デキサメタゾン(69),トラゾドン塩酸塩(70),ヒアルロン酸ナトリウム(71),ブチルスコポラミン臭化物(72),PL(73),ミラベグロン(74),リマプロスト アルファデクス(75),パロキセチン塩酸塩水和物(76),ソリターT3号G(77),ベタメタゾン吉草酸エステル(78),ビカーボン(79),レボフロキサシン水和物(80),エコリシン(81),デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステル(82),オキシブプロカイン塩酸塩(83),セファゾリンナトリウム(84),ラクテック(85),リンデロンA〔点眼・点鼻用〕(86),ジクロフェナクナトリウム(87),セフジニル(88),レバミピド(89),アムロジピンベシル酸塩(90),ヒルドイド(91),ピコスルファートナトリウム水和物(92),リルゾール(93),プランルカスト水和物(94),トリアゾラム(95),タムスロシン塩酸塩(96),スチックゼノールA(97),酸化マグネシウム(98),サイビスク(99),セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(100),ケトプロフェン(101),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(102),ロキソプロフェンナトリウム水和物(103),ポステリザン〔強力〕(104),エソメプラゾールマグネシウム水和物(105),アルギン酸ナトリウム(106),ユリーフ(107),インタール(108),ヒューマログ(109),ランタス(110),センノサイド(111),メトグルコ(112),エクア(113),ネシーナ(114),ソリターT1号(115),オメプラール(116),フェジン(117),ヒューマリンR(118),ソリターT3号(119),ヴィーンD(120),セレネース(121),ペンタジン(122),ドルミカム(123),アネキセート(124),ソリューゲンG(125),アルサルミン(126),リルゾール(127),セフロニック(128),カルベニン点滴用(129),リズミック(130),消化性潰瘍用剤(131),ポタコールR(132)
治験薬投与期間	1日* - 2025日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	変形性脊椎症, 白内障, 閃輝性融解, 良性前立腺肥大症, 脳幹梗塞, 尿中血陽性, 不眠症, 痔瘻, 憩室炎, 白血球数増加, 感染性皮膚嚢腫, 紅斑, 脳梗塞, 尿中ブドウ糖陽性, 脂漏性皮膚炎, 胃食道逆流性疾患, 高血圧, 尿中ブドウ糖陽性, 神経症, 迷走神経障害, 倦怠感, 変形性関節症, 尿中ブドウ糖陽性, 体位性めまい, 脂漏性皮膚炎, 自律神経失調, 皮膚腫瘤, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 頻尿, 耐糖能障害, 関節痛, 慢性気管支炎, 歯肉炎, 変形性脊椎症, 鼻咽頭炎, うつ病, 腎結石症, 肝嚢胞, 感染性皮膚嚢腫, 腱付着部症, 胃食道逆流性疾患, 転倒, 挫傷, 痔核, 糖尿病, 胃癌, 脂肪肝, 口腔カンジダ症, 肺気腫, 便秘, 胆嚢炎, 起立性低血圧, 転倒, 転倒, 挫傷, 転倒, 白内障
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	013. 脳梗塞 / 脳梗塞
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (78) - [redacted] (2032)

*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])
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	軽快
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (18, 20, 22)
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
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. 起立性めまい / 体位性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (434) - [redacted] (442)
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)
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
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)	035. 頚椎症の急性増悪 / 変形性脊椎症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1500) - [redacted] (1502)
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, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	046. 糖尿病 / 糖尿病
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1930) - [redacted] (2032)
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 (109, 110, 112, 113, 114, 118)
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, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	047. 胃癌 / 胃癌
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1975) - [redacted] (2032)
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	中止 / 薬剤処置 (52, 106, 116, 117, 126), その他 (内視鏡的止血術)
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, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	052. 胆のう炎 / 胆嚢炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1982) - [redacted] (2011)
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 (128, 129)
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, 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。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	058. 両眼白内障の悪化の増悪 / 白内障
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (926) - [redacted] (942)
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 (水晶体再建術)

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
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], 男性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 心房中隔欠損症
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(2),プルゼニド(3),酸化マグネシウム(4),オイラックス(5),カラミン(6),ムコダイン(7),コフノール(8),ホクナリン：テープ(9),ムコソルバンL(10),エンシュア・リキッド(11),デルゾン(12),ソリターT3号(13),ビタメジン(14),ビーフリード(15),ソルデム3(16),ユナシンS(17),キシロカインポリアンプ(18),エルネオパ1号(19),エルネオパ1号(20),エルネオパ1号(21),エルネオパ2号(22),エルネオパ2号(23),ソリターT3号(24),ソリターT3号(25),イントラリポス10%(26),アネトカイン(27),ヴィーンF(28),マスキュラックス：静注用(29),プロポフォール(30),キシロカイン・エピレナミン(31),キシロカインポリアンプ(32),笑気ガス(33),セボフレン(34),キシロカインポンプスプレー(35),バロス発泡(36),ユナシンS(37),ガスター(38),ロピオン(39),ケンエーG浣腸(40),アネトカイン(41),デキサルチン(42),ユナシンS(43),リルテック(44),酸化マグネシウム(45),マグラックス(46),マグラックス(47),ムコソルバンL(48),ムコダイン：シロップ用(49),ソリターT顆粒3号(50),ラコールNF(51),ラコールNF(52),ガスター(53),ユナシンS(54),アデフロニックズポ(55),ラキソベロン(56),アデフロニックズポ(57),ユナシンS(58),ヴィーンD(59),ビタメジン(60),アネトカイン(61),クラリシッド：ドライシロップ(62),ゲーベン(63),デキサルチン(64),マグラックス(65),エキザルベ(66),ビオフェルミン(67),ユナシンS(68),ヴィーンD(69),ガスモチン(70),リンデロンーVG(71),リンデロンーVG(72),インフルエンザHAワクチン(73),モーラステープ(74),ネリゾナユニバーサル(75),オイラックス(76),アレジオン(77),アレジオン(78),エタノール(79),酸化亜鉛(80),グリセリン(81),サリチル酸(82),ビソルボン(83),ヴィーンD(84),ゾシン(85),ヴィーン3G(86),ビタメジン(87),ビーフリード(88),ソリターT顆粒3号(89),ニゾラール(90),ゾシン(91),ヴィーン3G(92),プレビタS(93),クラビット(94),ソリターT3号(95),ジェニナック(96),アネトカイン(97),ガストログラフイン(98),アクトシン(99),ヴィーンD(100),ビタメジン(101),モダシン(102),ビーフリード(103),ヴィーン3G(104),ケンエーG浣腸(105),クラビット(106),ジェニナック(107),ヴィーンD(108),モダシン(109),ジェニナック(110),ファーストシン(111),ソリターT3号(112),モダシン(113),クラビット(114),ソリターT3号(115),ポタコールR(116),ビタメジン(117),オメプラール(118),オメプラール(119),フェジン(120),フェジン(121),ビーフリード(122),モダシン(123),塩酸バンコマイシン点滴(124),リルテック(125),ムコダイン：シロップ用(126),ガスター(127),クラリシッド：ドライシロップ(128),ビオフェルミン(129),アレジオン(130),ソリターT顆粒3号(131),メロペン(132),アドナ(133),ヴィーン3G(134),エルネオパ1号(135),ネオファーゲン(136),ザイボックス(137),ゲンタシン(138),ベニロンーI(139),ゲンタシン(140),プロジフ(141),ゲンタシン(142),ゲンタシン(143),ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）(144),エルネオパ1号(145),エルネオパ2号(146),10%塩化ナトリウム(147),イントラリポス10%(148),エキザルベ(149),ポリフル(150),ウルソ(151),ウルソ(152),亜鉛華単軟膏(153),ロコイド(154),ニゾラール(155),インフルエンザHAワクチン(156),ベタメタゾン吉草酸エステル(157),レボフロキサシン水和物(158),ヴィーンD(159),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(160),マイティア〔人工涙液〕(161),ブロムフェナクナトリウム水和物(162),ポリカルボフィルカルシウム(163),クラリスロマイシン(164),リルゾール(165),カルボシステイン(166),ソリターT3号(167),セフタジジム水和物(168),ビタメジン(169),ビーフリード(170),ツロブテロール(171),アデフロニックズポ(172),オメプラゾール(173),アルギン酸ナトリウム(174),スクラルファート水和物(175),セフトリアキソンナトリウム水和物(176),ヴィーン3G(177),バンコマイシン塩酸塩(178),ソリターT顆粒3号(179),オフロキサシン(180),メロペネム水和物(181),セフロニック(182),ウルソデオキシコール酸(183),ファモチジン(184),ヒドロコルチゾン酪酸エステル(185),ケトコナゾール(186),亜鉛華(187),白色ワセリン(188),エピナスチン塩酸塩(189),ブクラデシンナトリウム(190),マイコスポール(191),ヒアレイン(192),ゾシン(193),ラクテックG(194),パンテチン(195),グリセリン(196),塩化ナトリウム(197),ビオフェルミン(198),Lーアスパラギン酸カリウム(199),テイコプラニン(200),トロンボモデュリン　アルファ（遺伝子組換(201),セフェピム塩酸塩水和物(202),エルネオパ1号(203),ゲンタマイシン硫酸塩(204),ラコールNF(205),イントラリポス10%(206),ジアゼパム(207),ソリターT1号(208),ドルミカム(209),ホストイン(210),バレリン(211),ワコビタール(212),イーケプラ(213),ゾビラックス(214),ソルデム3A(215),ユーパスタ(216),イノバン(217),フェノバール(218),ソル・メドロール(219),リルゾール(220),プレビタS(221),ヒルドイド(222),アネトカイン(223),ネグミン(224),キシロカインポリアンプ(225)

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* _ 1810日*
本試験中に発現した有害事象(MedDRA基本語)	ラクナ梗塞, 便秘, 湿疹, 汗疹, 口内炎, 処置による疼痛, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 肝機能異常, 褥瘡性潰瘍, 発熱, 口内炎, 皮膚びらん, 発熱, 気管支肺炎, 貧血, 過剰肉芽組織, 湿疹, 白血球数増加, 気管支肺炎, カンジダ感染, 肺炎, 褥瘡性潰瘍, 肺炎, 便通不規則, 気管支肺炎, 肺炎, 肺炎, 湿疹, 皮膚びらん, 肝機能異常, 水疱, 褥瘡性潰瘍, 歯周炎, 膀胱炎, 適用部位紅斑, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 気管支肺炎, 眼充血, 胃腸出血, 過剰肉芽組織, 気管支炎, 気管支炎, 気管支肺炎, 胃炎, 鼓膜炎, 胆管炎, 膀胱結石, 気管支拡張症, 接触性皮膚炎, 上室性期外収縮, 頻脈, 褥瘡性潰瘍, 麻痺性イレウス, 肺炎, 低ナトリウム血症, 敗血症, 爪真菌症, 爪甲離床症, 低アルブミン血症, 適用部位反応, 気管支肺炎, 貧血, 上気道の炎症, 褥瘡性潰瘍, 爪裂離, 爪裂離, 皮膚損傷, 痙攣, 褥瘡性潰瘍, 爪真菌症, 褥瘡性潰瘍
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	030. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (672) - [redacted] (772)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (110, 111, 113, 114, 123, 124, 132, 137, 138, 140, 141, 142, 143)
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
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. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1014) - [redacted] (1019)
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 (168, 172)

*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, 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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 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)	046. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1038) - [redacted] (1045)
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 (168)
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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 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)	047. 気管支肺炎 / 気管支肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1137) - [redacted] (1187)
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 (158, 168, 176, 178)

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, 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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 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)	050. 胆管炎 / 胆管炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1233) - [redacted] (1248)
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 (181, 182, 183)
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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 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)	057. 麻痺性イレウス / 麻痺性イレウス
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1447) - [redacted] (1459)
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 (178, 193, 195, 196, 199)
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, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 165