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)	058. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1471) - [redacted] (1489)
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, 178)
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, 220
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)	060. 敗血症 / 敗血症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1537) - [redacted] (1562)
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, 200, 202)
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, 220
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)	072. 痙攣重積 / 痙攣
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1811) - [redacted] (1839)

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	高度
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 (207, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 217, 218, 219)
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, 220
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, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高脂血症, 右脚ブロック, 脂肪肝, 末梢性浮腫
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ゼチーア(2),プルゼニド(3),モーラステープ(4),ガナトン(5),マグミット(6),ガスコン(7),プロトピック(8),カリーユニ(9),サンコバ(10),ハルナールD(11),ラシックス(12),ムコダイン(13),SP(14),SP(15),ラシックス(16),ムコダイン(17),SP(21),リドメックス：液(22),エンシュア・リキッド(23),マグミット(24),マグラックス(25),マグラックス(26),アネトカイン(27),ケンエーG浣腸(28),リンデロン－VG(29),エキザルベ(30),アラミスト(31),リルゾール(32),マイコスポール(33),ニゾラール(34),アスタット：軟膏(35),亜鉛華単軟膏(36),白色ワセリン(37),ニゾラール(38),ロコイド(39),ルリコン：液(40),キンダベート(41),ヒルドイド(42),スチックゼノールA(43),リンデロン－VG(44),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(45),セフタジジム水和物(46),ヴィーン3G(47),ヴィーンD(48),ビーフリード(49),ビタメジン(50),デキサルチン(51),ラコールNF(52),ソリターT顆粒3号(53),フロセミド(54),タムスロシン塩酸塩OD(55),リルゾール(56),ゼチーア(57),ガスコン(58),カルボシステイン(59),マグラックス(60),ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）(61),ガナトン(62)
治験薬投与期間	1日* － 1298日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	良性前立腺肥大症, 睡眠時無呼吸症候群, 大腸ポリープ, 湿疹, 便秘, 腹部膨満, 白内障, 眼乾燥, 疼痛, 脂漏性皮膚炎, 便秘, 粘膜の炎症, 接触性皮膚炎, 皮膚炎, おむつ皮膚炎, カンジダ性間擦疹, 白癬感染, 転倒, 挫傷, 筋肉痛, 上気道感染, 口内炎, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. SAS / 睡眠時無呼吸症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-785) - [redacted] (1300)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (処置CPAP)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	003. 大腸ポリープ / 大腸ポリープ
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-586) - [redacted] (1300)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	未回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / その他 (ポリペク)

*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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	023. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1298) - [redacted] (1300)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 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
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, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	不眠症, 便秘, 水疱, 眼充血
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),マイスリー(2),ユーロジン(3),アネトカイン(4),マーズレンS(5),オパルモン(6),リボトリール(7),タケプロン(8),タケプロン(9),ケンエーG浣腸(10),ジェイゾロフト(11),ツインラインNF(12),レンドルミンD(13),リンデロン－VG(14),リンデロン－VG(15),ハイペン(16),クラビット(17),ヒアレイン(18),ヒアレイン(19),ユリーフ(21),バップフォー(22),ニゾラール(23),オロナイン(24),ロゼレム(25),セルベックス(26),セルニルトン(27),デルモベートスカルプ(28),ニゾラール(29),リンデロン－VG(30),リドメックス：液(31),メイアクト(32),メイアクト(33),リドメックス：液(34),ニゾラール(35),リンデロン－VG(36),ソラナックス(37),アネトカイン(38),ガストログラフイン(39),アネトカイン(40),ネグミン(41),ラックビー(42),塩酸シプロフロキサシン(43),レボフロキサシン水和物(44),ベラパミル塩酸塩(45),ポビドンヨード(46),レボカバスチン塩酸塩(47),アミノ安息香酸エチル(48),ミノサイクリン塩酸塩(49),インフルエンザHAワクチン(50),クロタミトン(51),ベンザルコニウム塩化物(52),リルゾール(53),アセトアミノフェン(54),セフトリアキソンナトリウム水和物(55),ヴィーン3G(56),ビタメジン(57),ゾシン(58),ビーフリード(59),ヴィーンD(60),アドレナリン(61),照射赤血球濃厚液－LR(62),アルギン酸ナトリウム(63),ジアゼパム(64),ベクロニウム臭化物(65),ドルミカム(66),ネグミン(67),ハイポエタノール(68),アネトカイン(69),リドカイン塩酸塩(70),笑気ガス(71),セボフルラン(72),フルルビプロフェン　アキセチル(73),ゾルピデム酒石酸塩(74),ブロチゾラム(75),ツムラ猪苓湯エキス顆粒（医療用）(76),ソリターT顆粒3号(77),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(78),メシル酸ガレノキサシン水和物(79),クラリスロマイシン(80),カルボシステイン(81),ラコールNF(82),ニゾラール(83),ラコールNF(84),リンデロン－VG(85),ニゾラール(86),エピナスチン塩酸塩(87),ゲンタシン(88),ランソプラゾール(89),ラジカット(90),ソルデム3A(91),ロコイド(92),エンシュア・H(93),ソリターT3号(94),ブロムヘキシン塩酸塩(95),ソリューゲンG(96),オメプラゾール(97)
治験薬投与期間	1日* － 453日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	肺腫瘤, 不眠症, 便秘, 筋肉痛, 過剰肉芽組織, 湿疹, 皮膚炎, 不安障害, 神経因性膀胱, 尿路感染, 毛包炎, 尿中ウロビリノーゲン増加, 精巣上体炎, 精巣上体炎, 白癬感染, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 脂漏性皮膚炎, 尿中ウロビリノーゲン増加, 歯周炎, 炎症, 尿中ウロビリノーゲン増加, 頻脈, 右脚ブロック, 尿路感染, 眼そう痒症, 上部消化管出血, 肺炎, 尿道出血, 上気道感染, 尿路感染, 気管支炎, 中耳炎, 精巣上体炎, 水疱, 膀胱結石, 腎結石症, 口唇びらん, 褥瘡性潰瘍
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	026. 上部消化管出血 / 上部消化管出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1009) - [redacted] (1027)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	休薬 / 薬剤処置 (62, 63)
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, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(2),ゼポラス(3),総合感冒剤(4),ラクテック(5),キシロカイン・エピレナミン(6),フロモックス(7),モーラステープ:L(8),カロナール(9),プルゼニド(11),マグラックス(12),タンニン酸アルブミン(13),アドソルビン(14),ラックビー(15),マグミット(16),セフゾン小児用(17),マキシピーム(18),マグラックス(19),リマルモン(20),メチコバール(21),セレコックス(22),ムコスタ(23),モーラス(24),PL(25),バナン(26),メイアクト(27),フスコデ(28),エチゾラム(29),エダラボン(30),酸化マグネシウム(31),ゾシン(32),バンコマイシン塩酸塩(33),ユナシンS(34),ガストログラフイン(35),フロセミド(36),ラコールNF(37),フルカリック1号(38),ロゼレム(39),ラクテック(40),ソルデム1(41),ソルアセトF(42),ペロール(43),アニリン系製剤(44),ソルデム3A(45),ビタメジン(46),ソルデム3AG(47),ミネリック－5(48),フルカリック2号(49)
治験薬投与期間	1日* － 367日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	背部痛, 転倒, 眼窩周囲挫傷, 鼻咽頭炎, 転倒, 顔面骨骨折, 心窩部不快感, 心窩部不快感, 転倒, 挫傷, 齲歯, 便秘, 下痢, 転倒, 大腿骨頚部骨折, 肺炎, 鼻咽頭炎, 鼻咽頭炎, 齲歯, シスタチンC増加, 胃腸障害, 麻痺性イレウス, 誤嚥性肺炎, 単径ヘルニア, 低アルブミン血症, 不眠症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	015. 右大腿骨頚部骨折 / 大腿骨頚部骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (518) - [redacted] (545)
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 / その他 (右人工骨頭置換術)
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, 11, 12, 13, 14, 15
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 麻痺性イレウス / 麻痺性イレウス
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1268) - [redacted] (1304)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (32, 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, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30

*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)	023. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1268) - [redacted] (1304)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (32, 34, 44)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 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。

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)	高血圧, 糖尿病, 白内障, 椎間板突出, 片耳難聴
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),アマリール(2),ディオバン(3),バイアスピリン(4),ベイスン(5),マイスリー(6),プラビックス(7),メインテート(8),フルバスタチン(9),クリマーゲン(10),ミルタックス(11),メジコン(12),レスタミン(13),ネオステリングリーン(14),カリーユニ(15),ロキソニン(16),ボルタレンSR(17),ボルタレンサポ(18),ミルタックス(19),ミルタックス(20),ビカーボン(21),オムニパーク350(22),リスミー(23),アレジオン(24),ソフティア(25),サンコバ(26),ヒルドイド(27),アンテベート:軟膏(28),リンデロン－DP(29),ガスコン(30),ヒノポロン(32),アレジオン(33),インフルエンザHAワクチン(34),レンドルミンD(35),ベルベロン(36),グリセリン(37),フロモックス(38),ラックビー(39),アルロイドG(40),パリエット(41),ネキシウム(42),リルテック(43),メインテート(44),フルバスタチン(45),ディオバン(46),クリマーゲン(47),ベイスン(48),マイスリー(49),アマリール(50),バイアスピリン(51),アレジオン(52),アタラックス－P(53),レンドルミンD(54),ベルベロン(55),ラシックス(56),MS冷シップ(57),エルタシン(58),ポステリザン〔強力〕(59),酸化マグネシウム(60),ボルタレンサポ(61),クラビット(62),グリセリン(63),レシカルボン(64),アレジオン(66),ソフティア(67),ラコールNF(68),ラクテック(69),バリトゲンHD(70),ノボ・ヘパリン(71),ヴィーンD(72),フラビタン(73),ビタC(74),ビタメジン(75),セファメジンα(76),キシロカインポリアンプ(77),ソルデム3A(78),ラシックス(79),キシロカイン(80),キシロカイン(81),ポピヨドン(82),ガスコン(83),キシロカインポリアンプ(84),アスベリン(85),シスダイン(86),アレジオン(87),マグラックス(88),ベルベロン(89),アスベリン(90),ペリオフィール(91),ペリオクリン(92),メジコン(93),アレジオン(94),トプシム(95),ハイアラージン(96),アクアチム(97),メジコン(98),ビカーボン(99),ビカーボン(101),オムニパーク350(102),キシロカイン(103),ヘパリンナトリウム(104),ニトロール(105),オムニパーク350(106),キシロカイン(107),ヘパリンナトリウム(108),ニトロール(109),メジコン(110),MS冷シップ(111),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(112),パーヒューザミン(113),プラビックス(114),ロキソプロフェンNa(115),インフルエンザHAワクチン(116),鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤(117),ケナログ(118),ヒルドイド(119),リンデロン－DP(120),ディオバン(121),オメプラゾール(122),エピナスチン塩酸塩(123),マグラックス(125),ゾルピデム酒石酸塩OD(126),ブロチゾラムOD(127),レスタミン(128),オメプラゾール(129),インテバン(130),サンコバ(131),ピコスルファートナトリウム水和物(132),カルボシステイン(133),キュバール(134),セネガ(135),バルサルタン(136),ビソプロロールフマル酸塩(137),ムコソルバン(139),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(140),リルゾール(141),バナセファン(142),カロナール(143),ネオステリングリーン(144),キシロカイン(145),バナセファン(146),ペリオフィール(147),クリマーゲン(148),ラコールNF(149),塩化ナトリウム(150),センノサイド(151),シクロスポリン(152),プリモボラン(153),ネオステリングリーン(154),グリセリン(155),ムコダイン:シロップ用(156),シスダイン(157),センノシド(158),リルテック(159),ファモチジンD(160),白色ワセリン(161),アローゼン(162),バクタ(163),ビオラクチス(164),ラシックス(165),ラクテック(166),ピペラシリンNa(167),ビーフリード(168),ビタメジン(169),ビタシミン(170),ガスター(171),ソルデム3AG(172),ソルデム3A(173),ヘパリンNaロック(174),アタラックス－P(175),アタラックス－P(176),カロナール(177),ムコダイン(178),メインテート(179),ディオバン(180),ラコールNF(181),ムコダイン:シロップ用(182),ファモチジンD(183)
治験薬投与期間	1日* － 1117日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	疼痛, そう痒症, 不眠症, 便秘, 歯肉炎, 心筋梗塞, 腹部不快感, 白内障, 転倒, 靱帯捻挫, 足骨折, 皮下出血, 眼精疲労, 処置後合併症, 痔核, 尿路感染, 下痢, 擦過傷, 咳嗽, 下痢, 挫傷, 転倒, 足部白癬, 過剰肉芽組織, 狭心症, 口内炎, 血小板減少症, 心臓弁膜疾患, 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, 汎血球減少症, 肺炎, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	006. 心筋梗塞 / 心筋梗塞

*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] (-268) - [redacted] (1130)
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 (7, 8, 9, 44, 45, 137)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15
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)	025. 狭心症 / 狭心症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (446) - [redacted] (482)
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 (PCI施行)
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, 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, 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, 117
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)	031. 汎血球減少症 / 汎血球減少症
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1039) - [redacted] (1130)
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	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (152, 153)
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, 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, 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, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 154, 155, 156, 157, 178, 179, 180

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)	032. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1090) - [redacted] (1130)
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	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (163, 167, 177)
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, 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, 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, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 177, 178, 179, 180
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)	033. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1130) - [redacted] (1130)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 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, 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, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 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
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, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	変形性関節症, 便秘, 胃炎, 高血圧
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),ファモチジン(2),塩化ナトリウム(3),ビソルボン(4),プロペト(5),ヒアレイン(6),キシロカイン(7),スペリア：液(8),酸化マグネシウム(9),ムコソルバン：小児用DS(10),エンシュア・H(11),モーラステープ(12),小青竜湯(13),イソジン(14),ゲンタシン(15),亜鉛華(16),リボスチン(17),ケンエーG浣腸(18),小青竜湯(19),ネオステリングリーン(20),エンシュア・リキッド(21),モサプリドクエン酸塩水和物(22),フロモックス小児用：細粒(23),ガスコン(24),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(25),プルスマリンA(26),小青竜湯(27),ベルベロン(28),ナウゼリン：シロップ(29),ムコソルバン：小児用DS(30),ホリゾン(31),リンデロン－VG(32),プルスマリンA(33),パテル(34),ケトプロフェン(35),ニューモバックスNP(36),フルービックHAシリンジ(37),モーラステープ(38),カロナール(39),総合感冒剤(40)
治験薬投与期間	1日* － 1585日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	過剰肉芽組織, 過剰肉芽組織, 眼精疲労, 皮膚炎, 肛門ぴらん, 腹部不快感, 鼻咽頭炎, 四肢痛, アレルギー性鼻炎, 鼻咽頭炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	002. 気管切開部肉芽 / 過剰肉芽組織
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-802) - [redacted] (1627)
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, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
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, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	2型糖尿病, 高脂血症, 睡眠時無呼吸症候群
併用薬 (医薬品名データファイル)	レスタミン(1),リルテック(2),生食溶解液キット(3),ラクテック(4),ビタメジン(5),フラビタン(6),ソルデム3A(7),セファメジンα(8),ピコスルファートナトリウム水和物(9),ガスコン(10),ガスコン(11),マグコロール(12),アクトス(13),ピオグリタゾンOD(14),サリベート(15),ラコールNF(16),キシロカイン(17),キシロカイン(18),キシロカインポンプスプレー(19),キシロカインポリアンプ(20),タリビッド耳科用(21),リンデロン(22),クロモグリク酸ナトリウム(23),ムコダイン(24),リバロOD(25),ピコスルファートナトリウム水和物(26),センノシド(27),フロモックス(28),ネオステリングリーン(29),フロモックス(30),ネオステリングリーン(31),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(32),カルボシステイン(36),メジコン(37),アンブロキソール塩酸塩L(38),ラコールNF(39),クラビット(40),ワイパックス(41),オプソ(42),モルヒネ塩酸塩水和物(43),ムコダイン：シロップ用(44),バクタ(45),酸化マグネシウム(46),グリセリン(47),セネガ(48),サリパラ・コデイン(49),アンペック(50)
治験薬投与期間	1日* - 508日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	そう痒症, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 糖尿病, 口渇, アレルギー性鼻炎, 外耳炎, 高脂血症, 便秘, 歯周炎, 鼻咽頭炎, 転倒, 挫傷, 慢性副鼻腔炎, 蜂巣炎, 咳嗽, 不安, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	017. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (508) - [redacted] (508)
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)
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, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	高血圧, 変形性脊椎症, 季節性アレルギー, 高脂血症
併用薬 (医薬品名データファイル)	マイスリー(1),チアトン(2),ビオスリー(3),プルゼニド(4),レンドルミンD(5),ハチアズレ(6),ラキソベロン(7),ゼフナート(8),ビソルボン(9),生理食塩液(10),リボスチン(11),リルテック(12),S・アドクノン(13),ヴィーンD(16),アドナ(17),トランサミン(18),ビーフリード(19),フェジン(20),赤血球濃厚液－LR(21),インフルエンザHAワクチン(22),総合感冒剤(23),総合感冒剤(24),クリアナール(25),生食(26),ソリターT3号G(27),ソリターT3号G(28),ゾシン(29),生食(30),ゾシン(31),生食(32),クラフォラン(33),生食(34),ヴィーンD(35),アドソルビン(36),タンニン酸アルブミン(37),ロペミン(38),ラクテック(39),ヴィーンD(40),アドナ(41),トランサミン(42),KNMG3号(43),フルマリン(44),ビーフリード(45),生食(46),エンシュア・H(47),バリトゲン(48),キシロカイン(49),プロナーゼMS(50),炭酸水素ナトリウム(51),SP(52),ドルミカム(53),バリトゲン(54),キシロカイン(55),プロナーゼMS(56),炭酸水素ナトリウム(57),ラクテック(58),アドナ(59),トランサミン(60),セロケン(61),ケトプロフェン(62),PL(63),オロパタジン塩酸塩(64),トラマール(65),ゲンタシン(66),リンデロン－VG(67),ボンフェナック(68),フルマリン(69),生食(70),生理食塩液(71),AZ[含嗽用](72),ヘパリンNaロック(73),ソリターT3号(74),ラクテック(75),アドナ(76),トランサミン(77),フルマリン(78),ガスター(79),照射赤血球濃厚液－LR(80),ネキシウム(81),ロプレソール(82),フェジン(83),ソルデム3A(84),オメプラゾール(85),炭酸水素ナトリウム(86),バルギン消泡液(87),プロナーゼMS(88),キシロカイン(89),キシロカイン(90),ブスコパン(91),10%塩化ナトリウム(92),アドレナリン(93),トロンビン(94),マグコロールP(95),センノシド(96),プリンペラン(97),ニフレック(98),グルカゴンG(99),アネトカイン(100),プラミール(101),ペンタジン(102),オイパロミン300(103),ラミシール(104),セロケン(105),モーラステープ:L(106),ロキソニン(107),ランソプラゾールOD(108),オロパタジン塩酸塩OD(110),アレグラOD(111),スミルスチック(112),ロゼレム(113),マグラックス(114),ビーマス(115),シングレア(116),アンペック(117),カロナール(118),SP(119),アドナ(120),トランサミン(121),カロナール(122),アセトアミノフェン(123),アレロックOD(124),メインテート(125),クエン酸第一鉄ナトリウム(126),ガストログラフイン(127),生理食塩液(128),生理食塩液(129),ポビドンヨード(130),ハイポエタノール(131),ヘパリンNa(132),キシロカイン(133),ゾルピデム酒石酸塩OD(134),インフルエンザHAワクチン(135),ブロムヘキシン塩酸塩(136),ラコールNF(137),ブロチゾラムOD(138),ゾルピデム酒石酸塩OD(139),ビーフリード(140),エチゾラム(141),キシロカイン・エピレナミン(142),メトプロロール酒石酸塩(143),オロパタジン塩酸塩(144),ゾルピデム酒石酸塩(145)
治験薬投与期間	1日* - 351日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	睡眠障害, 下痢, 便秘, 足部白癬, 出血性腸憩室, 鼻咽頭炎, 誤嚥性肺炎, 下痢, 適用部位炎症, 出血性腸憩室, 転倒, 大腿骨骨折, 挫傷, 出血性腸憩室, 鼻咽頭炎, 虚血性大腸炎, 不整脈, 出血性腸憩室, 十二指腸潰瘍, 大腸出血, 出血性腸憩室, 出血性腸憩室, 疼痛, 鼻漏
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (253) - [redacted] (274)
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 (13, 17, 18, 20, 21)

*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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	007. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (472) - [redacted] (481)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (26～34)
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, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	010. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (714) - [redacted] (721)
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 (58～60)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 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, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 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)	014. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (755) - [redacted] (762)
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 (75～77, 83, 126)

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, 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, 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)	016. 虚血性腸炎 / 虚血性大腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (818) - [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	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 (74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 83)
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, 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, 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)	018. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (821) - [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 (74, 75, 76, 77, 78, 79, 83, 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, 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, 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)	020. 大腸出血 / 大腸出血
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (945) - [redacted] (950)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
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 (120, 76, 77, 81, 121), その他 (止血処置)

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, 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, 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)	021. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (994) - [redacted] (997)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (76, 77)
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, 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, 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)	022. 大腸憩室出血 / 出血性腸憩室
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1019) - [redacted] (1028)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	軽度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (76, 81, 83, 140)
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, 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, 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。

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)	高血圧, 高尿酸血症, 感音性難聴, 良性前立腺肥大症, 膿疱性乾癬, 変形性脊椎症, 不眠症
併用薬 (医薬品名データファイル)	カルデナリン(1),モーラステープ：L(2),アダラートL(3),レンドルミンD(4),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(5),マグラックス(6),レシカルボン(7),アズレン(8),ペオン(9),ムコスタ(10),グリセリン(11),バリトップゾル(12),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）(14),リンデロンA〔眼・耳科用〕(16),タケプロン(17),プルゼニド(18),MS温シップ(20),リボトリール(21),リルゾール(22),ムコスタ(23),外皮用薬(24),リボトリール(25),ムコスタ(26),MS温シップ(27),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(28),ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）(31),リボトリール(32),レンドルミンD(33),タケプロン(34),タケプロン(35),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(36),リボトリール(37),ヒルドイド(38),アズノール(39),スチックゼノールA(40),ゲンタシン(41),リンデロン－VG(42),ロキソプロフェンナトリウム水和物(43),ケトプロフェン(44),レスタミン(45),ビーソフテン(46),ペオン(47),レバミピド(48),ブロチゾラムOD(49),ニフェジピンL(50),リンデロン－VG(51),センノシド(52),カルデナリン(53),ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）(54),白色ワセリン(55),ブロチゾラムOD(56),キシロカイン(57),ガスコン(58),ミンクリア(59),キシロカインポリアンプ(60),キシロカイン(61),イオダイン(62),セファゾリンNa(63),ラクテック(64),アドナ(65),トランサミン(66),ビーフリード(67),タケプロン(68),アズノール(69),ニューモバックスNP(70),ラクテック(71),フィジオ35(72),KN3号(73),ビースリミン(74),ラクテック(75),EL－3号(76),セフトリアキソンNa(77)
治験薬投与期間	1日* － 1047日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 背部痛, 筋骨格痛, 湿疹, 鼻咽頭炎, 汗腺腫瘍, 歯周炎, 転倒, 疼痛, 転倒, 胃炎, 転倒, 挫傷, 転倒, 湿疹, 浮動性めまい, 上腹部痛, 接触性皮膚炎, 挫傷, 湿疹, 裂肛, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1068) - [redacted] (1068)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 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
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, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	ネフローゼ症候群, 緑内障, 変形性脊椎症, 大腸腺腫, 甲状腺腺腫, 睡眠時無呼吸症候群, 頭痛, 歯周病, 腎性糖尿, アレルギー性鼻炎
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルゾール(1),エイゾプト(2),チモプトールXE(3),ガスターD(4),ベノキシール点眼(5),キサラタン(6),グリセリン(7),マグラックス(8),ノイロトロピン(9),アバプロ(10),モーラステープ：L(11),レシカルボン(12),ラキソベロン(13),グリセリン(14),ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）(15),プレドニン(16),バイアスピリン(17),プレドニン(18),ネシーナ(19),メトグルコ(20),フロモックス(21),デキサルチン(22),ロキソニン(23),フロモックス(24),モーラステープ：L(25),ロキソニン(26),ムコスタ(27),プレドニン(28),フロモックス(29),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(30),リンゲリーズ(31),セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(32),ムコソルバン(33),モーラステープ：L(34),フロモックス(35),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(36),フロモックス(37),ロキソニン(38),ルリコン：クリーム(39),アスタット：軟膏(40),ケトパミン(41),アンテベート：軟膏(42),ケンエーG浣腸(43),ピーエイ(44),ピーエイ(45),ジンジカイン(46),ジンジカイン(47),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(48),ジンジカイン(49),キシロカインカートリッジ〔歯科用〕(50),ジンジカイン(51),アスタット：液(56),リンデロン－VG(57),ムコソルバン(58),ガスコン(59),キシロカイン(60),ハイポアルコール(61),キシロカイン(62),アタラックス－P(63),グルカゴンG(64),キシロカインポリアンプ(65),ヴィーンF(66),ビーフリード(67),ロキソプロフェンナトリウム水和物(68),ネシーナ(69),メトグルコ(70),リンデロン－VG(71),バリトップゾル(72),ファモチジンD(73),ピコスルファートナトリウム水和物(74),メトグルコ(75),アンブロキソール塩酸塩(76),ケトプロフェン(77),クラビット(78),ピーエイ(79),バリトップゾル(80),ソリューゲンF(81),キシロカイン(82),イオダイン(83),ネシーナ(84),メトグルコ(85),メトグルコ(86),ビーフリード(87),ソルデム3A(88),ゾシン(89),ゾシン(90),メロペン(91),メロペン(92),生食(93),タリオンOD(94),ピソルボン(95),エリスロシン(96),ビソルボン(97),エンシュア・H(98),経腸成分栄養剤（1－1）(99),エリスロシン(100),ビーフリード(101),ユナシンS(102),ビーフリード(103),アンブロキソール塩酸塩(104),モサプリドクエン酸塩水和物(105),ラコールNF(106),レボフロキサシン水和物(107),クラビット(108),ミヤBM(109),ビオフェルミンR(110),レボフロキサシン水和物(111),セフゾン小児用(112),ピーエイ(113),クラビット(114),インフルエンザHAワクチン(115),プロペト(116),コルチゾン系製剤(117),白色ワセリン(118),ゲンタシン(119),アクロマイシン(120),プロスタンディン(121),フシジンレオ(122),ゲンタシン(123),インフルエンザHAワクチン(125),PL(126),ピーエイ(127),ピーエイ(128),プロペト(129),リンデロン－VG(130),フェキソフェナジン塩酸塩(131),酸化マグネシウム(132),マグミット(133),トリプタノール(134),ニゾラール(135),アスタット：クリーム(136),ルリコン：液(137),セレスタミン(138),アンテベート：軟膏(139),ヒルドイド(140),ロコイド(141),ジフラール：クリーム(142),アレジオン(143),レボフロキサシン水和物(144),オノン：ドライシロップ(145)
治験薬投与期間	1日* － 361日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	四肢痛, 感覚鈍麻, 便秘, 高血圧, 歯周炎, ネフローゼ症候群, 糖尿病, 口唇炎, 転倒, 挫傷, 脊椎圧迫骨折, 齲歯, 転倒, 脊椎圧迫骨折, 齲歯, 癜風, 鼻出血, 齲歯, 転倒, 挫傷, 足部白癬, 転倒, 湿疹, 齲歯, 鼻咽頭炎, 転倒, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 皮膚亀裂, 脂肪肝, 胃炎, 処置後合併症, 眼瞼炎, 転倒, 鼻咽頭炎, 筋肉痛, 誤嚥性肺炎, 上気道の炎症, 蕁麻疹, 適用部位膿瘍, 適用部位炎症, 褥瘡性潰瘍, 鼻咽頭炎, アレルギー性皮膚炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	005. 慢性辺縁性歯周炎急性発作 / 歯周炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-55) - [redacted] (3)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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])
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16
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. ネフローゼ症候群の増悪 / ネフローゼ症候群
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-13) - [redacted] (1568)
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	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 (16, 18, 28)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
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)	037. 感冒 / 鼻咽頭炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (703) - [redacted] (709)
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, 90, 91, 92, 95), その他 (ネブライザー)
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, 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
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. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (730) - [redacted] (746)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの

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 (100, 102)
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, 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, 101, 102, 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。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	042. 瘻孔周囲膿瘍 / 適用部位膿瘍
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (858) - [redacted] (871)
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 (107, 108, 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, 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, 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	4[redacted], 女性, 50mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	甲状腺機能低下症, 緊張性頭痛, 過剰肉芽組織, 片頭痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	モーラステープ(1),エンシュア・H(2),ビオフェルミンR(3),チラーヂンS錠(4),マイスリー(5),アルサルミン(6),ロキソニン(7),キシロカイン(8),ホクナリン：テープ(9),ミオナール(10),リリカ(11),レンドルミンD(12),ムコダイン(13),ベタヒスチンメシル酸塩(14),リリカ(15),オイラックス(16),アラセナーA(17),キンダベート(18),キンダベート(19),ニゾラール(20),ボルタレン(21),ムコソルバン：DS3%(22),リンデロンーVG(23),プロペト(24),イミグラン(25),レスプレン(26),リリカ(27),ガストロゼピン(28),ビオフェルミン(29),レキソタン(30),リーゼ(31),セディール(32),リーゼ(33),リリカ(34),ビオフェルミン(35),カルボシステイン(36),ムコソルバン：小児用DS(37),ガスモチン(38),ブロチゾラム(39),ゾルピデム酒石酸塩(40),チラーヂンS錠(41),ホクナリン：テープ(42),フェキソフェナジン塩酸塩(43),ラコールNF(44),ビオフェルミン(45),ムコソルバン：DS3%(46),ミオナール(47),ガストロゼピン(48),リリカ(49),リリカ(50),ビオフェルミン(51),カルボシステイン(52),ムコソルバン：小児用DS(53),ガスモチン(54),フロモックス小児用：細粒(55),ロキソニン(56),プロペト(57),プロペト(58),リンデロンーVG(59),アセトアミノフェン(60),アセトアミノフェン(61),アセトアミノフェン(62),ロキソニン(63),プリンペラン(64),ロキソニン(65),ボルタレン(66),ブドウ糖(67),ソリターT顆粒3号(68),ソリターT顆粒3号(69),クリアナール(70),セルベックス(71),キシロカイン(72),ブドウ糖(73),キシロカイン(74),ブドウ糖(75),キシロカイン(76),ブドウ糖(77),キシロカイン(78),キシロカイン(79),ピシバニール(80),ガストログラフイン(81),ソリターT顆粒3号(82),ソラナックス(83),ツインラインNF(84),複合胃腸剤(85),セニラン(86),ミダゾラム(87),ビオフェルミン(88),ガストロゼピン(89),ヒルドイド(90),フェキソフェナジン塩酸塩(91),リリカ(92),ラコールNF(93),カルボシステイン(94),ビオフェルミン(95),アセトアミノフェン(96),ホスミシン(97),リンデロン(98),ムコスタ(99),ビーフリード(100),ガスモチン(101),モルヒネ塩酸塩水和物(102),ナウゼリン(103),エレンタール(104),アズノール(105),ビソルボン(106),酸化マグネシウム(107),キシロカイン(108),亜鉛華(109),クロベタゾールプロピオン酸エステル(110),プロペト(111),クロベタゾン酪酸エステル(112),アジスロマイシン水和物(113),セフトリアキソンNa(114),ナゾネックス(115),チラーヂンS錠(116),グリセリン(117),レボフロキサシン水和物(118),アタラックスーP(119),ラクテック(120),ゾシン(121),ビオフェルミンR(122),ゲンタマイシン硫酸塩(123),リンデロンーVG(124),メイラックス(125),メプチン(126),アルプラゾラム(127),ノバミン(128),ソルデム3A(129),プリンペラン(130),ミヤBM(131),ブスコパン(132),ソルデム1(133),ビオスリー(134),ランソプラゾール(135),イリボー(136),アルサルミン(137),ジプレキサ(138),フロリード(139),ロペミン(140),パントシン(141)
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)	疼痛, 浮動性めまい, 便通不規則, 不眠症, そう痒症, 口腔ヘルペス, 脂漏性皮膚炎, 気胸, 季節性アレルギー, 適用部位疼痛, 適用部位皮膚炎, 悪心, 創合併症, 発熱, 白血球数増加, C－反応性蛋白増加, 血小板数増加, 皮膚乾燥, 腹部不快感, 過剰肉芽組織, 上気道の炎症, 発熱, 皮膚炎, 上気道の炎症, 上気道の炎症, 切開部位膿瘍, 気管潰瘍, 肺炎, 肺炎, 肺炎, 胃腸炎, 不安障害, 便通不規則, 口腔カンジダ症, 切開部位膿瘍, 上気道の炎症, 発熱, 褥瘡性潰瘍, 血管炎, 血管炎
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 気胸(右) / 気胸
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (487) - [redacted] (523)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復

*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 (56, 60, 65, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80), その他 (胸膜癒着術 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
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. 気管内肉芽 / 過剰肉芽組織
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (645) - [redacted] (924)
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 (97, 98)
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
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (919) - [redacted] (926)
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)
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
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. 肺炎(左) / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (964) - [redacted] (977)
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

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])
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)
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
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)	睫毛乱生, 白内障, 高血圧, 疼痛
併用薬 (医薬品名データファイル)	ラコール(1),ヒアレイン(2),セロクエル(3),タケプロン(4),プレドニン(5),オスバン(6),キシロカイン(7),タンナルビン(8),リルテック(9),アズノール(10),カリーユニ(11),ボルタレン(12),次硝酸ビスマス(13),ビオフェルミン(14),インフルエンザHAワクチン(16),フロモックス(17),クラビット(18),ベシケア(19),ヒルドイド(20),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(21),スルバシリン(22),フェノバール(23),ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）(24),リリカ(25),アリセプトD(26),グリセリン(27),ゲンタシン(28),リンデロン－VG(29),ラコールNF(30),セロクエル(31),プレドニゾロン(32),プレドニン(33),ボルタレン(34),ネリプロクト(35),インフルエンザHAワクチン(36),クラビット(37),デトルシトール(38),ベシケア(39),ロキソニン(40),ロキソニン(41),ニフラン(42),アスコルビン酸(43),ソルデム3A(44),ビタメジン(45),ユナシンS(46),ラクテック(47),ヘパリンNaロック(48),エタノール(49),クラビット(50),ペントシリン(51),クラビット(52),ヘパリンNaロック(53),プレドニゾロン(54),クラビット(55),ジェニナック(56),インフルエンザHAワクチン(57),グレースビット(58),マイコスポール(59),アスコルビン酸(60),ソルアセトF(61),ソルデム3A(62),ビタメジン(63),ユナシンS(64),アーテン(65),アーテン(66),塩化ナトリウム(67),パーヒューザミン(68),アーテン(69),カルボシステイン(70),アズノール(71),アズノール(72),ユーパスタ(73),ゲーベン(74),カロナール(75),バナン(76),カロナール(77),カロナール(78),ラミシール(79),ラミシール(80),インフルエンザHAワクチン(81),ロペミン(82),ミヤBM(83),ソルデム1(84),メロペン(85),ビタメジン(87),プレドニン〔水溶性〕(88),メロペン(89),ペチジン塩酸塩(90),フサン(91),メロペン(92),ビタメジン(93),塩化ナトリウム(94),塩化ナトリウム(95),ロペミン(96),ミヤBM(97),バファリン330mg(98),白色ワセリン(99),コカール(100),アリセプトD(101),メチコバール(102),ミヤBM(103)
治験薬投与期間	1日* - 2273日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	自己免疫性肝炎, 誤嚥性肺炎, 譫妄, 皮膚炎, 下痢, 過剰肉芽組織, 肛門出血, 誤嚥性肺炎, 歯ぎしり, 発疹, 耐糖能障害, 過剰肉芽組織, 耳下腺腫大, 結膜炎, 誤嚥性肺炎, 便秘, 非感染性膀胱炎, 緊張性膀胱, 無気肺, 顎関節症候群, 白癬感染, 湿疹, 胆石症, 誤嚥性肺炎, 熱傷, 発熱, 上気道の炎症, 骨亀裂, 下痢, 低ナトリウム血症, 胆管炎, 下痢, 下痢, 発熱, 認知症
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 自己免疫性肝炎 / 自己免疫性肝炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-174) - [redacted] (2284)
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 (5, 32, 33, 54)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 9, 11
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)	002. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-110) - [redacted] (1)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	高度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 9, 11
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. 誤嚥性肺炎 / 誤嚥性肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1203) - [redacted] (1251)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (46, 50, 51, 52)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 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, 44, 46, 47, 49
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	034. 胆管炎 / 胆管炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (2105) - [redacted] (2125)
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 (85, 88, 89, 91, 92)
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, 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
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)	高血圧, 脂質異常症, 季節性アレルギー
併用薬 (医薬品名データファイル)	カルブロック(1),リオレサール(2),マグミット(3),プルゼニド(4),バイナス(5),ジェイゾロフト(6),ニゾラール(7),ブロプレス(8),リンデロンーVG(9),解熱鎮痛消炎剤(10),レシカルボン(11),グリセリン(12),アラミスト(13),ロキソニン(14),メバロチン(15),ラミシール(17),リルテック(18),アズノール(19),リンデロンーVG(20),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(21),メジコン(22),ニゾラール(23),エンシュア・リキッド(24),エコリシン(25),ラコールNF(26),スルバシリン(27),ソリューゲンG(28),ビタC(29),フラビタン(30),ビースリミン(31),アナフラニール(32),センノシド(33),ロキソプロフェン(34),ザイザル(35),カルボシステイン(36),ベトノバールG(37),ドンペリドン(38),タケプロン(39),マグミット(40),カロナール(41),セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(42),ソルデム3A(43),ゾシン(44),アスコルビン酸(45),ビタメジン(46),ビーフリード(47),エナラプリルマレイン酸塩(48),トリプタノール(49),スコポラミン臭化水素酸塩水和物(50),メロペン(51),ラクテック(52),アーチスト(53),バイアスピリン(54),クラビット(55),ビソルボン(56),クラリス(57),ヒアレイン(58),ジクアス(59),ラクテック(60),アズノール(61),アーチスト(62),エナラプリルマレイン酸塩(63),デパス(64),モルヒネ塩酸塩水和物(65),アスピリン(66),センノサイド(67),生理食塩液(68),ソルデム3A(69),ゾシン(70),ミヤBM(71),フラジール(72),KCL補正液(73),ソルデム3A(74),生理食塩液(75),フラジール(76),プラバスタチンNa(77),カルボシステイン(78),アスピリン(79),アベロックス(80),ファモチジンOD(81),メトロール(82),カロナール(83),ロペミン(84),バンコマイシン塩酸塩(85),ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒（医療用）(86),ミヤBM(87)
治験薬投与期間	1日* - 1396日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	頭痛, 便秘, 性器カンジダ症, 関節脱臼, 抑うつ気分, 脂漏性皮膚炎, 過剰肉芽組織, 高血圧, 脂質異常症, 皮膚乳頭腫, 眼瞼炎, 呼吸困難, 挫傷, 転倒, 鼻咽頭炎, 胃腸炎, 転倒, 尿路結石, 悪心, 動脈解離, 上気道の炎症, 誤嚥性肺炎, 結膜炎, 肝機能異常, 偽膜性大腸炎, 偽膜性大腸炎, 偽膜性大腸炎, 不安, 気道感染
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	012. 呼吸困難感 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (533) - [redacted] (535)
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 (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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26
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. 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] (903) - [redacted] (973)
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 (44, 51, 70)
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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	025. 偽膜性腸炎 / 偽膜性大腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (992) - [redacted] (1014)
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)
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, 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)	026. 偽膜性腸炎 / 偽膜性大腸炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1024) - [redacted] (1041)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	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 (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, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名(CRF記載 / MedDRA基本語)	029. 呼吸器感染症 / 気道感染

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] (1409) - [redacted] (1409)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 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
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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	-
併用薬 (医薬品名データファイル)	テルネリン(1),メスチノン(2),ウレパール(3),ロキソニン(4),ビオフェルミン(5),グリセリン(6),プルゼニド(7),ヒルドイド(8),マグミット(9),ネリゾナ(10),ケラチナミン(11),アズノール(12),リルテック(13),ロキソニン(14),ボルタレン:テープ15mg(15),セルタッチ(16),モーラステープ(17),ロキソニン(18),リドメックス(19),ムコダイン(21),トランサミン(22),ジスロマック(23),カロナール(24),解熱鎮痛消炎剤(25),クラビット(26),ソルデム3AG(27),ユナシンS(28),クラリス(29),アズノール(30),ヒルドイド(31),トプシム(32),ラミシール(33),デルモベートスカルプ(34),ゲンタマイシン硫酸塩(36),レスタミン(37),ロゼレム(38),ゾルピデム酒石酸塩(39),モルヒネ塩酸塩水和物(40),ロラゼパム(41),オプソ(42),モルペス(43)
治験薬投与期間	1日* - 762日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	皮膚炎, 褥瘡性潰瘍, 四肢痛, 便秘, 凍瘡, 頚部痛, 接触性皮膚炎, 疼痛, 誤嚥性肺炎, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	011. 呼吸不全による死亡 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (785) - [redacted] (785)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全による死亡)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	投与終了後
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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, プラセボ群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	手根管症候群, 四肢痛, 便秘, レム睡眠異常, 不眠症, 頭痛, 下肢静止不能症候群, 感覚鈍麻
併用薬 (医薬品名データファイル)	マグラックス(1),ロキソニン(3),ロキソニン(4),プルゼニド(5),ユベラN(6),シナール(7),パキシル(8),パキシル(9),パキシル(10),ロキソニン(11),ロキソニン(12),パキシル(13),ジェイゾロフト(14),ロキソニン(15),ロキソニン(16),ロキソニン(17),ロキソニン(18),アナペイン(19),ヴィーンF(20),セファゾリンNa(21),セフジニル(22),ヒポジン(23),生食(24),キシロカインシリンジ(25),ネオビタカイン(26),スミルスチック(27),ロキソニン(28),リルテック(29),ユベラN(31),プロレナール(32),ブロチンコデイン(33),ムコソルバン(34),ネオフィリン(35),ガスターD(36),PL(37),トランサミン(38),ブロチンコデイン(39),キシロカイン(40),トコフェロールニコチン酸エステル(41),ユベラ(42),スピール膏(43),トラマール(44),解熱鎮痛消炎剤(45),オーラ(46),ユベラ(47),ラクテック(48),トラネキサム酸(49),セフゾン(50),マクサルト(51),セフジニル(52)
治験薬投与期間	1日* - 541日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	無力症, 片頭痛, 背部痛, 便秘, 凍傷, 口唇炎, うつ病, 転倒, 靭帯捻挫, 転倒, 浮動性めまい, 転倒, 挫傷, 手骨折, 頚腕症候群, 熱傷, 熱傷, 転倒, 凍傷, 上気道の炎症, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加, 適用部位疼痛, 上気道の炎症, 転倒, 挫傷, 感音性難聴, 脱水, 凍傷, 転倒, 過角化, 疼痛, 胃炎, 転倒, 出血性関節症, 発熱, 転倒, 歯周炎, 齲歯, 過角化, 転倒, 挫傷, 転倒, 挫傷, 凍傷, 過換気, 脱水, 鼻咽頭炎, 褥瘡性潰瘍
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	014. 右母指中手骨骨折 / 手骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (152) - [redacted] (202)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 薬剤処置 (15, 16), その他 (上肢外傷-骨折観血的整復固定術を施行。)
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, 29
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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)	変形性脊椎症, 胆石症, 脂肪肝, 高脂血症, 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),ガスリックD(2),ユベラN(3),ディーアルファ(4),ワンアルファ(5),コンベック(7),オイラックス(8),ワソラン(9),ワソラン(10),ワソラン(11),モーラス(12),モーラス(13),モーラス(14),ワソラン(15),ジギラノゲン(16),コンベック(17),オイラックス(18),リスモダン(19),インフルエンザHAワクチン＊化血研(20),モーラス(21),タッチロン(23),ヒルドイド(24),インフルエンザHAワクチン＊化血研(25),ヒアレイン(26),インタール点眼液(27),アロチノロール塩酸塩(28),セファドール(29),ハイペン(30),ムコスタ(31),クラビット(32),エンピナース・P(33),モーラス(34),ロキソニン(35),セフトリアキソンNa(36),ラクテック(37),パキシル(38),ニコ(39),リスモダン(40),レボフロキサシン水和物(41),フルオメソロン(42),スミルスチック(43),レイナノン(44),MS温シップ(45),ロキソプロフェンNa(46),レバミピド(47),テプレノン(48),プラリア(49),ファモチジンOD(50),ベシケアOD(51),白色ワセリン(52),ビーフリード(53),ビーソフテン(54),ザーネ(55),アタラックスーP(56),ナウゼリン(57),メイロン(58),プリンペラン(59),メリスロン(60),ルボックス(61),ソルアセトD(62),セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物(63),デルモゾールG(64),スピラゾン(65),アズノール(66)
治験薬投与期間	1日＊ － 551日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	脊椎圧迫骨折, 骨粗鬆症, 尿中ブドウ糖陽性, 頻脈, 動悸, 動悸, 関節痛, 転倒, 挫傷, 動悸, 接触性皮膚炎, 尿中ブドウ糖陽性, 血圧低下, 筋骨格系胸痛, 転倒, 挫傷, アレルギー性結膜炎, 頻脈, 徐脈, 大腿骨骨折, 頭位性回転性めまい, 排便障害, 気管支炎, ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症, 失神, 不安, 角膜炎, 頭位性回転性めまい, 筋骨格痛, 靭帯捻挫, 頚部痛, 骨折, 脛骨骨折, 浮動性めまい, 靭帯捻挫, 尿中ブドウ糖陽性, 頻尿, 脱水, 頭位性回転性めまい, 悪心, うつ病, 嵌入爪, 頭位性回転性めまい
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	001. 腰椎圧迫骨折 / 脊椎圧迫骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (-92) - [redacted] (-26)
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
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
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	020. 左大腿骨頸部骨折 / 大腿骨骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (935) - [redacted] (1131)
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 (30, 34)
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, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	032. 骨折(右大腿骨顆部、右膝関節脛骨近位端) / 骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1367) - [redacted] (1460)
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, 46)
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, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	033. 左脛骨遠位端骨折 / 脛骨骨折
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1396) - [redacted] (1460)
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)
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, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	039. 良性発作性頭位めまい症 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1728) - [redacted] (1786)
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, 58, 59, 60)

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, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

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, 25mg群
既往歴 (MedDRA基本語)	-
合併症 (MedDRA基本語)	関節周囲炎, 緊張性頭痛, 不安, 貧血
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),セルシン(2),ムコスタ(3),アーテン(4),インデラル(5),ケンエーG浣腸(6),タリビッド(7),ヒアレイン(8),ロキソプロフェン(9),ラミシール(10),白色ワセリン(11),ツインラインNF(12),アイコザール(13),レイナノン(14),ラミシール(15),メイロン(16),メイロン(17),プリンペラン(18),メリスロン(19),セファドール(20),クラリス(21),セファドール(22),セファドール(23),インフルエンザHAワクチン＊化血研(24),リンデロン－VG(25),ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）(26),クラリチン(27),キシロカイン(28),ガストログラフイン(29),キシロカイン(30),ガストログラフイン(31),エコリシン(32),クラビット(33),ヒアレイン(34),アーテン(35),アーテン(36),アーテン(37),ソルアセトD(38),白色ワセリン(39),白色ワセリン(40),ラックビー(41),ラックビー(42),キシロカイン(43),ガストログラフイン(44),インフルエンザHAワクチン＊化血研(45),タリビッド(46),カロナール(47),エンピナース・P(48),麻黄湯(49),ヒアレイン(50),ヒアレイン(51),白色ワセリン(52),キシロカイン(53),ガストログラフイン(54),ムコスタ(55),リンデロン－VG(56),アーテン(57),ベシケアOD(58),白色ワセリン(59),クラビット(60),ムコスタ(61),ラックビー(62),ユナシンS(63),ジェニナック(64),キシロカイン(65),ガストログラフイン(66),インフルエンザHAワクチン＊化血研(67),ジアゼパム(68),プロプラノロール塩酸塩(69),レバミピド(70),ムコソルバン(71),ムコダイン(72),ノイチーム(73),アンブロキソール塩酸塩(74),カルボシステイン(75),カロナール(76),ユナシンS(77),ロキソプロフェン(78),レイナノン(79),クラビット(80),クラビット(81),ピソルボン(82),ベネトリン(83),ビソルボン(84),ベネトリン(85),メリスロン(86),セファドール(87),メイロン(88),プリンペラン(89),セファドール(90),アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(91),カロナール(92),ヒアレイン(93),ソルアセトD(94),ビーフリード(95)
治験薬投与期間	1日＊ － 1012日＊
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	便秘, 変形性脊椎症, 腎嚢胞, 角膜びらん, 眼乾燥, 閉経期症状, 足部白癬, 悪心, 頭位性回転性めまい, 頚部痛, 膀胱炎, 適用部位炎症, 鼻漏, 角膜びらん, 呼吸困難, 脱水, 皮膚剥脱, 腹部不快感, 適用部位小水疱, 鼻咽頭炎, 眼充血, 鼻咽頭炎, 皮膚剥脱, 膀胱炎, 胃炎, 下痢, 気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 膀胱炎, 関節痛, 頭位性回転性めまい, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	009. 良性発作性頭位めまい症 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (92) - [redacted] (223)
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 (16～20, 22, 23)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 28, 29
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

付録2.7.4.7-8
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. 呼吸困難 / 呼吸困難
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (406) - [redacted] (407)
重篤分類	入院又は入院期間の延長が必要となるもの
重症度	中等度
転帰	回復
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	継続 / 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, 93, 94, 95
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. 気管支炎 / 気管支炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (861) - [redacted] (874)
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 (63, 64), 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, 93, 94, 95
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. 肺炎 / 肺炎
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (962) - [redacted] (971)
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 (76, 77, 82, 83), 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, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 93, 94, 95
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)	032. 良性発作性頭位めまい症 / 頭位性回転性めまい
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (993) - [redacted] (1012)
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	その他 (死亡完了) / 薬剤処置 (86, 87, 88, 89, 90, 91)
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, 93, 94, 95
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)	033. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (1012) - [redacted] (1012)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 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
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, 変形性脊椎症, 萎縮性胃炎, 高脂血症, 狭心症, 便秘
併用薬 (医薬品名データファイル)	リルテック(1),プロプレス(2),マグミット(3),ヘルベッサーR(4),スミルスチック(5),バイアスピリン(6),ツインラインNF(7),エンシュア・リキッド(8),ラキソベロン(9),アトルバスタチン(10),リンデロンーVG(11),ソラナックス(12),リンデロンーVG(13),クラリチン(14),小青竜湯(15),クラリチン(16),ヒアレイン(17),タリビッド(18),リンデロンーVG(19),リンデロンーVG(20),リンデロンーVG(21),リンデロンーVG(22),リンデロンーVG(23),リンデロンーVG(24),リンデロンーVG(25),キシロカイン(26),ガストログラフイン(27),スミルスチック(28),ビソルボン(29),ベネトリン(30),ソルアセトD(31),小青竜湯(32),エンピナース・P(33),サワシリン(34),ビソルボン(35),キシロカイン(36),ガストログラフイン(37),PL(38),ケンエーG浣腸(39),バファリン81mg(40),オイラックス(41),オイラックス(42),リンデロンーVG(43),パラマイシン(44),キシロカイン(45),ガストログラフイン(46),ロゼレム(47),マグミット(48),インフルエンザHAワクチン＊化血研(49),インフルエンザHAワクチン＊化血研(50),ロラタジン(51),アルプラゾラム(52),マグミット(53),アルプラゾラム(54),アルプラゾラム(55),アルプラゾラム(56),トリプタノール(57),セレネース(58),クロルヘキシジングルコン酸塩(59),ビソルボン(60),ベネトリン(61),ビーフリード(62),ソルデム3PG(63),ユナシン(64),カルボシステイン(65),アンブロキソール塩酸塩(66)
治験薬投与期間	1日* - 649日*
本試験中に発現した有害事象 (MedDRA基本語)	適用部位炎症, 眼瞼炎, 感染性皮膚炎, 皮膚炎, 皮膚剥脱, 末梢血管障害, 接触性皮膚炎, 便秘, 接触性皮膚炎, 鼻漏, 不眠症, 疼痛, 鼻咽頭炎, 便秘, 紅斑, 接触性皮膚炎, 接触性皮膚炎, 下痢, 不安, 皮膚剥脱, 気管支炎, 呼吸不全
重篤な有害事象名 (CRF記載 / MedDRA基本語)	022. 呼吸不全 / 呼吸不全
発現日(日) - 転帰日(日)	[redacted] (654) - [redacted] (654)
重篤分類	死に至るもの
重症度	高度
転帰	死亡 (呼吸不全)
治験薬の処置 / 治験薬以外の処置	その他 (死亡完了)
併用薬（発現日までに使用された薬剤）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66
因果関係（治験担当医師判定）	関連なし
治験依頼者の見解	治験担当医師の因果関係判定を支持する。

*新薬承認情報提供時に置き換え