付表 2.7.4-1 背景因子（人口統計学的変数）の分布（OLA 期）（319 試験）

Table 14.1.4.1.3
Demographic Characteristics
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Characteristic	High-dose MMX (N=18)
Age (years) [a]	
n	18
Mean (SD)	13.4 (2.33)
Median	13.5
Q1, Q3	13.0, 15.0
Min, Max	7, 17
Age Category [n (%)]	
5-10 years	1 (5.6)
11-17 years	17 (94.4)
Sex [n (%)]	
Male	13 (72.2)
Female	5 (27.8)
Missing	0
Ethnicity [n (%)]	
Hispanic or Latino	0
Not Hispanic or Latino	18 (100.0)
Missing	0

MMX = Multi Matrix System Mesalazine.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Age is calculated as the difference between date of birth and date of informed consent, truncated to years.

付表 2.7.4-1 背景因子（人口統計学的変数）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.1.3
Demographic Characteristics
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Characteristic	High-dose MMX (N=18)
Race [n (%)]	
White	17 (94.4)
Black or African American	0
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0
Asian	1 (5.6)
American Indian or Alaska Native	0
Multiple	0
Missing	0

MMX = Multi Matrix System Mesalazine.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Age is calculated as the difference between date of birth and date of informed consent, truncated to years.

付表 2.7.4-1 背景因子（人口統計学的変数）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.2.3
Baseline Characteristics
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Characteristic	High-dose MMX (N=18)
Weight (kg)	
n	18
Mean (SD)	54.3 (13.20)
Median	53.6
Q1, Q3	48.7, 63.0
Min, Max	28, 83
Weight group (kg) [n (%)]	
18 - ≤23	0
>23 - ≤35	2 (11.1)
>35 - ≤50	4 (22.2)
>50 - ≤90	12 (66.7)
Height (cm)	
n	18
Mean (SD)	165.4 (14.84)
Median	167.4
Q1, Q3	161.0, 176.4
Min, Max	124, 185

BMI = Body Mass Index.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Analysis Set.
[a] BMI is calculated as [weight (kg) / height $(m)^2$]. Weight and height are taken from the Open-label Acute phase week 0 visit.

付表 2.7.4-1　背景因子（人口統計学的変数）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.2.3
Baseline Characteristics
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Characteristic	High-dose MMX (N=18)
BMI (kg/m²) [a]	
n	18
Mean (SD)	19.5 (2.23)
Median	19.7
Q1, Q3	17.4, 20.9
Min, Max	16, 25

BMI = Body Mass Index.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Analysis Set.
[a] BMI is calculated as [weight (kg) / height (m)²]. Weight and height are taken from the Open-label Acute phase week 0 visit.

Source：資料番号 5.3.5.1.1 Table 14.1.4.1.3 および Table 14.1.4.2.3 より作成

付表 2.7.4-2 背景因子（その他の因子）の分布（OLA 期）（319 試験）

Table 14.1.4.2.7
Ulcerative Colitis History
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Parameter	High-dose MMX (N=18)
Time Since Diagnosis (months) [a]	
n	18
Mean (SD)	17.1 (45.70)
Median	0.0
Q1, Q3	0.0, 2.0
Min, Max	0, 160
Method of Diagnosis [n (%)] [b]	
Sigmoidoscopy	3 (16.7)
Colonoscopy	15 (83.3)
Compatible Histology	18 (100.0)
Missing	0
Diagnosis State [n (%)]	
Number of Subjects Newly Diagnosed	14 (77.8)
Number of Subjects Not Newly Diagnosed	4 (22.2)

GI = Gastrointestinal; MMX = Multi Matrix System Mesalazine. ; UC = Ulcerative Colitis; # = Only for subjects who are not newly diagnosed.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Time since diagnosis (months) is calculated as (screening date - diagnosis date + 1)/ 30.
[b] Multiple methods may apply per subject. A minimum of two techniques must be selected and one of them must be compatible histology.
[c] Where typical duration of past acute episodes is recorded in weeks the value has been multiplied by 7.
[d] Time since current acute episode of UC is calculated as (screening date - onset date) + 1.
[e] Full extent of disease is measured from anal margin (cm) at the time of the most recent endoscopy.

付表 2.7.4-2 背景因子（その他の因子）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.2.7
Ulcerative Colitis History
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Parameter	High-dose MMX (N=18)
Number of Acute Episodes of UC in the Last Year #	
n	4
Mean (SD)	1.0 (0.82)
Median	1.0
Q1, Q3	0.5, 1.5
Min, Max	0, 2
Number of Acute Episodes of UC Since Diagnosis #	
n	3
Mean (SD)	2.7 (1.15)
Median	2.0
Q1, Q3	2.0, 4.0
Min, Max	2, 4

GI = Gastrointestinal; MMX = Multi Matrix System Mesalazine. ; UC = Ulcerative Colitis; # = Only for subjects who are not newly diagnosed.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Time since diagnosis (months) is calculated as (screening date - diagnosis date + 1)/ 30.
[b] Multiple methods may apply per subject. A minimum of two techniques must be selected and one of them must be compatible histology.
[c] Where typical duration of past acute episodes is recorded in weeks the value has been multiplied by 7.
[d] Time since current acute episode of UC is calculated as (screening date - onset date) + 1.
[e] Full extent of disease is measured from anal margin (cm) at the time of the most recent endoscopy.

付表 2.7.4-2 背景因子（その他の因子）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.2.7
Ulcerative Colitis History
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Parameter	High-dose MMX (N=18)
Typical Duration of Past Acute Episodes (days) [c] #	
n	3
Mean (SD)	25.7 (4.04)
Median	28.0
Q1, Q3	21.0, 28.0
Min, Max	21, 28
Time Since Current Acute Episode of UC (days) [d] #	
n	4
Mean (SD)	8.5 (5.69)
Median	8.5
Q1, Q3	4.0, 13.0
Min, Max	2, 15
Full Extent of Disease (cm) [e] # [n (%)]	
≤ 15cm	1 (5.6)
> 15cm	3 (16.7)

GI = Gastrointestinal; MMX = Multi Matrix System Mesalazine. ; UC = Ulcerative Colitis; # = Only for subjects who are not newly diagnosed.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Time since diagnosis (months) is calculated as (screening date - diagnosis date + 1)/ 30.
[b] Multiple methods may apply per subject. A minimum of two techniques must be selected and one of them must be compatible histology.
[c] Where typical duration of past acute episodes is recorded in weeks the value has been multiplied by 7.
[d] Time since current acute episode of UC is calculated as (screening date - onset date) + 1.
[e] Full extent of disease is measured from anal margin (cm) at the time of the most recent endoscopy.

付表 2.7.4-2 背景因子（その他の因子）の分布（OLA 期）（319 試験）（続き）

Table 14.1.4.2.7
Ulcerative Colitis History
(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Parameter	High-dose MMX (N=18)
Classification of Extent of Disease # [n (%)]	
Left Sided	2 (11.1)
Involvement of Transverse Colon	1 (5.6)
Pancolitis	1 (5.6)
Rectal Involvement? # [n (%)]	
Yes	3 (16.7)
No	1 (5.6)
Extra-intestinal Manifestations? # [n (%)]	
Yes	2 (11.1)
No	2 (11.1)
History of Significant GI Surgery? [n (%)]	
Yes	0
No	18 (100.0)

GI = Gastrointestinal; MMX = Multi Matrix System Mesalazine. ; UC = Ulcerative Colitis; # = Only for subjects who are not newly diagnosed.
Percentages are based on the number of subjects in the Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set.
[a] Time since diagnosis (months) is calculated as (screening date - diagnosis date + 1)/ 30.
[b] Multiple methods may apply per subject. A minimum of two techniques must be selected and one of them must be compatible histology.
[c] Where typical duration of past acute episodes is recorded in weeks the value has been multiplied by 7.
[d] Time since current acute episode of UC is calculated as (screening date - onset date) + 1.
[e] Full extent of disease is measured from anal margin (cm) at the time of the most recent endoscopy.
Source：資料番号 5.3.5.1.1 Table 14.1.4.2.7

付表 2.7.4-3 背景因子（ベースライン）の分布（OLA 期）（319 試験）

Table 14.2.2.2.9

UC-DAI (Partial, Full based on Central Reading, and Full based on Local Reading) by High-Dose MMX and Study Visit for the Open-Label Acute Phase

(Open-Label Acute Phase Safety Analysis Set)

Parameter Visit	High-dose MMX (N=18) Observed Value	 Change from Baseline
Full UC-DAI Score based on Central Reading		
Week 0 [a]		
n	1	
Mean (SD)	1.7 (-)	
Median	1.7	
Q1, Q3	1.7, 1.7	
Min, Max	2, 2	
Score [n (%)]		
0	0	
>0 - <1	0	
1 - <2	1 (5.6)	
2 - <3	0	
3 - <4	0	
4 - <5	0	
5 - <6	0	
6 - <7	0	
7 - <8	0	
8 - <9	0	

MMX = Multi Matrix System Mesalazine; PGA = Physician's Global Assessment; UC-DAI = Ulcerative Colitis Disease Activity Index.

[a] Week 0 is defined as the last observation prior to first dose of investigational product in the Open-Label Acute Phase.

The partial UC-DAI score is defined as the sum of symptoms (average rectal bleeding score and average stool frequency score) plus PGA score. All 3 parameters are to be assessed individually on a scale from 0-3, with rounding after all components have been summed up. The maximum total partial UC-DAI score is 9.

The Full UC-DAI score is defined as the sum of the partial UC-DAI plus endoscopy scores. All 4 parameters are assessed individually on a scale from 0-3, with rounding after all components have been summed up. The maximum total Full UC-DAI score is 12.

Source：資料番号 5.3.5.1.1 Table 14.2.2.2.9 を改変

付表 2.7.4-4 有害事象の発現時期（投与期：48 週間）（P22 試験）

SOC(器官別大分類) PT(基本語)	有害事象											
	12週まで		12週以降 24週まで		24週以降 36週まで		36週以降 48週まで		48週以降		全体	
	(23例)		(21例)		(20例)		(18例)		(16例)		(23例)	
	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
全体	10	(43 5)	13	(61 9)	10	(50 0)	9	(50 0)	2	(12 5)	20	(87 0)
感染症および寄生虫症	5	(21 7)	6	(28 6)	4	(20 0)	4	(22 2)	0	(0 0)	11	(47 8)
上咽頭炎	4	(17 4)	4	(19 0)	3	(15 0)	3	(16 7)	0	(0 0)	9	(39 1)
インフルエンザ	0	(0 0)	4	(19 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	5	(21 7)
水痘	1	(4 3)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	2	(8 7)
ウイルス性胃腸炎	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
外耳炎	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
副鼻腔炎	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
外陰部腟カンジダ症	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
ヘルペス眼感染	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
免疫系障害	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
季節性アレルギー	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
代謝および栄養障害	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
食欲減退	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
精神障害	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	2	(8 7)
不眠症	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
熱性譫妄	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
神経系障害	1	(4 3)	1	(4 8)	0	(0 0)	2	(11 1)	0	(0 0)	4	(17 4)
頭痛	1	(4 3)	0	(0 0)	0	(0 0)	2	(11 1)	0	(0 0)	3	(13 0)
脳出血	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
耳および迷路障害	1	(4 3)	0	(0 0)	1	(5 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	2	(8 7)
耳痛	1	(4 3)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
耳不快感	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	(13 0)	1	(4 8)	3	(15 0)	2	(11 1)	0	(0 0)	6	(26 1)
上気道の炎症	2	(8 7)	0	(0 0)	2	(10 0)	2	(11 1)	0	(0 0)	5	(21 7)
咳嗽	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
喀血	1	(4 3)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
口腔咽頭不快感	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
胃腸障害	2	(8 7)	5	(23 8)	6	(30 0)	7	(38 9)	2	(12 5)	14	(60 9)
潰瘍性大腸炎	1	(4 3)	1	(4 8)	2	(10 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	5	(21 7)
嘔吐	1	(4 3)	1	(4 8)	2	(10 0)	2	(11 1)	2	(12 5)	5	(21 7)
下痢	0	(0 0)	1	(4 8)	1	(5 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	3	(13 0)
腹痛	1	(4 3)	2	(9 5)	2	(10 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	2	(8 7)
齲歯	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	2	(8 7)
裂肛	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
便秘	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
悪心	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	1	(4 3)
口内炎	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
肛門湿疹	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
皮膚および皮下組織障害	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
ざ瘡	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
腫瘤	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
傷害、中毒および処置合併症	2	(8 7)	3	(14 3)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	5	(21 7)
靭帯捻挫	1	(4 3)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(5 6)	0	(0 0)	2	(8 7)
節足動物刺傷	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
脳ヘルニア	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
挫傷	1	(4 3)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)
半月板損傷	0	(0 0)	1	(4 8)	0	(0 0)	0	(0 0)	0	(0 0)	1	(4 3)

用語辞書：MedDRA/J Ver26.1
Source：資料番号 5.3.5.3.1 AAE101(1)

付表 2.7.4-5 副作用の発現時期（投与期：48 週間）（P22 試験）

SOC(器官別大分類) PT(基本語)	副作用											
	12週まで		12週以降24週まで		24週以降36週まで		36週以降48週まで		48週以降		全体	
	(23例)		(21例)		(20例)		(18例)		(16例)		(23例)	
	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
全体	1	(4.3)	2	(9.5)	2	(10.0)	1	(5.6)	0	(0.0)	3	(13.0)
感染症および寄生虫症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.6)	0	(0.0)	1	(4.3)
外耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.6)	0	(0.0)	1	(4.3)
神経系障害	1	(4.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
頭痛	1	(4.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
耳および迷路障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
耳不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	(0.0)	1	(4.8)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
咳嗽	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
口腔咽頭不快感	0	(0.0)	1	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
胃腸障害	0	(0.0)	2	(9.5)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(8.7)
腹痛	0	(0.0)	1	(4.8)	1	(5.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
便秘	0	(0.0)	1	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)
下痢	0	(0.0)	1	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.3)

用語辞書：MedDRA/J Ver26.1
Source：資料番号 5.3.5.3.1 AAE101(2)

付表 2.7.4-6 有害事象（投与期：8 週間）（成人 U33 試験）

PT(基本語)	有害事象	
	MD-0901 4.8 g/日群 (140例)	
	発現例数	発現率 (%)
全体	70	(50.0)
上咽頭炎	11	(7.9)
βーNアセチルDグルコサミニダーゼ増加	9	(6.4)
潰瘍性大腸炎	7	(5.0)
血中ビリルビン増加	7	(5.0)
アミラーゼ増加	4	(2.9)
頭痛	3	(2.1)
口腔咽頭痛	3	(2.1)
麦粒腫	2	(1.4)
高尿酸血症	2	(1.4)
頚部痛	2	(1.4)
Cー反応性蛋白増加	2	(1.4)
残留製品存在	2	(1.4)
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	2	(1.4)
咽頭炎	1	(0.7)
胃腸炎	1	(0.7)
扁桃炎	1	(0.7)
気管支炎	1	(0.7)
ウイルス性胃腸炎	1	(0.7)
膿尿	1	(0.7)
副鼻腔炎	1	(0.7)
カンピロバクター感染	1	(0.7)
ヘリコバクター性胃炎	1	(0.7)
貧血	1	(0.7)
過敏症	1	(0.7)
易刺激性	1	(0.7)
傾眠	1	(0.7)
耳鳴	1	(0.7)
高血圧	1	(0.7)
間質性肺疾患	1	(0.7)
器質化肺炎	1	(0.7)
口腔咽頭不快感	1	(0.7)
下痢	1	(0.7)
腹部不快感	1	(0.7)
上腹部痛	1	(0.7)
裂肛	1	(0.7)
痔核	1	(0.7)
口角口唇炎	1	(0.7)
齲歯	1	(0.7)
腸炎	1	(0.7)
胃炎	1	(0.7)
肛門周囲痛	1	(0.7)
歯痛	1	(0.7)

付表 2.7.4-6　有害事象（投与期：8 週間）（成人 U33 試験）（続き）

PT(基本語)	有害事象	
	MD-0901 4.8 g/日群 (140例)	
	発現例数	発現率 (%)
全体	70	(50.0)
アルコール性肝疾患	1	(0.7)
肝機能異常	1	(0.7)
高ビリルビン血症	1	(0.7)
発疹	1	(0.7)
そう痒症	1	(0.7)
接触皮膚炎	1	(0.7)
筋肉痛	1	(0.7)
月経中間期出血	1	(0.7)
発熱	1	(0.7)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	(0.7)
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.7)
抱合ビリルビン増加	1	(0.7)
尿中ブドウ糖陽性	1	(0.7)
体温上昇	1	(0.7)
尿潜血陽性	1	(0.7)
体重減少	1	(0.7)
血中ブドウ糖変動	1	(0.7)
尿中蛋白陽性	1	(0.7)
肝酵素上昇	1	(0.7)
処置による疼痛	1	(0.7)

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

Source：初回申請時の資料番号 5.3.5.1.3 14.3.1.3.1(1)より作成

付表 2.7.4-7　副作用（投与期：8 週間）（成人 U33 試験）

PT(基本語)	副作用	
	MD-0901 4.8 g/日群 (140例)	
	発現例数	発現率 (%)
全体	37	(26.4)
βーNアセチルDグルコサミニダーゼ増加	7	(5.0)
血中ビリルビン増加	7	(5.0)
アミラーゼ増加	3	(2.1)
高尿酸血症	2	(1.4)
潰瘍性大腸炎	2	(1.4)
残留製品存在	2	(1.4)
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	2	(1.4)
貧血	1	(0.7)
過敏症	1	(0.7)
易刺激性	1	(0.7)
傾眠	1	(0.7)
間質性肺疾患	1	(0.7)
器質化肺炎	1	(0.7)
口腔咽頭不快感	1	(0.7)
胃炎	1	(0.7)
肛門周囲痛	1	(0.7)
アルコール性肝疾患	1	(0.7)
肝機能異常	1	(0.7)
発疹	1	(0.7)
筋肉痛	1	(0.7)
月経中間期出血	1	(0.7)
発熱	1	(0.7)
抱合ビリルビン増加	1	(0.7)
Cー反応性蛋白増加	1	(0.7)
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.7)
尿潜血陽性	1	(0.7)
体重減少	1	(0.7)
尿中蛋白陽性	1	(0.7)
肝酵素上昇	1	(0.7)

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

Source：初回申請時の資料番号 5.3.5.1.3 14.3.1.3.1(2)より作成

付表 2.7.4-8 有害事象（投与期：48 週間）（成人 U32 試験）

PT(基本語)	有害事象	
	MD-0901 2.4 g/日群 (100例)	
	発現例数	発現率
全体	82	(82.0)
上咽頭炎	41	(41.0)
潰瘍性大腸炎	10	(10.0)
下痢	5	(5.0)
気管支炎	4	(4.0)
頭痛	4	(4.0)
そう痒症	4	(4.0)
アレルギー性鼻炎	4	(4.0)
腹部不快感	3	(3.0)
腹痛	3	(3.0)
β－NアセチルDグルコサミニダーゼ増加	3	(3.0)
胃腸炎	3	(3.0)
季節性アレルギー	3	(3.0)
腹部膨満	2	(2.0)
アミラーゼ増加	2	(2.0)
節足動物刺傷	2	(2.0)
喘息	2	(2.0)
背部痛	2	(2.0)
齲歯	2	(2.0)
浮動性めまい	2	(2.0)
湿疹	2	(2.0)
胃炎	2	(2.0)
胃食道逆流性疾患	2	(2.0)
尿中ブドウ糖陽性	2	(2.0)
血便排泄	2	(2.0)
手足口病	2	(2.0)
高血圧	2	(2.0)
インフルエンザ	2	(2.0)
歯周炎	2	(2.0)
咽頭炎	2	(2.0)
腱鞘炎	2	(2.0)
感染性腸炎	2	(2.0)
口腔咽頭痛	2	(2.0)
下腹部痛	1	(1.0)
上腹部痛	1	(1.0)
ざ瘡	1	(1.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.0)
脱毛症	1	(1.0)
貧血	1	(1.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(1.0)
眼精疲労	1	(1.0)
眼瞼炎	1	(1.0)
血中ビリルビン増加	1	(1.0)
子宮頚部癌	1	(1.0)
口唇炎	1	(1.0)
便秘	1	(1.0)
咳嗽	1	(1.0)

付表 2.7.4-8 有害事象（投与期：48 週間）（成人 U32 試験）（続き）

PT(基本語)	有害事象	
	MD-0901 2.4 g/日群 (100例)	
	発現例数	発現率
全体	82	(82.0)
膀胱炎	1	(1.0)
アレルギー性皮膚炎	1	(1.0)
糖尿病	1	(1.0)
口内乾燥	1	(1.0)
皮膚乾燥	1	(1.0)
消化不良	1	(1.0)
嚥下障害	1	(1.0)
肺気腫	1	(1.0)
変色便	1	(1.0)
食中毒	1	(1.0)
排便回数増加	1	(1.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(1.0)
胃出血	1	(1.0)
肝機能異常	1	(1.0)
脂肪肝	1	(1.0)
麦粒腫	1	(1.0)
過角化	1	(1.0)
感覚鈍麻	1	(1.0)
肝機能検査異常	1	(1.0)
汗疹	1	(1.0)
悪心	1	(1.0)
頚部痛	1	(1.0)
急性中耳炎	1	(1.0)
四肢痛	1	(1.0)
爪囲炎	1	(1.0)
関節周囲炎	1	(1.0)
頻尿	1	(1.0)
月経前症候群	1	(1.0)
歯髄炎	1	(1.0)
発熱	1	(1.0)
発疹	1	(1.0)
腎嚢胞	1	(1.0)
変形性脊椎症	1	(1.0)
口内炎	1	(1.0)
耳鳴	1	(1.0)
埋伏歯	1	(1.0)
心室性期外収縮	1	(1.0)
嘔吐	1	(1.0)
体重減少	1	(1.0)
体重増加	1	(1.0)
白血球数増加	1	(1.0)
手首関節骨折	1	(1.0)
胆嚢ポリープ	1	(1.0)
頚髄神経根障害	1	(1.0)
椎間板突出	1	(1.0)
アレルギー性咽頭炎	1	(1.0)

付表 2.7.4-8 有害事象（投与期：48 週間）（成人 U32 試験）（続き）

PT(基本語)	有害事象	
	MD-0901 2.4 g/日群 (100例)	
	発現例数	発現率
全体	82	(82.0)
大腸ポリープ	1	(1.0)
耳不快感	1	(1.0)
尿潜血陽性	1	(1.0)
歯肉膿瘍	1	(1.0)
ヘリコバクター感染	1	(1.0)
脂質異常症	1	(1.0)
白癬感染	1	(1.0)
靭帯損傷	1	(1.0)
椎間板障害	1	(1.0)
適応障害	1	(1.0)
ウイルス性腸炎	1	(1.0)
細菌性外耳炎	1	(1.0)
慢性色素性紫斑	1	(1.0)
肝機能検査値上昇	1	(1.0)

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1
Source：初回申請時の資料番号 5.3.5.1.2 14.3.1.3.1 より作成

付表 2.7.4-9 副作用（投与期：48 週間）（成人 U32 試験）

PT(基本語)	副作用	
	MD-0901 2.4 g/日群 (100例)	
	発現例数	発現率 (%)
全体	17	(17.0)
潰瘍性大腸炎	4	(4.0)
腹部膨満	2	(2.0)
βーＮアセチルＤグルコサミニダーゼ増加	2	(2.0)
そう痒症	2	(2.0)
腹痛	1	(1.0)
アミラーゼ増加	1	(1.0)
便秘	1	(1.0)
嚥下障害	1	(1.0)
胃腸炎	1	(1.0)
頭痛	1	(1.0)
肝機能異常	1	(1.0)
四肢痛	1	(1.0)
頻尿	1	(1.0)
体重増加	1	(1.0)

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1
初回申請時の資料番号 5.3.5.1.2 14.3.1.3.1 より作成

付表 2.7.4-10 重篤な有害事象の一覧（投与期および後観察期：9 週間）（成人 U33 試験）

投与群	被験者番号	年齢(歳)/性別	有害事象名 医師記載名/基本語(PT)/器官別大分類(SOC)	発現時期	発現までの日数[a](日)	持続期間[b](日)	重篤度/重症度	治験薬に対する処置	転帰[c]	治験薬との因果関係
MD-0901 4 8 g/日群	K034	43 男性	間質性肺炎 PT 間質性肺疾患 SOC 呼吸器、胸郭および縦隔障害	投与期	22	25	重篤 中等度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない
	K136	60 女性	うつ病の悪化 PT うつ病 SOC 精神障害	後観察期	59	19	重篤 軽度	該当せず	未回復	否定できる
	K235	58 女性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	2	12	重篤 中等度	不変	未回復	否定できる
	K313	56 男性	器質化肺炎 PT 器質化肺炎 SOC 呼吸器、胸郭および縦隔障害	投与期	18	33	重篤 中等度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1
a：投与開始日からの日数
b：有害事象発現日から回復日または転帰確認日までの日数
c：後観察期終了時までの転帰を示した。うつ病（被験者番号 K136）の最終転帰は軽快、間質性肺疾患（被験者番号 K034）、潰瘍性大腸炎（被験者番号 K235）および器質化肺炎（被験者番号 K313）の最終転帰は回復であった。
Source：初回申請時の資料番号 5.3.7.1.3 16.2.7.2(1)より作成

付表 2.7.4-11 重篤な有害事象の一覧（投与期および後観察期：49 週間）（成人 U32 試験）

投与群	被験者番号	年齢(歳)/性別	有害事象名 医師記載名/基本語(PT)/器官別大分類(SOC)	発現時期	発現までの日数[a](日)	持続期間[b](日)	重篤度/重症度	治験薬に対する処置	転帰[c]	治験薬との因果関係
MD-0901 2 4g/日群	M110	43 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	212	18	重篤 重度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる
	M140	42 女性	子宮頸癌 PT 子宮頚部癌 SOC 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	投与期	273	8	重篤 重度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1
a：投与開始日からの日数
b：有害事象発現日から回復日または転帰確認日までの日数
c：後観察期終了時までの転帰を示した。いずれの事象も、最終転帰は回復であった。
Source：初回申請時の資料番号 5.3.7.1.2 16.2.7.2(1)より作成

付表 2.7.4-12 治験薬の投与中止に至った有害事象の一覧

（投与期：8 週間）（成人 U33 試験）

投与群	被験者番号	年齢(歳)/性別	有害事象名 医師記載名 /基本語(PT) /器官別大分類(SOC)	発現時期	発現までの日数[a](日)	持続期間[b](日)	重篤度/重症度	治験薬に対する処置	転帰[c]	治験薬との因果関係
MD-0901 4 8 g/日群	K034	43 男性	間質性肺炎 PT 間質性肺疾患 SOC 呼吸器、胸郭および縦隔障害	投与期	22	25	重篤 中等度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない
	K067	39 女性	原疾患の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	38	19	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	軽快	否定できる
	K093	38 男性	原疾患の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	35	8	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できる
	K146	41 男性	肝機能異常 PT 肝機能異常 SOC 肝胆道系障害	投与期	14	8	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない
	K239	43 男性	原疾患の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	39	12	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない
	K258	65 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	8	21	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	未回復	否定できない
	K290	29 女性	UCの悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	11	24	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できる
	K313	56 男性	器質化肺炎 PT 器質化肺炎 SOC 呼吸器、胸郭および縦隔障害	投与期	18	33	重篤 中等度	中止（再投与なし）	軽快	否定できない

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

a：投与開始日からの日数

b：有害事象発現日から回復日または転帰確認日までの日数

c：後観察期終了時までの転帰を示した。潰瘍性大腸炎のうち追跡調査を実施した事象（被験者番号 K239 および K258）、間質性肺疾患（被験者番号 K034）、肝機能異常（被験者番号 K146）および器質化肺炎（被験者番号 K313）の最終転帰はいずれも回復であった。

Source：初回申請時の資料番号 5.3.7.1.3 16.2.7.2(1)より作成

付表 2.7.4-13 治験薬の投与中止に至った有害事象の一覧

（投与期：48 週間）（成人 U32 試験）

投与群	被験者番号	年齢(歳)/性別	有害事象名 医師記載名 /基本語(PT) /器官別大分類(SOC)	発現時期	発現までの日数[a](日)	持続期間[b](日)	重篤度/重症度	治験薬に対する処置	転帰[c]	治験薬との因果関係
MD-0901 2.4g/日群	M010	47 女性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	194	47	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる
	M030	25 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	107	17	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できない
	M073	52 男性	左足底部痛 PT 四肢痛 SOC 筋骨格系および結合組織障害	投与期	3	3	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	回復	否定できない
	M110	43 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	212	18	重篤 重度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる
	M112	60 女性	頭重感 PT 頭痛 SOC 神経系障害	投与期	1	5	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できない
			腹部膨満感 PT 腹部膨満 SOC 胃腸障害	投与期	1	6	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できない
	M114	38 女性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	9	31	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	未回復	否定できない
	M122	34 男性	皮膚そう痒症 PT そう痒症 SOC 皮膚および皮下組織障害	投与期	23	15	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	回復	否定できない
	M127	35 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	90	20	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる
	M140	42 女性	子宮頸癌 PT 子宮頚部癌 SOC 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	投与期	273	8	重篤 重度	中止（再投与なし）	未回復	否定できる
	M158	40 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	22	9	非重篤 中等度	中止（再投与なし）	未回復	否定できない
	M183	44 男性	潰瘍性大腸炎の悪化 PT 潰瘍性大腸炎 SOC 胃腸障害	投与期	70	22	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	未回復	否定できない
	M217	35 女性	全身掻痒感 PT そう痒症 SOC 皮膚および皮下組織障害	投与期	116	33	非重篤 軽度	中止（再投与なし）	回復	否定できない

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

a：投与開始日からの日数

b：有害事象発現日から回復日または転帰確認日までの日数

c：後観察期終了時までの転帰を示した。潰瘍性大腸炎のうち追跡調査を実施した事象（被験者番号 M110、M114、M158 および M183）および子宮頚部癌（被験者番号 M140）の最終転帰はいずれも回復であった。

Source：初回申請時の資料番号 5.3.7.1.2 16.2.7.2(1)より作成

付表 2.7.4-14 背景因子（病変範囲）（P21 試験）（成人 U33 試験）

解析対象：FAS

項目	分類	P21試験 全体 (27例)		成人U33試験 MD-0901 4.8 g/日群 (139例)	
		例数	(%)	例数	(%)
病変範囲による分類	直腸炎型	5	(18.5)	51	(36.7)
	左側大腸炎型	9	(33.3)	65	(46.8)
	全大腸炎型	13	(48.1)	22	(15.8)
	右側大腸炎型	0	(0.0)	0	(0.0)
	区域性大腸炎型	0	(0.0)	1	(0.7)

Source：資料番号 5.3.5.2.1 14.1.2.2.1 および初回申請時の資料番号 5.3.5.1.3 14.1.1.2.2 より作成

付表 2.7.4-15 背景因子（ベースラインの疾患活動性）（P21 試験）（成人 U33 試験）

解析対象：FAS

項目	P21試験 全体 (27例)	成人U33試験 MD-0901 4.8 g/日群 (139例)
	平均値 ± 標準偏差	平均値 ± 標準偏差
UC-DAIスコア(開始時)	5.1 ±1.7	5.9 ± 1.59
排便回数スコア(UC-DAI) (開始時)	0.9 ±1.1	1.2 ± 0.89
血便スコア(UC-DAI) (開始時)	1.6 ± 0.6	1.5 ± 0.56
S状結腸内視鏡スコア(開始時)	1.4 ± 0.5	1.7 ± 0.50
PGAスコア(開始時)	1.3 ± 0.4	1.5 ± 0.50

Source：資料番号 5.3.5.2.1 14.1.2.3.1 および初回申請時の資料番号 5.3.5.1.3 14.1.1.3.2 より作成

付表 2.7.4-16 薬物不耐性の発現例の背景因子（病変範囲）（P21 試験）

項目	分類	PT「薬物不耐性」有害事象・副作用 (2例)		全体 (27例)	
		A13	A27		
		該当:1	該当:1	例数	(%)
病変範囲による分類	直腸炎型	0	0	5	(18.5)
	左側大腸炎型	0	0	9	(33.3)
	全大腸炎型	1	1	13	(48.1)

Source：5.3.5.2.1 14.1.2.2.5、5.3.7.1.2 16.2.4.1(2)および 5.3.7.2.4 16.2.9.2 より作成

付表 2.7.4-17　薬物不耐性の発現例の背景因子（ベースラインの疾患活動性）（P21 試験）

項目	PT「薬物不耐性」有害事象・副作用 (2例)		全体 (27例)
	A13	A27	
	値	値	平均値 ± 標準偏差
UC-DAIスコア(開始時)	7	4	5.1 ±1.7
排便回数スコア(UC-DAI) (開始時)	2	0	0.9 ±1.1
血便スコア(UC-DAI) (開始時)	1	1	1.6 ± 0.6
S状結腸内視鏡スコア(開始時)	2	2	1.4 ± 0.5
PGAスコア(開始時)	2	1	1.3 ± 0.4
PUCAIスコア(開始時)	37.5	20.0	26.94 ± 12.90

Source：5.3.5.2.1 14.1.2.3.5、5.3.7.1.2 16.2.8.1 および 5.3.7.2.4 16.2.9.2 より作成

付表 2.7.4-18　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別共通）

項目CD	検査項目名称	基準値		単位
		男性	女性	
B244	白血球数(WBC)	付表2.7.4-19参照		/μL
B245	赤血球数(RBC)	付表2.7.4-19参照		X10⁴/μL
B246	血色素量(Hb)	付表2.7.4-19参照		g/dL
B247	ヘマトクリット値(Ht)	付表2.7.4-19参照		%
B248	血小板数	付表2.7.4-19参照		X10⁴/μL
N588	AST(GOT)	付表2.7.4-19参照		U/L
N589	ALT(GPT)	付表2.7.4-19参照		U/L
N591	ALP	付表2.7.4-19参照		U/L
N586	γ-GTP	付表2.7.4-19参照		U/L
X989	総ビリルビン	付表2.7.4-19参照		mg/dL
X992	ビリルビン分画　直接ビリルビン	0.4 以下		mg/dL
N558	総蛋白(TP)	付表2.7.4-19参照		g/dL
X939	アルブミン	付表2.7.4-19参照		g/dL
X990	尿素窒素	付表2.7.4-19参照		mg/dL
N575	クレアチニン	付表2.7.4-19参照		mg/dL
N647	総コレステロール	付表2.7.4-19参照		mg/dL
X940	ナトリウム(Na)	付表2.7.4-19参照		mEq/L
X941	カリウム(K)	付表2.7.4-19参照		mEq/L
X942	クロール(Cl)	付表2.7.4-19参照		mEq/L
N638	アミラーゼ	37-125		U/L
N031	リパーゼ	11-53		U/L
R178	CRP定量	付表2.7.4-19参照		mg/dL
B249	蛋白定性	(-)-(+-)		
B250	糖定性	(-)-(+-)		
B255	潜血反応	(-)		
5125	NAG	0.7-11.2		IU/L

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
0ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4800-18450	4800-18450	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	290-410	290-410	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	8.7-13.5	8.7-13.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	25.5-39.0	25.5-39.0	%
	B248	血小板数	28.0-91.0	28.0-91.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	19.9-62.0	19.9-62.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.0-45.0	11.0-45.0	U/L
	N591	ALP	530-1610	530-1610	U/L
	N586	γ -GTP	50.0-350.0	50.0-350.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.40-3.20	0.40-3.20	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	4.65-6.40	4.65-6.40	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.02-4.11	3.02-4.11	g/dL
	X990	尿素窒素	3.7-15.5	3.7-15.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.32	0.16-0.32	mg/dL
	N647	総コレステロール	109-218	109-218	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.7	134.9-142.7	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.08-6.02	4.08-6.02	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.2-110.9	101.2-110.9	mEq/L
	R178	CRP定量	N/A	N/A	N/A

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
1ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4700-18600	4700-18600	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	298-440	298-440	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.0-13.5	9.0-13.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	26.6-40.0	26.6-40.0	%
	B248	血小板数	27.0-88.0	27.0-88.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	21.0-64.0	21.0-64.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.7-50.0	11.7-50.0	U/L
	N591	ALP	510-1620	510-1620	U/L
	N586	γ -GTP	29.9-250.0	29.9-250.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-2.30	0.25-2.30	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	4.85-6.55	4.85-6.55	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.05-4.34	3.05-4.34	g/dL
	X990	尿素窒素	2.8-14.5	2.8-14.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	113-225	113-225	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.20-5.90	4.20-5.90	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.1-110.8	101.1-110.8	mEq/L
	R178	CRP定量	0.36以下	0.36以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
2ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4600-18800	4600-18800	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	314-470	314-470	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	9.3-13.6	9.3-13.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	27.6-40.8	27.6-40.8	%
	B248	血小板数	26.0-85.0	26.0-85.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	22.0-65.0	22.0-65.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.5-54.5	12.5-54.5	U/L
	N591	ALP	490-1630	490-1630	U/L
	N586	γ -GTP	20.0-190.0	20.0-190.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.15-1.35	0.15-1.35	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.00-6.70	5.00-6.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.10-4.50	3.10-4.50	g/dL
	X990	尿素窒素	2.5-14.1	2.5-14.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	115-227	115-227	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.18-5.72	4.18-5.72	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.7	101.0-110.7	mEq/L
	R178	CRP定量	0.51以下	0.51以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
3ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4560-18900	4560-18900	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	340-500	340-500	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	9.5-13.7	9.5-13.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	28.5-41.1	28.5-41.1	%
	B248	血小板数	25.0-82.0	25.0-82.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	22.3-66.0	22.3-66.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	13.0-56.0	13.0-56.0	U/L
	N591	ALP	480-1620	480-1620	U/L
	N586	γ -GTP	15.0-150.0	15.0-150.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.13-0.80	0.13-0.80	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.10-6.80	5.10-6.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.13-4.60	3.13-4.60	g/dL
	X990	尿素窒素	2.2-14.1	2.2-14.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	118-230	118-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.10-5.60	4.10-5.60	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.6	101.0-110.6	mEq/L
	R178	CRP定量	0.72以下	0.72以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
4ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19000	4500-19000	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	360-513	360-513	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	9.7-13.9	9.7-13.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	29.3-41.4	29.3-41.4	%
	B248	血小板数	24.0-80.0	24.0-80.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	23.0-67.0	23.0-67.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	13.0-56.0	13.0-56.0	U/L
	N591	ALP	460-1605	460-1605	U/L
	N586	γ -GTP	10.7-125.0	10.7-125.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.62	0.12-0.62	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.20-6.95	5.20-6.95	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.15-4.70	3.15-4.70	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-14.3	2.3-14.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	120-232	120-232	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.02-5.53	4.02-5.53	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.9-110.5	100.9-110.5	mEq/L
	R178	CRP定量	0.87以下	0.87以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
5ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19000	4500-19000	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	371-519	371-519	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	9.8-14.1	9.8-14.1	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	29.6-41.5	29.6-41.5	%
	B248	血小板数	23.0-78.0	23.0-78.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-68.0	24.0-68.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.9-55.5	12.9-55.5	U/L
	N591	ALP	440-1600	440-1600	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-100.0	9.0-100.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.60	0.11-0.60	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.25-7.10	5.25-7.10	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.20-4.80	3.20-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-14.7	2.3-14.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	122-235	122-235	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.00-5.45	4.00-5.45	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.9-110.4	100.9-110.4	mEq/L
	R178	CRP定量	1.15以下	1.15以下	mg/dL

付表 2.7.4-19 臨床検査項目 基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
6ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19100	4400-19100	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	380-523	380-523	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.0-14.2	10.0-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.0-41.6	30.0-41.6	%
	B248	血小板数	22.0-76.0	22.0-76.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.5-68.0	24.5-68.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.5-54.5	12.5-54.5	U/L
	N591	ALP	420-1580	420-1580	U/L
	N586	γ -GTP	8.1-90.0	8.1-90.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.59	0.11-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.30-7.15	5.30-7.15	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.23-4.84	3.23-4.84	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-15.0	2.3-15.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	124-238	124-238	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.95-5.40	3.95-5.40	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.8-110.3	100.8-110.3	mEq/L
	R178	CRP定量	1.41以下	1.41以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
7ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19100	4400-19100	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	382-525	382-525	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.1-14.2	10.1-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.3-41.6	30.3-41.6	%
	B248	血小板数	21.0-75.0	21.0-75.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	25.0-67.5	25.0-67.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.3-53.0	12.3-53.0	U/L
	N591	ALP	410-1560	410-1560	U/L
	N586	γ -GTP	7.5-80.0	7.5-80.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.59	0.11-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.40-7.20	5.40-7.20	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.26-4.80	3.26-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.5-15.4	2.5-15.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-240	125-240	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.90-5.33	3.90-5.33	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.7-110.2	100.7-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	1.26以下	1.26以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
8ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19200	4400-19200	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	386-530	386-530	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.2-14.3	10.2-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.5-41.7	30.5-41.7	%
	B248	血小板数	20.0-74.0	20.0-74.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.5-66.5	24.5-66.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.0-50.5	12.0-50.5	U/L
	N591	ALP	400-1550	400-1550	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-72.0	7.0-72.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.59	0.12-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.45-7.25	5.45-7.25	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.26-4.76	3.26-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	2.6-15.8	2.6-15.8	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	127-241	127-241	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-143.0	134.9-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.85-5.25	3.85-5.25	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	1.23以下	1.23以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
9ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19400	4400-19400	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	388-532	388-532	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.3-14.3	10.3-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.8-41.7	30.8-41.7	%
	B248	血小板数	20.0-72.0	20.0-72.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-65.5	24.0-65.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.5-48.0	11.5-48.0	U/L
	N591	ALP	395-1520	395-1520	U/L
	N586	γ -GTP	6.9-69.0	6.9-69.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.59	0.12-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.50-7.30	5.50-7.30	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.27-4.76	3.27-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	2.7-16.1	2.7-16.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-243	128-243	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.83-5.20	3.83-5.20	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.98以下	0.98以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
10ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4390-19500	4390-19500	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	390-535	390-535	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.4-14.3	10.4-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	31.0-41.7	31.0-41.7	%
	B248	血小板数	19.0-71.0	19.0-71.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	23.5-63.9	23.5-63.9	U/L
	N589	ALT(GPT)	10.5-45.0	10.5-45.0	U/L
	N591	ALP	390-1490	390-1490	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-65.0	6.5-65.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.13-0.59	0.13-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.55-7.35	5.55-7.35	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.30-4.80	3.30-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.9-16.7	2.9-16.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-244	128-244	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.80-5.10	3.80-5.10	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.5-110.2	100.5-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.83以下	0.83以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
11ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19510	4500-19510	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	392-535	392-535	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.4-14.3	10.4-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	31.3-41.8	31.3-41.8	%
	B248	血小板数	18.5-69.5	18.5-69.5	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	23.0-61.5	23.0-61.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.5-42.0	9.5-42.0	U/L
	N591	ALP	388-1450	388-1450	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-60.0	6.5-60.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.14-0.59	0.14-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.60-7.39	5.60-7.39	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.30-4.80	3.30-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	3.1-17.5	3.1-17.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.32	0.16-0.32	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-245	128-245	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.75-5.08	3.75-5.08	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.72以下	0.72以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
1歳	B244	白血球数(WBC)	4300-19600	4300-19100	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	393-538	393-538	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.5-14.1	10.7-14.1	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	32.0-42.4	31.7-42.4	%
	B248	血小板数	16.8-65.0	16.8-65.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	23.0-56.5	24.0-57.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.4-38.4	9.4-38.4	U/L
	N591	ALP	395-1339	395-1289	U/L
	N586	γ -GTP	6.1-45.0	6.1-45.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.16-0.67	0.16-0.67	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.70-7.50	5.70-7.50	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.36-4.74	3.36-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	3.7-18.6	3.7-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.33	0.16-0.33	mg/dL
	N647	総コレステロール	126-247	126-247	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.64-5.05	3.64-5.05	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.8-110.2	100.8-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.85以下	1.20以下	N/A

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
2歳	B244	白血球数(WBC)	4200-19500	4200-18800	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	400-540	400-535	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	10.7-14.2	10.9-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	33.0-43.0	32.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-62.0	18.0-62.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-49.0	24.0-50.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-34.0	9.0-34.0	U/L
	N591	ALP	410-1250	410-1150	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-34.0	6.0-34.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.23-0.80	0.23-0.80	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.90-7.65	5.90-7.65	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.43-4.78	3.43-4.78	g/dL
	X990	尿素窒素	4.5-19.0	4.5-19.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.18-0.38	0.18-0.35	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-247	125-247	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.3-143.3	135.3-143.3	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.90	3.60-4.90	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.15以下	1.12以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
3歳	B244	白血球数(WBC)	4200-19000	4200-18300	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	405-535	405-530	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	11.0-14.2	11.1-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	33.5-43.0	33.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-58.0	18.0-58.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	24.0-43.0	24.0-44.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-30.0	9.0-30.0	U/L
	N591	ALP	420-1200	420-1130	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-20.0	6.0-20.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.00-7.70	6.00-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.52-4.74	3.52-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	5.5-19.3	5.5-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.20-0.40	0.20-0.38	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-240	125-240	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.8-143.5	135.8-143.5	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.80	3.60-4.80	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.55以下	1.12以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
4歳	B244	白血球数(WBC)	4200-18500	4200-17500	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-528	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	11.2-14.2	11.2-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.0-43.0	33.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-55.0	18.0-55.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	24.0-40.8	24.0-41.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	430-1200	430-1150	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-18.0	6.0-17.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.10-7.70	6.10-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.57-4.73	3.57-4.73	g/dL
	X990	尿素窒素	6.0-19.5	6.0-19.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.22-0.43	0.21-0.41	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-235	125-235	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.0-143.8	136.0-143.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.75	3.60-4.75	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.34以下	1.12以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
5歳	B244	白血球数(WBC)	4100-17500	4100-16200	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-528	410-525	$X10^4/\mu L$
	B246	血色素量(Hb)	11.4-14.3	11.3-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.5-43.0	34.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-53.0	18.0-53.0	$X10^4/\mu L$
	N588	AST(GOT)	24.0-38.7	24.0-39.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	430-1200	450-1200	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-18.0	6.5-18.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.15-7.70	6.15-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.62-4.67	3.62-4.67	g/dL
	X990	尿素窒素	6.5-19.5	6.5-19.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.23-0.47	0.23-0.45	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.3-144.0	136.3-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.95以下	1.29以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
6歳	B244	白血球数(WBC)	4100-16300	4100-15000	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-529	410-520	$X10^4/\mu L$
	B246	血色素量(Hb)	11.5-14.4	11.5-14.4	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.8-43.0	34.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-51.0	18.0-51.0	$X10^4/\mu L$
	N588	AST(GOT)	24.0-37.5	24.0-37.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	440-1230	460-1250	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-20.0	7.0-19.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.64-4.67	3.64-4.67	g/dL
	X990	尿素窒素	6.6-19.6	6.6-19.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.25-0.50	0.24-0.48	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.5-144.0	136.5-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	3.63以下	1.20以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
7歳	B244	白血球数(WBC)	4100-14800	4000-13500	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-520	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.7-14.5	11.6-14.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.0-43.0	34.8-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-50.0	18.0-50.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-36.0	24.0-35.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	450-1250	470-1300	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-23.0	7.5-22.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.68-4.68	3.68-4.68	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.6	6.8-19.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.27-0.53	0.25-0.51	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.8-144.0	136.8-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-109.8	101.0-109.8	mEq/L
	R178	CRP定量	3.47以下	1.07以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
8歳	B244	白血球数(WBC)	4100-13700	4000-12800	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-520	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.8-14.6	11.7-14.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.0-43.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-49.0	18.0-49.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	22.5-34.8	22.5-33.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.5	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	450-1300	470-1350	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-25.0	8.0-24.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.72-4.68	3.72-4.68	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.4	6.8-19.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.29-0.57	0.26-0.55	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.0-144.0	137.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.3-109.5	101.3-109.5	mEq/L
	R178	CRP定量	3.31以下	0.89以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
9歳	B244	白血球数(WBC)	4100-12700	4000-12000	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-518	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	11.9-14.8	11.8-14.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.1-43.5	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-48.0	18.0-48.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	19.0-33.0	18.5-32.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-29.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	460-1400	480-1400	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-28.0	8.0-27.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.90	0.25-0.90	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.72-4.69	3.72-4.69	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.4	6.8-19.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.31-0.60	0.28-0.60	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.3-144.0	137.3-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.7-109.3	101.7-109.3	mEq/L
	R178	CRP定量	2.88以下	0.87以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
10歳	B244	白血球数(WBC)	4000-11900	3900-11200	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-515	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.0-15.0	11.8-14.8	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.3-44.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-47.0	18.0-47.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	17.0-32.0	17.0-31.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-30.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	460-1450	470-1450	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-31.0	8.0-29.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.95	0.25-0.95	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.25-7.70	6.25-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.73-4.69	3.73-4.69	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.3	6.8-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.33-0.65	0.30-0.65	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.7-144.0	137.7-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.57以下	0.74以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
11歳	B244	白血球数(WBC)	4000-11200	3900-10700	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-535	410-510	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.1-15.4	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.5-44.5	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-46.0	18.0-46.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	16.0-31.5	16.0-30.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-31.0	9.0-27.5	U/L
	N591	ALP	470-1500	400-1450	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-34.0	8.0-32.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.00	0.25-1.00	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.70	6.30-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.75-4.72	3.75-4.72	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.3	6.8-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.35-0.70	0.32-0.69	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.14以下	0.59以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
12歳	B244	白血球数(WBC)	4000-10700	3800-10100	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	415-540	407-510	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.2-15.7	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.8-45.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-44.0	18.0-44.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	15.0-31.0	15.0-29.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-32.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	455-1500	300-1380	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-37.0	8.0-34.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.10	0.25-1.10	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.75	6.30-7.75	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.77-4.73	3.77-4.73	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.2	6.8-19.2	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.36-0.78	0.33-0.71	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.74以下	0.47以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
13歳	B244	白血球数(WBC)	3900-10200	3800-9700	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	418-545	405-510	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.3-16.0	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.0-46.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	17.5-43.0	17.5-43.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	14.5-31.0	14.0-29.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-33.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	400-1450	220-1250	U/L
	N586	γ -GTP	8.5-40.0	8.0-36.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.20	0.25-1.20	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.78-4.74	3.78-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.1	6.8-19.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.38-0.85	0.34-0.73	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.62-4.70	3.62-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.41以下	0.37以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
14歳	B244	白血球数(WBC)	3900-10000	3800-9500	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	420-550	402-510	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.5-16.2	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.3-47.0	35.0-43.3	%
	B248	血小板数	17.0-42.0	17.0-42.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	13.5-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-34.0	9.0-28.5	U/L
	N591	ALP	350-1350	180-1120	U/L
	N586	γ -GTP	8.7-44.0	8.0-38.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.25	0.25-1.25	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.75	3.80-4.75	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.0	6.8-19.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.40-0.90	0.35-0.74	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.68-4.70	3.68-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.12以下	0.30以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
15歳	B244	白血球数(WBC)	3900-9800	3800-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	425-560	400-510	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.6-16.5	11.8-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.4-48.0	35.0-43.6	%
	B248	血小板数	17.0-41.0	17.0-41.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	13.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-35.0	9.0-29.0	U/L
	N591	ALP	270-1200	155-900	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-48.0	8.0-40.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.30	0.25-1.30	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.75	3.80-4.75	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.8	6.8-18.8	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.42-0.95	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	127-230	127-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.93以下	0.25以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
16歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9600	3700-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	428-565	395-508	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.8-16.7	11.8-14.8	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.6-48.5	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	17.0-40.0	17.0-40.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.5-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-36.0	9.0-29.5	U/L
	N591	ALP	220-1050	130-730	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-53.0	8.0-43.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.35	0.25-1.35	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.76	3.80-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.7	6.8-18.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.45-0.98	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.79以下	0.20以下	mg/dL

付表 2.7.4-19　臨床検査項目　基準値一覧（P21 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
17歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9500	3700-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	430-570	393-505	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	13.0-16.8	11.7-14.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	37.5-49.0	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	17.0-39.0	17.0-39.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-37.0	9.0-30.0	U/L
	N591	ALP	200-850	120-570	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-57.0	8.0-46.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.40	0.25-1.40	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.77	3.80-4.77	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.6	6.8-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.48-1.00	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.63以下	0.17以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
18歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9500	3700-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	430-573	390-500	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	13.2-17.0	11.6-14.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	38.0-49.5	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	16.5-38.0	16.5-38.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-38.0	9.0-30.5	U/L
	N591	ALP	170-660	120-430	U/L
	N586	γ -GTP	9.5-62.0	8.0-48.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.40	0.25-1.40	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.78	3.80-4.78	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.6	6.8-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.50-1.00	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.49以下	N/A	mg/dL

付表 2.7.4-20　臨床検査項目　基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別共通）

項目CD	検査項目名称		基準値 男性	基準値 女性	単位
B244	白血球数(WBC)		付表2.7.4-21参照		/μL
B245	赤血球数(RBC)		付表2.7.4-21参照		$X10^4$/μL
B246	血色素量(Hb)		付表2.7.4-21参照		g/dL
B247	ヘマトクリット値(Ht)		付表2.7.4-21参照		%
B248	血小板数		付表2.7.4-21参照		$X10^4$/μL
N588	AST(GOT)		付表2.7.4-21参照		U/L
N589	ALT(GPT)		付表2.7.4-21参照		U/L
N591	ALP		付表2.7.4-21参照		U/L
N586	γ-GTP		付表2.7.4-21参照		U/L
X989	総ビリルビン		付表2.7.4-21参照		mg/dL
X992	ビリルビン分画	直接ビリルビン	0.4 以下		mg/dL
N558	総蛋白(TP)		付表2.7.4-21参照		g/dL
X939	アルブミン		付表2.7.4-21参照		g/dL
X990	尿素窒素		付表2.7.4-21参照		mg/dL
N575	クレアチニン		付表2.7.4-21参照		mg/dL
N647	総コレステロール		付表2.7.4-21参照		mg/dL
X940	ナトリウム(Na)		付表2.7.4-21参照		mEq/L
X941	カリウム(K)		付表2.7.4-21参照		mEq/L
X942	クロール(Cl)		付表2.7.4-21参照		mEq/L
N638	アミラーゼ		37-125		U/L
N031	リパーゼ		11-53		U/L
R178	CRP定量		付表2.7.4-21参照		mg/dL
B249	蛋白定性		(-)-(+-)		
B250	糖定性		(-)-(+-)		
B255	潜血反応		(-)		
5125	NAG		0.7-11.2		IU/L

付表 2.7.4-21　臨床検査項目　基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
0ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4800-18450	4800-18450	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	290-410	290-410	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	8.7-13.5	8.7-13.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	25.5-39.0	25.5-39.0	%
	B248	血小板数	28.0-91.0	28.0-91.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	19.9-62.0	19.9-62.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.0-45.0	11.0-45.0	U/L
	N591	ALP	530-1610	530-1610	U/L
	N586	γ -GTP	50.0-350.0	50.0-350.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.40-3.20	0.40-3.20	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	4.65-6.40	4.65-6.40	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.02-4.11	3.02-4.11	g/dL
	X990	尿素窒素	3.7-15.5	3.7-15.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.32	0.16-0.32	mg/dL
	N647	総コレステロール	109-218	109-218	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.7	134.9-142.7	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.08-6.02	4.08-6.02	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.2-110.9	101.2-110.9	mEq/L
	R178	CRP定量	N/A	N/A	N/A

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
1ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4700-18600	4700-18600	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	298-440	298-440	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.0-13.5	9.0-13.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	26.6-40.0	26.6-40.0	%
	B248	血小板数	27.0-88.0	27.0-88.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	21.0-64.0	21.0-64.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.7-50.0	11.7-50.0	U/L
	N591	ALP	510-1620	510-1620	U/L
	N586	γ -GTP	29.9-250.0	29.9-250.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-2.30	0.25-2.30	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	4.85-6.55	4.85-6.55	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.05-4.34	3.05-4.34	g/dL
	X990	尿素窒素	2.8-14.5	2.8-14.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	113-225	113-225	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.20-5.90	4.20-5.90	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.1-110.8	101.1-110.8	mEq/L
	R178	CRP定量	0.36以下	0.36以下	mg/dL

付表 2.7.4-21　臨床検査項目　基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
2ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4600-18800	4600-18800	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	314-470	314-470	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.3-13.6	9.3-13.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	27.6-40.8	27.6-40.8	%
	B248	血小板数	26.0-85.0	26.0-85.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	22.0-65.0	22.0-65.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.5-54.5	12.5-54.5	U/L
	N591	ALP	490-1630	490-1630	U/L
	N586	γ -GTP	20.0-190.0	20.0-190.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.15-1.35	0.15-1.35	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.00-6.70	5.00-6.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.10-4.50	3.10-4.50	g/dL
	X990	尿素窒素	2.5-14.1	2.5-14.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	115-227	115-227	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.18-5.72	4.18-5.72	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.7	101.0-110.7	mEq/L
	R178	CRP定量	0.51以下	0.51以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
3ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4560-18900	4560-18900	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	340-500	340-500	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.5-13.7	9.5-13.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	28.5-41.1	28.5-41.1	%
	B248	血小板数	25.0-82.0	25.0-82.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	22.3-66.0	22.3-66.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	13.0-56.0	13.0-56.0	U/L
	N591	ALP	480-1620	480-1620	U/L
	N586	γ -GTP	15.0-150.0	15.0-150.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.13-0.80	0.13-0.80	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.10-6.80	5.10-6.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.13-4.60	3.13-4.60	g/dL
	X990	尿素窒素	2.2-14.1	2.2-14.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	118-230	118-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.10-5.60	4.10-5.60	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.6	101.0-110.6	mEq/L
	R178	CRP定量	0.72以下	0.72以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
4ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19000	4500-19000	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	360-513	360-513	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.7-13.9	9.7-13.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	29.3-41.4	29.3-41.4	%
	B248	血小板数	24.0-80.0	24.0-80.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	23.0-67.0	23.0-67.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	13.0-56.0	13.0-56.0	U/L
	N591	ALP	460-1605	460-1605	U/L
	N586	γ -GTP	10.7-125.0	10.7-125.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.62	0.12-0.62	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.20-6.95	5.20-6.95	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.15-4.70	3.15-4.70	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-14.3	2.3-14.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	120-232	120-232	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.8	134.9-142.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.02-5.53	4.02-5.53	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.9-110.5	100.9-110.5	mEq/L
	R178	CRP定量	0.87以下	0.87以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
5ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19000	4500-19000	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	371-519	371-519	X10^4/μ L
	B246	血色素量(Hb)	9.8-14.1	9.8-14.1	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	29.6-41.5	29.6-41.5	%
	B248	血小板数	23.0-78.0	23.0-78.0	X10^4/μ L
	N588	AST(GOT)	24.0-68.0	24.0-68.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.9-55.5	12.9-55.5	U/L
	N591	ALP	440-1600	440-1600	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-100.0	9.0-100.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.60	0.11-0.60	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.25-7.10	5.25-7.10	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.20-4.80	3.20-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-14.7	2.3-14.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	122-235	122-235	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	4.00-5.45	4.00-5.45	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.9-110.4	100.9-110.4	mEq/L
	R178	CRP定量	1.15以下	1.15以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
6ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19100	4400-19100	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	380-523	380-523	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.0-14.2	10.0-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.0-41.6	30.0-41.6	%
	B248	血小板数	22.0-76.0	22.0-76.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	24.5-68.0	24.5-68.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.5-54.5	12.5-54.5	U/L
	N591	ALP	420-1580	420-1580	U/L
	N586	γ -GTP	8.1-90.0	8.1-90.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.59	0.11-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.30-7.15	5.30-7.15	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.23-4.84	3.23-4.84	g/dL
	X990	尿素窒素	2.3-15.0	2.3-15.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	124-238	124-238	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.95-5.40	3.95-5.40	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.8-110.3	100.8-110.3	mEq/L
	R178	CRP定量	1.41以下	1.41以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
7ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19100	4400-19100	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	382-525	382-525	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.1-14.2	10.1-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.3-41.6	30.3-41.6	%
	B248	血小板数	21.0-75.0	21.0-75.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	25.0-67.5	25.0-67.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.3-53.0	12.3-53.0	U/L
	N591	ALP	410-1560	410-1560	U/L
	N586	γ -GTP	7.5-80.0	7.5-80.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.11-0.59	0.11-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.40-7.20	5.40-7.20	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.26-4.80	3.26-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.5-15.4	2.5-15.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-240	125-240	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-142.9	134.9-142.9	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.90-5.33	3.90-5.33	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.7-110.2	100.7-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	1.26以下	1.26以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
8ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19200	4400-19200	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	386-530	386-530	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.2-14.3	10.2-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.5-41.7	30.5-41.7	%
	B248	血小板数	20.0-74.0	20.0-74.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	24.5-66.5	24.5-66.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	12.0-50.5	12.0-50.5	U/L
	N591	ALP	400-1550	400-1550	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-72.0	7.0-72.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.59	0.12-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.45-7.25	5.45-7.25	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.26-4.76	3.26-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	2.6-15.8	2.6-15.8	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.14-0.30	0.14-0.30	mg/dL
	N647	総コレステロール	127-241	127-241	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	134.9-143.0	134.9-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.85-5.25	3.85-5.25	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	1.23以下	1.23以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
9ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4400-19400	4400-19400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	388-532	388-532	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.3-14.3	10.3-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	30.8-41.7	30.8-41.7	%
	B248	血小板数	20.0-72.0	20.0-72.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	24.0-65.5	24.0-65.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	11.5-48.0	11.5-48.0	U/L
	N591	ALP	395-1520	395-1520	U/L
	N586	γ -GTP	6.9-69.0	6.9-69.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.12-0.59	0.12-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.50-7.30	5.50-7.30	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.27-4.76	3.27-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	2.7-16.1	2.7-16.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-243	128-243	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.83-5.20	3.83-5.20	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.98以下	0.98以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
10ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4390-19500	4390-19500	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	390-535	390-535	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.4-14.3	10.4-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	31.0-41.7	31.0-41.7	%
	B248	血小板数	19.0-71.0	19.0-71.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	23.5-63.9	23.5-63.9	U/L
	N589	ALT(GPT)	10.5-45.0	10.5-45.0	U/L
	N591	ALP	390-1490	390-1490	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-65.0	6.5-65.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.13-0.59	0.13-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.55-7.35	5.55-7.35	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.30-4.80	3.30-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	2.9-16.7	2.9-16.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.15-0.31	0.15-0.31	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-244	128-244	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.80-5.10	3.80-5.10	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.5-110.2	100.5-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.83以下	0.83以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
11ヶ月	B244	白血球数(WBC)	4500-19510	4500-19510	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	392-535	392-535	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.4-14.3	10.4-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	31.3-41.8	31.3-41.8	%
	B248	血小板数	18.5-69.5	18.5-69.5	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	23.0-61.5	23.0-61.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.5-42.0	9.5-42.0	U/L
	N591	ALP	388-1450	388-1450	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-60.0	6.5-60.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.14-0.59	0.14-0.59	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.60-7.39	5.60-7.39	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.30-4.80	3.30-4.80	g/dL
	X990	尿素窒素	3.1-17.5	3.1-17.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.32	0.16-0.32	mg/dL
	N647	総コレステロール	128-245	128-245	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.75-5.08	3.75-5.08	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.6-110.2	100.6-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.72以下	0.72以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
1歳	B244	白血球数(WBC)	4300-19600	4300-19100	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	393-538	393-538	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.5-14.1	10.7-14.1	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	32.0-42.4	31.7-42.4	%
	B248	血小板数	16.8-65.0	16.8-65.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	23.0-56.5	24.0-57.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.4-38.4	9.4-38.4	U/L
	N591	ALP	395-1339	395-1289	U/L
	N586	γ -GTP	6.1-45.0	6.1-45.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.16-0.67	0.16-0.67	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.70-7.50	5.70-7.50	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.36-4.74	3.36-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	3.7-18.6	3.7-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.16-0.33	0.16-0.33	mg/dL
	N647	総コレステロール	126-247	126-247	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.0-143.0	135.0-143.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.64-5.05	3.64-5.05	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	100.8-110.2	100.8-110.2	mEq/L
	R178	CRP定量	0.85以下	1.20以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
2歳	B244	白血球数(WBC)	4200-19500	4200-18800	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	400-540	400-535	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	10.7-14.2	10.9-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	33.0-43.0	32.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-62.0	18.0-62.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	24.0-49.0	24.0-50.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-34.0	9.0-34.0	U/L
	N591	ALP	410-1250	410-1150	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-34.0	6.0-34.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.23-0.80	0.23-0.80	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	5.90-7.65	5.90-7.65	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.43-4.78	3.43-4.78	g/dL
	X990	尿素窒素	4.5-19.0	4.5-19.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.18-0.38	0.18-0.35	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-247	125-247	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.3-143.3	135.3-143.3	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.90	3.60-4.90	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.15以下	1.12以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
3歳	B244	白血球数(WBC)	4200-19000	4200-18300	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	405-535	405-530	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.0-14.2	11.1-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	33.5-43.0	33.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-58.0	18.0-58.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-43.0	24.0-44.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-30.0	9.0-30.0	U/L
	N591	ALP	420-1200	420-1130	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-20.0	6.0-20.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.00-7.70	6.00-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.52-4.74	3.52-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	5.5-19.3	5.5-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.20-0.40	0.20-0.38	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-240	125-240	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	135.8-143.5	135.8-143.5	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.80	3.60-4.80	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.55以下	1.12以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
4歳	B244	白血球数(WBC)	4200-18500	4200-17500	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-528	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.2-14.2	11.2-14.2	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.0-43.0	33.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-55.0	18.0-55.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-40.8	24.0-41.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	430-1200	430-1150	U/L
	N586	γ -GTP	6.0-18.0	6.0-17.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.10-7.70	6.10-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.57-4.73	3.57-4.73	g/dL
	X990	尿素窒素	6.0-19.5	6.0-19.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.22-0.43	0.21-0.41	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-235	125-235	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.0-143.8	136.0-143.8	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.75	3.60-4.75	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.34以下	1.12以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
5歳	B244	白血球数(WBC)	4100-17500	4100-16200	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-528	410-525	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.4-14.3	11.3-14.3	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.5-43.0	34.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-53.0	18.0-53.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-38.7	24.0-39.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	430-1200	450-1200	U/L
	N586	γ -GTP	6.5-18.0	6.5-18.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.15-7.70	6.15-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.62-4.67	3.62-4.67	g/dL
	X990	尿素窒素	6.5-19.5	6.5-19.5	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.23-0.47	0.23-0.45	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.3-144.0	136.3-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.95以下	1.29以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
6歳	B244	白血球数(WBC)	4100-16300	4100-15000	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-529	410-520	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.5-14.4	11.5-14.4	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	34.8-43.0	34.5-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-51.0	18.0-51.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-37.5	24.0-37.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	440-1230	460-1250	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-20.0	7.0-19.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.64-4.67	3.64-4.67	g/dL
	X990	尿素窒素	6.6-19.6	6.6-19.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.25-0.50	0.24-0.48	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.5-144.0	136.5-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-110.0	101.0-110.0	mEq/L
	R178	CRP定量	3.63以下	1.20以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
7歳	B244	白血球数(WBC)	4100-14800	4000-13500	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-520	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.7-14.5	11.6-14.5	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.0-43.0	34.8-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-50.0	18.0-50.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	24.0-36.0	24.0-35.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	450-1250	470-1300	U/L
	N586	γ -GTP	7.0-23.0	7.5-22.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.68-4.68	3.68-4.68	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.6	6.8-19.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.27-0.53	0.25-0.51	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	136.8-144.0	136.8-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.0-109.8	101.0-109.8	mEq/L
	R178	CRP定量	3.47以下	1.07以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
8歳	B244	白血球数(WBC)	4100-13700	4000-12800	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-520	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	11.8-14.6	11.7-14.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.0-43.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-49.0	18.0-49.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	22.5-34.8	22.5-33.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-28.5	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	450-1300	470-1350	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-25.0	8.0-24.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.85	0.25-0.85	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.72-4.68	3.72-4.68	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.4	6.8-19.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.29-0.57	0.26-0.55	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.0-144.0	137.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.3-109.5	101.3-109.5	mEq/L
	R178	CRP定量	3.31以下	0.89以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
9歳	B244	白血球数(WBC)	4100-12700	4000-12000	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-518	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	11.9-14.8	11.8-14.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.1-43.5	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-48.0	18.0-48.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	19.0-33.0	18.5-32.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-29.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	460-1400	480-1400	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-28.0	8.0-27.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.90	0.25-0.90	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.20-7.70	6.20-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.72-4.69	3.72-4.69	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.4	6.8-19.4	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.31-0.60	0.28-0.60	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.3-144.0	137.3-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	101.7-109.3	101.7-109.3	mEq/L
	R178	CRP定量	2.88以下	0.87以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
10歳	B244	白血球数(WBC)	4000-11900	3900-11200	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-530	410-515	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.0-15.0	11.8-14.8	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.3-44.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-47.0	18.0-47.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	17.0-32.0	17.0-31.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-30.0	9.0-27.0	U/L
	N591	ALP	460-1450	470-1450	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-31.0	8.0-29.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-0.95	0.25-0.95	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.25-7.70	6.25-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.73-4.69	3.73-4.69	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.3	6.8-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.33-0.65	0.30-0.65	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	137.7-144.0	137.7-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.57以下	0.74以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
11歳	B244	白血球数(WBC)	4000-11200	3900-10700	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	410-535	410-510	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.1-15.4	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.5-44.5	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-46.0	18.0-46.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	16.0-31.5	16.0-30.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-31.0	9.0-27.5	U/L
	N591	ALP	470-1500	400-1450	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-34.0	8.0-32.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.00	0.25-1.00	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.70	6.30-7.70	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.75-4.72	3.75-4.72	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.3	6.8-19.3	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.35-0.70	0.32-0.69	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	2.14以下	0.59以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
12歳	B244	白血球数(WBC)	4000-10700	3800-10100	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	415-540	407-510	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.2-15.7	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	35.8-45.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	18.0-44.0	18.0-44.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	15.0-31.0	15.0-29.5	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-32.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	455-1500	300-1380	U/L
	N586	γ -GTP	8.0-37.0	8.0-34.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.10	0.25-1.10	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.75	6.30-7.75	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.77-4.73	3.77-4.73	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.2	6.8-19.2	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.36-0.78	0.33-0.71	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.60-4.70	3.60-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.74以下	0.47以下	mg/dL

付表 2.7.4-21　臨床検査項目　基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
13歳	B244	白血球数(WBC)	3900-10200	3800-9700	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	418-545	405-510	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.3-16.0	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.0-46.0	35.0-43.0	%
	B248	血小板数	17.5-43.0	17.5-43.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.5-31.0	14.0-29.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-33.0	9.0-28.0	U/L
	N591	ALP	400-1450	220-1250	U/L
	N586	γ -GTP	8.5-40.0	8.0-36.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.20	0.25-1.20	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.78-4.74	3.78-4.74	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.1	6.8-19.1	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.38-0.85	0.34-0.73	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.62-4.70	3.62-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.41以下	0.37以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
14歳	B244	白血球数(WBC)	3900-10000	3800-9500	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	420-550	402-510	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	12.5-16.2	11.9-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.3-47.0	35.0-43.3	%
	B248	血小板数	17.0-42.0	17.0-42.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	13.5-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-34.0	9.0-28.5	U/L
	N591	ALP	350-1350	180-1120	U/L
	N586	γ -GTP	8.7-44.0	8.0-38.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.25	0.25-1.25	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.75	3.80-4.75	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-19.0	6.8-19.0	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.40-0.90	0.35-0.74	mg/dL
	N647	総コレステロール	125-230	125-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.68-4.70	3.68-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	1.12以下	0.30以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
15歳	B244	白血球数(WBC)	3900-9800	3800-9400	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	425-560	400-510	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.6-16.5	11.8-14.9	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.4-48.0	35.0-43.6	%
	B248	血小板数	17.0-41.0	17.0-41.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	13.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-35.0	9.0-29.0	U/L
	N591	ALP	270-1200	155-900	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-48.0	8.0-40.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.30	0.25-1.30	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.75	3.80-4.75	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.8	6.8-18.8	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.42-0.95	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	127-230	127-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.93以下	0.25以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
16歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9600	3700-9400	/μL
	B245	赤血球数(RBC)	428-565	395-508	$X10^4$/μL
	B246	血色素量(Hb)	12.8-16.7	11.8-14.8	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	36.6-48.5	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	17.0-40.0	17.0-40.0	$X10^4$/μL
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.5-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-36.0	9.0-29.5	U/L
	N591	ALP	220-1050	130-730	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-53.0	8.0-43.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.35	0.25-1.35	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.76	3.80-4.76	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.7	6.8-18.7	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.45-0.98	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.79以下	0.20以下	mg/dL

付表 2.7.4-21 臨床検査項目 基準値一覧（P22 試験）（年齢・性別ごと）（続き）

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
17歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9500	3700-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	430-570	393-505	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	13.0-16.8	11.7-14.7	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	37.5-49.0	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	17.0-39.0	17.0-39.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-37.0	9.0-30.0	U/L
	N591	ALP	200-850	120-570	U/L
	N586	γ -GTP	9.0-57.0	8.0-46.0	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.40	0.25-1.40	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.77	3.80-4.77	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.6	6.8-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.48-1.00	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.63以下	0.17以下	mg/dL

年齢	項目CD	検査項目名	基準値		単位
			男性	女性	
18歳	B244	白血球数(WBC)	3800-9500	3700-9400	/μ L
	B245	赤血球数(RBC)	430-573	390-500	$X10^4$/μ L
	B246	血色素量(Hb)	13.2-17.0	11.6-14.6	g/dL
	B247	ヘマトクリット値(Ht)	38.0-49.5	35.0-44.0	%
	B248	血小板数	16.5-38.0	16.5-38.0	$X10^4$/μ L
	N588	AST(GOT)	14.0-30.0	12.0-28.0	U/L
	N589	ALT(GPT)	9.0-38.0	9.0-30.5	U/L
	N591	ALP	170-660	120-430	U/L
	N586	γ -GTP	9.5-62.0	8.0-48.5	U/L
	X989	総ビリルビン	0.25-1.40	0.25-1.40	mg/dL
	N558	総蛋白(TP)	6.30-7.80	6.30-7.80	g/dL
	X939	アルブミン(BCG)	3.80-4.78	3.80-4.78	g/dL
	X990	尿素窒素	6.8-18.6	6.8-18.6	mg/dL
	N575	クレアチニン	0.50-1.00	0.35-0.75	mg/dL
	N647	総コレステロール	130-230	130-230	mg/dL
	X940	ナトリウム(Na)	138.0-144.0	138.0-144.0	mEq/L
	X941	カリウム(K)	3.70-4.70	3.70-4.70	mEq/L
	X942	クロール(Cl)	102.0-109.0	102.0-109.0	mEq/L
	R178	CRP定量	0.49以下	N/A	mg/dL

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）

（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
感染症および寄生虫症	計　26
ＣＯＶＩＤ－１９	1
ウイルス性筋炎	1
エンテロバクター感染	1
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1
コロナウイルス感染	1
サイトメガロウイルス感染	1
サイトメガロウイルス感染再燃	1
サイトメガロウイルス性腸炎	2
マイコプラズマ性肺炎	1
異型肺炎	1
気管支炎	1
結核性腹膜炎	1
腎盂腎炎	1
帯状疱疹性髄膜炎	1
大腸感染	1
中耳炎	1
虫垂炎	1
日和見感染	1
敗血症	2
敗血症性ショック	3
肺炎	2
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	計　20
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1
急性前骨髄球性白血病	1
形質芽球性リンパ腫	1
結腸癌	1
結腸直腸腺腫	1
骨転移	1
子宮癌	1
子宮内膜腺癌	2
腺癌	1
前立腺癌	1
直腸癌	2
乳癌	3
卵巣癌	1
扁平上皮癌	1
濾胞性リンパ腫	1
膵癌	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
血液およびリンパ系障害	計 35
巨赤芽球性貧血	1
好酸球増加症	1
好中球減少症	1
骨髄壊死	1
骨髄抑制	4
再生不良性貧血	1
播種性血管内凝固	3
白血球減少症	1
発熱性好中球減少症	1
汎血球減少症	5
貧血	8
無顆粒球症	7
免疫性血小板減少症	1
免疫系障害	計 37
過敏症	31
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	3
薬物過敏症	2
代謝および栄養障害	計 13
高アミラーゼ血症	2
食欲減退	9
代謝障害	1
脱水	1
精神障害	計 1
ストレス	1
神経系障害	計 10
頭痛	5
脳梗塞	3
脳出血	1
浮動性めまい	1
眼障害	計 3
眼充血	1
白内障	1
霧視	1
心臓障害	計 67
うっ血性心不全	1
急性心不全	1
胸膜心膜炎	1
好酸球性心筋炎	1
心タンポナーデ	1
心筋炎	29
心筋梗塞	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
心筋心膜炎	7
心室細動	1
心嚢液貯留	1
心不全	1
心房細動	1
心膜炎	21
血管障害	計 15
ショック	3
血管炎	2
血管狭窄	1
血栓症	2
高安動脈炎	1
四肢静脈血栓症	2
出血	1
深部静脈血栓症	1
多発血管炎性肉芽腫症	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	計 155
咳嗽	5
間質性肺疾患	91
器質化肺炎	4
気胸	1
胸水	2
胸膜炎	11
呼吸困難	2
呼吸不全	1
口腔咽頭痛	3
好酸球性肺炎	27
上気道の炎症	1
低酸素症	1
肺うっ血	1
肺塞栓症	1
肺障害	1
肺臓炎	1
閉塞性細気管支炎	1
喘息	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
胃腸障害	計 181
クローン病	2
メレナ	4
悪心	3
下腹部痛	1
下痢	18
急性膵炎	28
血性下痢	1
血便排泄	11
口内炎	2
十二指腸潰瘍	1
出血性腸炎	1
消化管浮腫	1
大腸ポリープ	1
大腸穿孔	2
大腸潰瘍	1
腸炎	2
腸管穿孔	1
直腸しぶり	1
潰瘍性大腸炎	64
排便回数増加	1
腹痛	11
嘔吐	2
嚥下障害	1
膵炎	21
肝胆道系障害	計 25
黄疸	4
肝機能異常	6
肝障害	8
硬化性胆管炎	1
薬物性肝障害	6
皮膚および皮下組織障害	計 16
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	3
血管浮腫	1
湿疹	1
多形紅斑	1
脱毛症	1
発疹	4
皮膚血管炎	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
筋骨格系および結合組織障害	計 23
リウマチ性多発筋痛	1
ループス様症候群	1
横紋筋融解症	1
関節炎	1
関節痛	10
筋肉痛	1
頚部痛	3
全身性エリテマトーデス	2
背部痛	2
反応性関節炎	1
腎および尿路障害	計 38
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1
急性腎障害	1
急速進行性糸球体腎炎	1
腎機能障害	4
腎梗塞	1
腎障害	3
腎乳頭壊死	1
腎不全	1
尿細管間質性腎炎	22
尿閉	1
膜性糸球体腎炎	1
膀胱機能障害	1
妊娠、産褥および周産期の状態	計 4
自然流産	1
流産	3
生殖系および乳房障害	計 2
女性外陰部潰瘍	1
切迫子宮破裂	1
先天性、家族性および遺伝性障害	計 1
肥大型心筋症	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）

（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
一般・全身障害および投与部位の状態	計 149
悪寒	1
炎症	1
胸痛	4
倦怠感	6
死亡	1
状態悪化	3
全身健康状態悪化	1
多臓器機能不全症候群	1
体調不良	1
潰瘍	1
発熱	49
浮腫	1
末梢性浮腫	1
無力症	1
薬効欠如	3
薬物相互作用	1
薬物不耐性	73
臨床検査	計 35
Ｃ－反応性蛋白増加	11
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
アミラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
クロストリジウム検査陽性	1
トロポニン増加	1
ヘモグロビン減少	1
肝機能検査異常	1
血小板数減少	2
血中アルブミン減少	1
血中クレアチニン増加	1
好酸球数増加	2
好中球数減少	2
体重減少	1
白血球数減少	5
白血球数増加	2
臨床検査異常	1
傷害、中毒および処置合併症	計 3
転倒	2
橈骨骨折	1

付表 2.7.4-22　MD-0901 1200 mg による市販後の重篤な副作用（国内）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）（続き）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
外科および内科処置	計 5
結腸全摘除	1
入院	3
白内障手術	1
合計（件数）	864

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

付表 2.7.4-23　MD-0901 1200 mg による小児患者（15 歳未満）における
市販後の重篤な副作用（国内）（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）

器官別大分類（SOC） 副作用（PT）	件数（SOC） 件数（PT）
血液およびリンパ系障害	計 1
汎血球減少症	1
免疫系障害	計 1
過敏症	1
代謝および栄養障害	計 2
食欲減退	2
胃腸障害	計 7
クローン病	1
悪心	1
急性膵炎	2
血便排泄	1
潰瘍性大腸炎	1
嘔吐	1
腎および尿路障害	計 2
尿細管間質性腎炎	2
一般・全身障害および投与部位の状態	計 4
発熱	1
薬物不耐性	3
臨床検査	計 1
体重減少	1
合計（件数）	18

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1

付表 2.7.4-24　MD-0901 を被疑薬として報告された市販後の重篤な副作用
（全世界、100 件以上または小児患者［15 歳未満］において 3 件以上報告された副作用）
（2024 年 2 月 19 日までの入手件数）

器官別大分類（SOC）	副作用（PT、英語）	副作用（PT、日本語）	副作用（件）	15 歳未満における副作用（件）
心臓障害	Pericarditis	心膜炎	80	4
胃腸障害	Colitis ulcerative	潰瘍性大腸炎	959	24
	Haematochezia	血便排泄	423	7
	Pancreatitis	膵炎	282	6
	Rectal haemorrhage	直腸出血	163	4
	Diarrhoea	下痢	139	1
	Crohn's disease	クローン病	121	4
	Frequent bowel movements	排便回数増加	119	0
	Pancreatitis acute	急性膵炎	115	2
	Abdominal pain	腹痛	107	4
一般・全身障害および投与部位の状態	Drug ineffective	薬効欠如	232	4
	Condition aggravated	状態悪化	204	3
	Pyrexia	発熱	178	1
	Death	死亡	118	0
	Drug intolerance	薬物不耐性	109	3
傷害、中毒および処置合併症	Foetal exposure during pregnancy	妊娠時の胎児の曝露	14	10
臨床検査	Weight decreased	体重減少	113	1
妊娠、産褥および周産期の状態	Premature baby	早産児	13	10
	Small for dates baby	妊娠週に比して小さい児	5	5
	Low birth weight baby	低出生体重児	4	4
腎および尿路障害	Tubulointerstitial nephritis	尿細管間質性腎炎	124	9
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Interstitial lung disease	間質性肺疾患	119	1
血管障害	Haemorrhage	出血	172	1

用語辞書：MedDRA/J Ver.26.1