ゾコーバ錠 125mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.7 臨床概要

2.7.4 臨床的安全性

塩野義製薬株式会社

目次

略号及び用語定義一覧表 5
2.7.4 臨床的安全性 6
2.7.4.1 医薬品への曝露 6
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述 6
2.7.4.1.1.1 安全性評価に用いた臨床試験 6
2.7.4.1.1.2 安全性の評価方法 7
2.7.4.1.1.3 安全性解析対象集団 7
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況 8
2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性 8
2.7.4.2 有害事象 9
2.7.4.2.1 有害事象の解析 9
2.7.4.2.1.1 比較的よくみられる有害事象 10
2.7.4.2.1.2 死亡 12
2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象 12
2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象 13
2.7.4.2.1.5 器官別又は症候群別の有害事象の解析 13
2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明 14
2.7.4.3 臨床検査値の評価 14
2.7.4.3.1 臨床検査値に関連する有害事象 14
2.7.4.3.2 臨床検査値の推移 14
2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 14
2.7.4.4.1 血圧・脈拍数・呼吸数・経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO_2) 14
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性 15
2.7.4.5.1 内因性要因 15
2.7.4.5.1.1 被験者の年齢別 15
2.7.4.5.1.2 被験者の性別 15
2.7.4.5.1.3 被験者の人種別 15
2.7.4.5.1.4 実施地域/国別 15
2.7.4.5.1.5 被験者の重症化リスク因子の有無別 16
2.7.4.5.2 外因性要因 16
2.7.4.5.3 薬物相互作用 16
2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用 16
2.7.4.5.5 過量投与 16
2.7.4.5.6 薬物乱用 16
2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象 16
2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害 16

2.7.4.6 市販後データ 16
2.7.4.7 付録 18

表

表 2.7.4.1-1 安全性評価に用いた臨床試験の概要 6
表 2.7.4.1-2 安全性評価に関する検査項目及び実施時期 6
表 2.7.4.1-3 治験薬との因果関係及び重症度の判定基準 (T1331 試験) 7
表 2.7.4.1-4 安全性解析対象集団の内訳 (T1331 試験) 7
表 2.7.4.1-5 治験薬の投与日数 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 8
表 2.7.4.1-6 人口統計学的特性 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 8
表 2.7.4.2-1 有害事象の発現率 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 10
表 2.7.4.2-2 いずれかの群で 1%以上報告された有害事象及び副作用 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 10
表 2.7.4.2-3 重症度別の有害事象の発現状況 (いずれかの群で 1%以上) (T1331 試験，安全性解析対象集団) 11
表 2.7.4.2-4 重篤な有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 12
表 2.7.4.2-5 治験薬の投与中止に至った有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 13
表 2.7.4.2-6 アナフィラキシー関連の有害事象及び副作用の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 14
表 2.7.4.7-1 有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 18
表 2.7.4.7-2 副作用の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 21
表 2.7.4.7-3 重症度別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 22
表 2.7.4.7-4 転帰別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 31
表 2.7.4.7-5 発現時期別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 48
表 2.7.4.7-6 年齢別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 76
表 2.7.4.7-7 性別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 80
表 2.7.4.7-8 人種別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 84
表 2.7.4.7-9 地域別 (北米，日本，日本を除くアジア) の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 91
表 2.7.4.7-10 地域別 (南米，アフリカ) の有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 94
表 2.7.4.7-11 重症化リスク因子の有無別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団) 95

図

図 2.7.4.7-1 高比重リポタンパク質コレステロールの推移 (平均値及び標準偏差)

(T1331 試験，安全性解析対象集団)..... 99
図 2.7.4.7-2 総ビリルビンの推移 (平均値及び標準偏差) (T1331 試験，安全性解析対象集団)..... 99
図 2.7.4.7-3 直接ビリルビンの推移 (平均値及び標準偏差) (T1331 試験，安全性解析対象集団)..... 100

略号及び用語定義一覧表

略号	英語	日本語
BMI	body mass index	体格指数
CYP	cytochrome P450	シトクロム P450
HDL-C	high-density lipoprotein cholesterol	高比重リポタンパク質コレステロール
J-RMP	Japan risk management plan	医薬品リスク管理計画書
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
SMQ	standardised MedDRA queries	MedDRA 標準検索式
SpO_2	peripheral capillary oxygen saturation	経皮的動脈血酸素飽和度

2.7.4 臨床的安全性

2.7.4.1 医薬品への曝露

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

2.7.4.1.1.1 安全性評価に用いた臨床試験

「SARS-CoV-2 による感染症の予防」に対する本剤の安全性評価に用いた臨床試験の概要を表 2.7.4.1-1 に示す. SARS-CoV-2 感染症を発症している患者 (以下, 初発患者) の家庭内同居者 (以下，被験者) を対象とした無作為化，二重盲検，プラセボ対照の第 3 相試験 (T1331 試験) を評価資料とした.

T1331 試験では被験者の同意取得から 28 日間の安全性を評価した．安全性評価に関する検査項目及び実施時期を表 2.7.4.1-2 に示す.

表 2.7.4.1-1 安全性評価に用いた臨床試験の概要

試験番号 (添付資料番号)	デザイン 対照の種類	対象被験者	治験薬，投与方法 投与量及び投与経路	投与期間	安全性解析対象例数 (本剤)
T1331 (5.3.5.1-01)	無作為化，二重盲検，プラセボ対照	症候性SARS-CoV-2感染症患者の，12歳以上の家庭内同居者	**本剤群** 本剤375 mg (1日目，125 mg錠 × 3)，125 mg (2～5日目，125 mg錠 × 1) を1日1回投与 **プラセボ群** プラセボ	5日間	2377 (1190)

表 2.7.4.1-2 安全性評価に関する検査項目及び実施時期

検査項目	検査時期
臨床検査	Day 1，6，15，28
バイタルサイン (収縮期/拡張期血圧， 脈拍数，呼吸数，SpO_2)	Day 1，3，6，10，15，28
臨床検査の分類	**パラメータ**
血液学的検査	血小板数，赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット 赤血球指数 (MCV，MCH)，網状赤血球数，白血球数，白血球分画 (好中球，リンパ球，単球，好酸球，好塩基球)
血液生化学検査	AST，ALT，総ビリルビン及び直接ビリルビン，ALP，総タンパク，アルブミン，BUN，血清クレアチニン，クレアチニンクリアランス，ナトリウム，カリウム，クロール，カルシウム，リン，血糖 (絶食)，HDL-C[a]，LDL-C，TG，CRP，フェリチン
凝固能検査	PT-INR，APTT，フィブリノゲン

ALP = アルカリホスファターゼ，ALT = アラニンアミノトランスフェラーゼ，APTT = 活性化部分トロンボプラスチン時間，AST = アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ，BUN = 尿素窒素，CRP = C 反応性タンパク，HDL-C = 高比重リポタンパク質コレステロール，LDL-C = 低比重リポタンパク質コレステロール，MCH = 平均赤血球ヘモグロビン量，MCV = 平均赤血球容積，PT-INR = プロトロンビン時間国際標準比，SpO_2 = 経皮的動脈血酸素飽和度，TG = 中性脂肪

a 本剤の投与に伴い HDL-C の減少が起こり得ることから，盲検維持のため，HDL-C の値は実施医療機関に報告されなかった．HDL-C は臨床検査値の変動として評価した.

2.7.4.1.1.2 安全性の評価方法

治験薬投与開始後に新たに発現した事象，重症度や頻度が悪化した事象，バイタルサイン及び臨床検査の臨床的意義がある変動などを有害事象とし，これらの発現頻度及び事象に基づき，本剤の安全性を評価した．本項では，報告された有害事象名を ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) version 26.0 の器官別大分類 (system organ class) 及び基本語 (preferred term) に読み替えて集計した．有害事象と治験薬との因果関係，重症度は表 2.7.4.1-3 の定義に従い，治験責任 (分担) 医師が判定した．治験薬との因果関係が「関連あり」と判定された有害事象を副作用とした．なお，重症度は Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 2.1 に従って分類した．

表 2.7.4.1-3 治験薬との因果関係及び重症度の判定基準 (T1331 試験)

因果関係	
関連あり	有害事象の原因が治験薬であることが合理的に説明できるもの
関連なし	有害事象の原因が治験薬であることが合理的に説明できないもの
重症度	
軽度	日常的な社会，機能活動の障害を引き起こさない又は最小限に引き起こす軽度の症状．治療介入を要さない
中等度	日常的な社会，機能活動の最小限を上回る障害を引き起こす中等度の症状．治療介入を要する
高度	日常的な社会，機能活動の不能を引き起こす重度の症状．治療介入又は入院を要する
生命を脅かす可能性がある	基本的なセルフケア機能の不能を引き起こす，永続的な障害や死亡を防ぐために治療介入を要する生命を脅かす可能性がある症状

2.7.4.1.1.3 安全性解析対象集団

安全性解析対象集団は，無作為化され，治験薬を少なくとも 1 回投与された被験者からなる集団と定義し，実際に投与された治験薬に基づき解析した．

T1331 試験での安全性解析対象集団の内訳を表 2.7.4.1-4 に示す．安全性解析対象集団は，無作為割付された集団 (ITT 集団) 2387 例のうち，治験薬を少なくとも 1 回投与された被験者 2377 例で構成された．このうち，1190 例に本剤が，1187 例にプラセボが投与された．また，ITT 集団から安全性解析対象集団に含まれなかった 10 例は，いずれも無作為割付後に治験薬投与に至らず試験を中止した．

表 2.7.4.1-4 安全性解析対象集団の内訳 (T1331 試験)

	Ensitrelvir (N=1,194) n (%)	Placebo (N=1,193) n (%)	Total (N=2,387) n (%)
Randomized (Intention-to-Treat)[a]	1194 (100)	1193 (100)	2387 (100)
Safety [b]	1190 (99.7)	1187 (99.5)	2377 (99.6)

[a] The Intention-to-Treat analysis set is defined as all participants randomly assigned to a study intervention.
[b] Safety: Participants randomly assigned to study intervention and received at least one dose of the study intervention.
出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR Table 14.1.1.2

2.7.4.1.2 全般的な曝露状況

T1331 試験の治験薬の投与日数を表 2.7.4.1-5 に示す.

本治験では，1190 例に本剤，1187 例にプラセボが少なくとも 1 回投与され，本剤群の 1175 例 (98.7%)，プラセボ群の 1162 例 (97.9%) が 5 日間投与を完了した.

表 2.7.4.1-5 治験薬の投与日数 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

	Ensitrelvir (N=1,190)	Placebo (N=1,187)
Completed All Doses Per-Protocol n (%)		
Yes	1175 (98.7)	1162 (97.9)
No	15 (1.3)	25 (2.1)

Percentages are based on the number of participants in the Safety Analysis Set within each treatment group and overall.
出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR Table 14.1.9.2

2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

T1331 試験の安全性解析対象集団の人口統計学的特性を表 2.7.4.1-6 に示す.

男性の割合は，本剤群で 42.4%，プラセボ群で 38.5% (以下同順) であった．年齢の中央値 (範囲) は，41.0 (12～91) 歳，44.0 (12～88) 歳であり，いずれの群にも未成年者及び高齢者が含まれた．人種は，白人が 61.2%，60.9%，アジア人が 31.6%，31.7%であり，両群共にほとんどが白人及びアジア人であった．地域別では，北米が 67.0%，67.2%，日本が 25.8%，25.9%，日本を除くアジアが 5.8，5.6%，南米が 0.8%，0.7%，アフリカが 0.6%，0.6%であった．体格指数 (BMI) の平均値 (標準偏差) は，26.51 (5.695)，26.54 (5.425) であった．人口統計学的特性の各項目に関して，両群間で大きな違いはなかった.

表 2.7.4.1-6 人口統計学的特性 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

	Ensitrelvir (N=1,190)	Placebo (N=1,187)	Total (N=2,377)
Age (Years)			
n	1190	1187	2377
Mean (SD)	42.0 (16.97)	43.1 (16.46)	42.6 (16.72)
Median	41.0	44.0	43.0
Min, Max	12, 91	12, 88	12, 91
Age Categories (Years) n (%)			
< 18	72 (6.1)	67 (5.6)	139 (5.8)
18 - 64	1004 (84.4)	1002 (84.4)	2006 (84.4)
>= 65	114 (9.6)	118 (9.9)	232 (9.8)
Fertility Status [a]			
Childbearing Potential	396 (57.8)	404 (55.3)	800 (56.5)
Premenarchal	2 (0.3)	3 (0.4)	5 (0.4)
Post-Menopausal	221 (32.3)	260 (35.6)	481 (34.0)
Surgically Sterile	66 (9.6)	63 (8.6)	129 (9.1)
Sex n (%)			
Male	505 (42.4)	457 (38.5)	962 (40.5)
Female	685 (57.6)	730 (61.5)	1415 (59.5)
Race n (%)			

	Ensitrelvir (N=1,190)	Placebo (N=1,187)	Total (N=2,377)
White	728 (61.2)	723 (60.9)	1451 (61.0)
Black or African American	60 (5.0)	63 (5.3)	123 (5.2)
Asian	376 (31.6)	376 (31.7)	752 (31.6)
American Indian or Alaska Native	3 (0.3)	4 (0.3)	7 (0.3)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	0	0
Other	23 (1.9)	21 (1.8)	44 (1.9)
Ethnicity n (%)			
Hispanic Or Latino	708 (59.5)	715 (60.2)	1423 (59.9)
Not Hispanic or Latino	482 (40.5)	472 (39.8)	954 (40.1)
Height (cm)			
n	1190	1187	2377
Mean (SD)	165.4 (9.57)	164.7 (9.39)	165.1 (9.49)
Median	165.0	164.0	165.0
Min, Max	137, 195	127, 193	127, 195
Weight (kg)			
n	1190	1187	2377
Mean (SD)	72.80 (17.835)	72.46 (17.934)	72.63 (17.882)
Median	71.25	70.00	70.60
Min, Max	32.0, 177.5	29.9, 168.9	29.9, 177.5
Body Mass Index (BMI) (kg/m^2)			
n	1190	1187	2377
Mean (SD)	26.51 (5.695)	26.54 (5.425)	26.53 (5.561)
Median	26.00	26.07	26.06
Min, Max	15.0, 57.9	14.7, 48.8	14.7, 57.9
Hours From Symptom Onset In Index Patient To Enrollment Of Study Participant n (%)			
< 48	854 (71.8)	849 (71.5)	1703 (71.6)
>= 48	336 (28.2)	338 (28.5)	674 (28.4)
Geographic Region n (%)			
North America	797 (67.0)	798 (67.2)	1595 (67.1)
South America	10 (0.8)	8 (0.7)	18 (0.8)
Europe	0	0	0
Africa	7 (0.6)	7 (0.6)	14 (0.6)
Asia (Not Incl. Japan)	69 (5.8)	67 (5.6)	136 (5.7)
Japan	307 (25.8)	307 (25.9)	614 (25.8)
Pooled Geographic Region n (%)			
Japan	307 (25.8)	307 (25.9)	614 (25.8)
North America	797 (67.0)	798 (67.2)	1595 (67.1)
Rest of World [b]	86 (7.2)	82 (6.9)	168 (7.1)

SD = standard deviation; BMI = (body weight in kilograms)/(height in meters)^2
Percentages are based on the number of participants in the Safety Analysis Set within each treatment group and overall.
[a] Percentages are based on the number of female participants in the Safety Analysis Set within each treatment group and overall.
[b] Rest of World includes participants from South America, Europe, Africa and Asia (Not. Incl. Japan).
出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR Table 14.1.3.2

2.7.4.2 有害事象

2.7.4.2.1 有害事象の解析

T1331 試験の有害事象の発現率を表 2.7.4.2-1 に示す.

有害事象の発現率 (例数) は本剤群で 15.1% (180/1190 例), プラセボ群で 15.5% (184/1187 例) (以下同順), 副作用の発現率 (例数) は 1.6% (19/1190 例), 1.8% (21/1187 例) であった. 有害事象及び副作用の発現率に両群間で大きな差はなかった. 両群共に死亡は認められず, 死亡以外

の重篤な有害事象は両群共に 2 例，治験薬の投与中止に至った有害事象は両群共に 1 例で認められた.

表 2.7.4.2-1 有害事象の発現率 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

Number of Participants With	Ensitrelvir (N=1,190) n (%)	Placebo (N=1,187) n (%)
有害事象	180 (15.1)	184 (15.5)
副作用	19 (1.6)	21 (1.8)
死亡	0	0
死亡以外の重篤な有害事象	2 (0.2)	2 (0.2)
死亡以外の重篤な副作用	0	0
治験薬の投与中止に至った有害事象	1 (<0.1)	1 (<0.1)
治験薬の投与中止に至った副作用	1 (<0.1)	0
試験中止に至った有害事象	0	1 (<0.1)
試験中止に至った副作用	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
n represents the number of participants with each type of adverse event. Percentages are based on the number of participants in the Safety Analysis Set within each treatment group.

出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR Table 14.3.2.1

2.7.4.2.1.1 比較的よくみられる有害事象

T1331 試験の有害事象を事象別，重症度別，転帰別，及び発現時期別で集計した結果を以下に示す.

1. 事象別

いずれかの群で 1%以上報告された有害事象及び副作用を表 2.7.4.2-2 に示す．また，全ての有害事象及び副作用は付録 表 2.7.4.7-1 及び付録 表 2.7.4.7-2 に示す.

いずれかの群で 2%以上報告された有害事象は，頭痛 (本剤群で 2.9% [35/1190 例]，プラセボ群で 2.5% [30/1187 例]) のみであり，両群間で大きな差はなかった．いずれかの群で 2%以上報告された副作用は認められなかった.

表 2.7.4.2-2 いずれかの群で 1%以上報告された有害事象及び副作用 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	有害事象		副作用	
	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
Participants with any TEAE or Treatment-related TEAE	180 (15.1)	184 (15.5)	19 (1.6)	21 (1.8)
神経系障害	39 (3.3)	39 (3.3)	3 (0.3)	7 (0.6)
- 頭痛	35 (2.9)	30 (2.5)	3 (0.3)	6 (0.5)
胃腸障害	42 (3.5)	31 (2.6)	8 (0.7)	4 (0.3)
- 下痢	21 (1.8)	15 (1.3)	4 (0.3)	3 (0.3)
感染症および寄生虫症	51 (4.3)	57 (4.8)	0	0
- 上咽頭炎	16 (1.3)	15 (1.3)	0	0
- インフルエンザ	13 (1.1)	19 (1.6)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	32 (2.7)	27 (2.3)	0	0
- 咳嗽	14 (1.2)	7 (0.6)	0	0

System Organ Class - Preferred Term	有害事象		副作用	
	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 口腔咽頭痛	11 (0.9)	17 (1.4)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	20 (1.7)	24 (2.0)	0	1 (<0.1)
- 疲労	13 (1.1)	12 (1.0)	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR_Table 14.3.2.2

2. 重症度別

いずれかの群で 1%以上報告された有害事象について，重症度別の発現状況を表 2.7.4.2-3 に示す．また，重症度別の全ての有害事象の発現状況は付録 表 2.7.4.7-3 に示す．

いずれかの群で 2%以上報告された有害事象であった頭痛について，高度な事象は報告されておらず，軽度及び中等度の発現率も両群間で大きな差はなかった．

表 2.7.4.2-3 重症度別の有害事象の発現状況 (いずれかの群で 1%以上) (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
Number of Participants With at Least One TEAE		180 (15.1)	184 (15.5)
	Mild	118 (9.9)	124 (10.4)
	Moderate	56 (4.7)	55 (4.6)
	Severe	6 (0.5)	5 (0.4)
神経系障害			
- 頭痛	Mild	31 (2.6)	28 (2.4)
	Moderate	4 (0.3)	2 (0.2)
	Severe	0	0
胃腸障害			
- 下痢	Mild	18 (1.5)	12 (1.0)
	Moderate	3 (0.3)	3 (0.3)
	Severe	0	0
感染症および寄生虫症			
- 上咽頭炎	Mild	9 (0.8)	12 (1.0)
	Moderate	7 (0.6)	3 (0.3)
	Severe	0	0
- インフルエンザ	Mild	6 (0.5)	8 (0.7)
	Moderate	7 (0.6)	11 (0.9)
	Severe	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
- 咳嗽	Mild	14 (1.2)	7 (0.6)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 口腔咽頭痛	Mild	10 (0.8)	14 (1.2)
	Moderate	1 (0.1)	3 (0.3)
	Severe	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
- 疲労	Mild	13 (1.1)	11 (0.9)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event

出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR_Table 14.3.2.6

3. 転帰別

いずれかの群で 2%以上報告された有害事象である頭痛はプラセボ群の 1 例を除いていずれも回復した．転帰別の全ての有害事象の発現状況は付録 表 2.7.4.7-4 に示す．

4. 発現時期別

いずれかの群で 2%以上報告された有害事象である頭痛は，両群共に day 28 までに幅広く発現し，発現時期に両群間で大きな違いはみられなかった．発現時期別の全ての有害事象の発現状況は付録 表 2.7.4.7-5 に示す．

2.7.4.2.1.2 死亡

T1331 試験では死亡は認められなかった (表 2.7.4.2-1 参照).

2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象

T1331 試験の重篤な有害事象を表 2.7.4.2-4 に示す．

重篤な有害事象は，本剤群で臍ヘルニアが 1 例，尿路感染及び肺炎が 1 例の計 2 例，プラセボ群で大腸炎が 1 例，肝酵素上昇が 1 例の計 2 例に認められた．これらはいずれも治験薬との因果関係なしと判断され，回復した．

表 2.7.4.2-4 重篤な有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

Study Intervention	Age(yrs)/ Sex/ Race	System Organ Class/ Preferred Term/ Adverse Event Reported	Start Day/ Stop Day/ Duration (Days)	Outcome/ Treatment	Severity/ Action	Relationship to: Study Drug	Study Disc/ Liver Event/ Treatment Unblinded
Ensitrelvir	5[redacted]/M/W	Gastrointestinal disorders/ 臍ヘルニア/ WORSENING UMBILICAL HERNIA	5/ 7/ 3	Recovered/Resolved/ Yes	Severe/ Not applicable	Not related	No/ No/ No
	8[redacted]/F/W	Infections and infestations/ 尿路感染症/ URINARY INFECTION	9/ 16/ 8	Recovered/Resolved/ Yes	Moderate/ Not applicable	Not related	No/ No/ No
		Infections and infestations/ 肺炎/ PNEUMONIA	25/ 28/ 4	Recovered/Resolved/ Yes	Severe/ Not applicable	Not related	No/ No/ No
Placebo	2[redacted]/M/W	Gastrointestinal disorders/ 大腸炎/ COLITIS	29/ 33/ 5	Recovered/Resolved/ Yes	Severe/ Not applicable	Not related	No/ No/ No
	3[redacted]/F/W	Investigations/ 肝酵素上昇/ HEPATIC ENZYME INCREASED	6/ 29/ 24	Recovered/Resolved/ No	Severe/ Not applicable	Not related	No/ Yes/ No

Sex: M = Male, F = Female
Race: W = White
Day = The presented date − First dose date + 1
Duration (Days = Stop date − Start date + 1)
Treatment = Concomitant or Additional Treatment Given?
Action = Action taken with study treatment
Relationship = Relationship to study treatment
Study Disc = Caused study discontinuation?

Severity according to the DAIDS AE Grading Table, corrected version 2.1, July 2017. Grade 1 = Mild, Grade 2 = Moderate, Grade 3 = Severe, Grade 4 = Potentially Life Threatening.
出典：5.3.5.1-01_T1331 CSR Listing 16.2.7.3

2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象

治験薬の投与中止に至った有害事象を重要な有害事象と定義した．T1331 試験の治験薬の投与中止に至った有害事象を表 2.7.4.2-5 に示す．

治験薬の投与中止に至った有害事象は，本剤群で中等度の薬疹が 1 例，プラセボ群で中等度の発熱が 1 例に認められた．薬疹は副作用と判断されたが，いずれも治験薬の投与中止後に回復した．

表 2.7.4.2-5 治験薬の投与中止に至った有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

Study Intervention	Age (yrs)/ Sex/ Race	System Organ Class/ Preferred Term/ Adverse Event Reported	Start Day/ Stop Day/ Duration (Days)	Outcome/ Treatment	Severity/ Action	Relationship to: Study Drug	Study Discontinuation/ Serious/ Liver Event
Ensitrelvir	5[redacted]/M/AS	皮膚および皮下組織障害/ 薬疹/ DRUG ALLERGY (SKIN RASH)	2/ 21/ 20	Recovered/Resolved / Yes	Moderate/ Drug withdrawn	Related	No/ No/ No
Placebo	5[redacted]/F/AS	一般・全身障害および投与部位の状態/ 発熱/ FEVER	2/ 4/ 3	Recovered/Resolved / Yes	Moderate/ Drug withdrawn	Not related	Yes/ No/ No

Sex: M = Male, F = Female
Race: AS = Asian
Day = The presented date - First dose date + 1.
Duration (Days = Stop date - Start date + 1).
Treatment = Concomitant or Additional Treatment Given?
Action = Action taken with study treatment.
Relationship = Relationship to study treatment.
Study Discontinuation = Caused study discontinuation?
Severity according to the DAIDS AE Grading Table, corrected version 2.1, July 2017. Grade 1 = Mild, Grade 2 = Moderate, Grade 3 = Severe, Grade 4 = Potentially Life Threatening.

2.7.4.2.1.5 器官別又は症候群別の有害事象の解析

本剤の重大な特定されたリスクに設定している「ショック・アナフィラキシー」について評価した．MedDRA 標準検索式 (SMQ) の「アナフィラキシー反応」の広域に該当する有害事象をアナフィラキシー関連事象と定義し，T1331 試験での有害事象及び副作用の発現状況をそれぞれ表 2.7.4.2-6 に示す．

T1331 試験で，アナフィラキシー関連事象の発現率は，本剤群で 1.4% (17/1190 例)，プラセボ群で 0.8% (10/1187 例) であり，両群間で大きな違いはなかった．このうち，本剤群では蕁麻疹の 1 例が，プラセボ群では発疹の 1 例が副作用として報告されたが，両事象共に軽度であり，回復した．また，SMQ の「アナフィラキシー反応」の狭域に該当する有害事象は報告されなかった．

表 2.7.4.2-6 アナフィラキシー関連の有害事象及び副作用の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	有害事象				副作用			
	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187		Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	17 (1.4)	17	10 (0.8)	12	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 (1.3)	15	8 (0.7)	10	0	0	0	0
- 咳嗽	14 (1.2)	14	7 (0.6)	9	0	0	0	0
- 呼吸困難	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0
- 喘息	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2 (0.2)	2	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 蕁麻疹	2 (0.2)	2	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 発疹	0	0	2 (0.2)	2	0	0	1 (0.1)	1

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明

重篤な有害事象の叙述は 2.7.6.1 項に示す.

2.7.4.3 臨床検査値の評価

2.7.4.3.1 臨床検査値に関連する有害事象

いずれかの群で 1%以上に報告された臨床検査関連の有害事象は認められなかった (2.7.4.2.1.1 項参照). なお，高比重リポタンパク質コレステロール (HDL-C) に関しては，本剤の投与に伴い減少が起こり得ることから，試験の盲検維持のため，HDL-C の値は実施医療機関に報告されず，臨床検査値の変動として評価した (2.7.4.3.2 項参照).

2.7.4.3.2 臨床検査値の推移

プラセボ群と比較して本剤群で，HDL-C の減少，総ビリルビン及び直接ビリルビンの増加が認められた (付録 図 2.7.4.7-1～付録 図 2.7.4.7-3 参照). HDL-C の減少，総ビリルビンの増加は day 6 で認められたが，day 15 ではベースライン付近まで回復していた．直接ビリルビンの増加も day 6 で認められたが，day 28 で本剤群とプラセボ群が同程度であった．そのため，いずれの検査値の変動も一時的なものであると考えられた.

2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.4.1 血圧・脈拍数・呼吸数・経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO_2)

血圧・脈拍数・呼吸数・経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO_2) の推移を 5.3.5.1-01 に示す．これらのバイタルサインで，臨床的に意味のある変動はみられなかった.

血圧・脈拍数・呼吸数・SpO_2 に関連する有害事象は，本剤群で血圧上昇が 2 例，高血圧が 3 例，高血圧切迫症が 1 例，呼吸困難が 1 例，プラセボ群で血圧上昇が 1 例，収縮期血圧上昇が 1 例，高血圧が 2 例，頻脈が 2 例に認められたが，いずれも治験薬との因果関係なしと判断された.

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

被験者の年齢別，被験者の性別，被験者の人種別，実施地域/国別及び被験者の重症化リスク因子の有無別を集計した．いずれの部分集団解析でも安全性に大きな違いはなく，特定の部分集団に対する懸念はみられなかった．それぞれの結果を以下に示す．

2.7.4.5.1.1 被験者の年齢別

T1331 試験の年齢別 (18 歳未満，18 歳以上 65 歳未満，65 歳以上) の有害事象の発現状況を付録 表 2.7.4.7-6 に示す．

有害事象の発現率は，18 歳未満の本剤群で 23.6%，プラセボ群で 16.4% (以下同順)，18 歳以上 65 歳未満で 14.7%，16.2%，65 歳以上で 13.2%，9.3%であった．18 歳以上 65 歳未満，65 歳以上ではいずれも本剤群の発現率はプラセボ群と同程度であったが，18 歳未満では本剤群の発現率はプラセボ群よりも高い傾向がみられた．これは主に上咽頭炎が 18 歳未満の本剤群で多く認められたことに起因すると考えられたが，いずれの上咽頭炎も本剤との因果関係なしと判断された．

2.7.4.5.1.2 被験者の性別

T1331 試験の性別の有害事象の発現状況を付録 表 2.7.4.7-7 に示す．

有害事象の発現率は，男性の本剤群で 14.7%，プラセボ群で 14.7% (以下同順)，女性で 15.5%，16.0%であった．男女共に本剤群とプラセボ群の発現率に大きな差はなく，発現率が大きく異なる事象もみられなかった．

2.7.4.5.1.3 被験者の人種別

T1331 試験の人種別 (白人，黒人又はアフリカ系アメリカ人，アジア人，アメリカンインディアン又はアラスカ原住民，その他) の有害事象の発現状況を付録 表 2.7.4.7-8 に示す．

アメリカンインディアン又はアラスカ原住民が 7 例と少なかったことから，白人，黒人又はアフリカ系アメリカ人，アジア人の結果を本文で述べる．有害事象の発現率は，白人の本剤群で 7.7%，プラセボ群で 7.2% (以下同順)，黒人又はアフリカ系アメリカ人で 8.3%，4.8%，アジア人で 30.9%，33.0%であった．いずれの人種でも本剤群とプラセボ群の発現率に大きな差はなく，発現率が大きく異なる事象もみられなかった．

2.7.4.5.1.4 実施地域/国別

T1331 試験の実施国別の有害事象の発現状況のうち，北米，日本，日本を除くアジアの結果を付録 表 2.7.4.7-9 に，南米及びアフリカの結果を付録 表 2.7.4.7-10 に示す．

南米及びアフリカは被験者数がそれぞれ 18 例，14 例と少なかったため，日本，北米，日本を除くアジアの 3 地域の結果を本文で述べる．有害事象の発現率は，日本の本剤群で 22.8%，プラセボ群で 27.0% (以下同順)，北米で 7.8%，7.4%，日本を除くアジアで 66.7%，59.7%であった．

日本，北米では本剤群とプラセボ群の発現率に大きな差はなかった．一方で日本を除くアジアでは本剤群の発現率がプラセボ群よりも高い傾向がみられたが，プラセボ群より本剤群の発現率が 10%以上高い事象はみられなかった．

2.7.4.5.1.5 被験者の重症化リスク因子の有無別

T1331 試験の被験者の COVID-19 の重症化リスク因子の有無別の有害事象の発現状況を付録表 2.7.4.7-11 に示す．T1331 試験での重症化リスク因子は 2.7.3.3.3.4 項に記載する．

有害事象の発現率は，リスクありの本剤群で 11.9%，プラセボ群で 15.6% (以下同順)，リスクなしで 17.1%，15.4%であった．リスクの有無に関わらず，本剤群とプラセボ群の発現率に大きな差はなく，発現率が大きく異なる事象もみられなかった．

2.7.4.5.2 外因性要因

安全性評価に与える外因性要因は特定されなかったため，外因性要因別の解析は実施していない．

2.7.4.5.3 薬物相互作用

T1331 試験では，薬物相互作用に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

T1331 試験では，妊婦及び授乳婦に対して使用された事例は報告されず，妊婦及び授乳婦に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.5.5 過量投与

T1331 試験では，過量投与が 1 例報告されたがプラセボ群であったことから，過量投与に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.5.6 薬物乱用

T1331 試験では，薬物乱用に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

T1331 試験では，本剤の依存性・反跳現象に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

T1331 試験では，自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能への障害に関する新たな知見は得られていない．

2.7.4.6 市販後データ

SARS-CoV-2 感染症の予防を目的とした本剤の市販後データはない. 12 歳以上の SARS-CoV-2

感染症患者に対する治療に関する本剤の市販後データを以下に示す.

本剤は，適応症「SARS-CoV-2 による感染症」として本邦で 2022 年 11 月 22 日 (本剤の国際誕生日) に緊急承認，2024 年 3 月 5 日に通常承認を取得した．市販後の安全性データとして，これまでに本剤の緊急承認下での安全性定期報告書が 2 回，製造販売承認後の安全性定期報告書が 2 回作成され，2022 年 11 月 22 日～2024 年 11 月 21 日までに集積された自発報告及び使用成績調査の結果が評価されている．これらの報告書は 5.3.6 項に添付した．本項では製造販売承認後の第 2 回 (2024 年 5 月 22 日から 2024 年 11 月 21 日) 安全性定期報告書の内容を記載した.

2024 年 5 月 22 日から 2024 年 11 月 21 日までの本剤の市販後推定使用患者数 (納入数量により算出した患者数) は [redacted] 例である．2024 年 5 月 22 日から 2024 年 11 月 21 日までに当局に報告した重篤副作用のうち，3 例以上であった事象はアナフィラキシー反応 (6 例)，譫妄，腎機能障害及び血圧低下 (各 3 例) であった.

医薬品リスク管理計画書 (J-RMP) では，重要な特定されたリスクとしてアナフィラキシーを設定している．2024 年 5 月 22 日から 2024 年 11 月 21 日までにアナフィラキシー関連 (SMQ「アナフィラキシー反応」狭域) の重篤副作用は 9 例であった．重大な転帰に至った症例はなかった.

また，J-RMP では重要な潜在的リスクとして催奇形性を設定している．2022 年 11 月 22 日 (本邦での緊急承認時) から 2024 年 11 月 21 日までに，本剤投与後に妊娠していることが判明した事例は 54 例報告された．そのうち催奇形性関連 (SMQ「先天性，家族性および遺伝性障害」,「胎児障害」,「新生児障害」,「妊娠中絶および流産のリスク」広域) の副作用は流産 4 例，[redacted] であった．本剤との関連性が明確な症例の報告はなかった.

以上から，市販後データに基づく新たな安全性の懸念は無いと考えた.

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1 有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	180 (15.1)	303	184 (15.5)	307
感染症および寄生虫症	51 (4.3)	63	57 (4.8)	63
- 上咽頭炎	16 (1.3)	16	15 (1.3)	15
- インフルエンザ	13 (1.1)	19	19 (1.6)	23
- 咽頭炎	9 (0.8)	9	3 (0.3)	3
- 上気道感染	5 (0.4)	5	0	0
- 口腔ヘルペス	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 急性副鼻腔炎	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 気管支炎	1 (0.1)	1	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	1 (0.1)	1	5 (0.4)	5
- 結膜炎	1 (0.1)	1	0	0
- 膀胱炎	1 (0.1)	1	0	0
- 手足口病	1 (0.1)	1	0	0
- 帯状疱疹	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 鼓膜炎	1 (0.1)	1	0	0
- 中耳炎	1 (0.1)	1	0	0
- 歯冠周囲炎	1 (0.1)	1	0	0
- 肺炎	1 (0.1)	1	0	0
- 尿路感染	1 (0.1)	1	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	1 (0.1)	1
- 胃腸炎	0	0	2 (0.2)	2
- 歯肉炎	0	0	1 (0.1)	1
- ヘルパンギーナ	0	0	1 (0.1)	1
- 咽喉頭炎	0	0	1 (0.1)	1
- 耳下腺炎	0	0	1 (0.1)	1
- 鼻炎	0	0	1 (0.1)	1
- 副鼻腔炎	0	0	2 (0.2)	2
- レンサ球菌感染	0	0	1 (0.1)	1
- 扁桃炎	0	0	2 (0.2)	2
- ウイルス性上気道感染	0	0	1 (0.1)	1
胃腸障害	42 (3.5)	48	31 (2.6)	38
- 下痢	21 (1.8)	23	15 (1.3)	17
- 腹痛	5 (0.4)	5	0	0
- 悪心	4 (0.3)	4	4 (0.3)	4
- 食中毒	3 (0.3)	3	0	0
- 上腹部痛	2 (0.2)	2	2 (0.2)	2
- 便秘	2 (0.2)	2	0	0
- 軟便	2 (0.2)	3	0	0
- 腹部不快感	1 (0.1)	1	0	0
- 消化不良	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 胃腸障害	1 (0.1)	1	1 (0.1)	2
- 口内炎	1 (0.1)	1	2 (0.2)	2
- 臍ヘルニア	1 (0.1)	1	0	0
- 嘔吐	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 大腸炎	0	0	1 (0.1)	1
- 齲歯	0	0	1 (0.1)	1
- 心窩部不快感	0	0	1 (0.1)	1
- 胃炎	0	0	2 (0.2)	2
- 胃食道逆流性疾患	0	0	3 (0.3)	4
神経系障害	39 (3.3)	46	39 (3.3)	43
- 頭痛	35 (2.9)	40	30 (2.5)	32
- 傾眠	6 (0.5)	6	1 (0.1)	1

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
- 無嗅覚	0	0	2 (0.2)	2
- 自律神経ニューロパチー	0	0	1 (0.1)	1
- 浮動性めまい	0	0	1 (0.1)	1
- 味覚減退	0	0	1 (0.1)	1
- 片頭痛	0	0	4 (0.3)	4
- 失神寸前の状態	0	0	1 (0.1)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	32 (2.7)	40	27 (2.3)	40
- 咳嗽	14 (1.2)	14	7 (0.6)	9
- 口腔咽頭痛	11 (0.9)	11	17 (1.4)	19
- 鼻閉	5 (0.4)	5	3 (0.3)	3
- 鼻漏	4 (0.3)	4	0	0
- アレルギー性鼻炎	3 (0.3)	3	3 (0.3)	3
- アレルギー性気管支炎	1 (0.1)	1	0	0
- 呼吸困難	1 (0.1)	1	0	0
- 咽頭紅斑	1 (0.1)	1	0	0
- 喘息	0	0	1 (0.1)	1
- 喀血	0	0	1 (0.1)	1
- 副鼻腔うっ血	0	0	1 (0.1)	1
- 上気道の炎症	0	0	1 (0.1)	1
- 上気道咳症候群	0	0	2 (0.2)	2
臨床検査	26 (2.2)	36	34 (2.9)	40
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	4 (0.3)	4	6 (0.5)	6
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.3)	4	2 (0.2)	2
- Ｃ－反応性蛋白増加	3 (0.3)	3	1 (0.1)	1
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	3 (0.3)	3	4 (0.3)	4
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.2)	2	3 (0.3)	3
- 血圧上昇	2 (0.2)	3	1 (0.1)	1
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (0.2)	2	4 (0.3)	4
- 抗核抗体陽性	1 (0.1)	1	0	0
- 抱合ビリルビン	1 (0.1)	1	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.1)	1	0	0
- 血中ビリルビン増加	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 血中クレアチニン減少	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 血中ブドウ糖増加	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 血中カリウム増加	1 (0.1)	1	0	0
- 血中トリグリセリド増加	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 血中尿素増加	1 (0.1)	1	0	0
- 白血球百分率数異常	1 (0.1)	1	0	0
- 国際標準比増加	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- リンパ球数減少	1 (0.1)	1	0	0
- 好中球数増加	1 (0.1)	1	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1 (0.1)	1	0	0
- 血清フェリチン増加	1 (0.1)	1	2 (0.2)	2
- 出血時間延長	0	0	1 (0.1)	1
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1 (0.1)	1
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	1 (0.1)	1
- 血中ブドウ糖減少	0	0	1 (0.1)	1
- 収縮期血圧上昇	0	0	1 (0.1)	1
- 好酸球数増加	0	0	1 (0.1)	1
- ヘマトクリット増加	0	0	1 (0.1)	1
- 肝酵素上昇	0	0	2 (0.2)	2
- 平均赤血球容積増加	0	0	2 (0.2)	2
- プロトロンビン時間延長	0	0	1 (0.1)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	20 (1.7)	26	24 (2.0)	31
- 疲労	13 (1.1)	16	12 (1.0)	14
- 疼痛	5 (0.4)	6	2 (0.2)	2

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
- 悪寒	2 (0.2)	2	5 (0.4)	5
- 発熱	2 (0.2)	2	7 (0.6)	7
- 不快感	0	0	1 (0.1)	1
- 倦怠感	0	0	1 (0.1)	1
- 全身性炎症反応症候群	0	0	1 (0.1)	1
代謝および栄養障害	14 (1.2)	15	14 (1.2)	16
- 高トリグリセリド血症	8 (0.7)	8	5 (0.4)	6
- 高血糖	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 高カリウム血症	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 糖尿病	1 (0.1)	1	0	0
- 脂質異常症	1 (0.1)	1	3 (0.3)	3
- 鉄欠乏	1 (0.1)	1	0	0
- 高脂血症	0	0	2 (0.2)	2
- 低カルシウム血症	0	0	1 (0.1)	1
- 低血糖	0	0	1 (0.1)	1
- 低カリウム血症	0	0	1 (0.1)	1
皮膚および皮下組織障害	6 (0.5)	6	4 (0.3)	4
- 蕁麻疹	2 (0.2)	2	0	0
- 薬疹	1 (0.1)	1	0	0
- 湿疹	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 皮下出血	1 (0.1)	1	0	0
- 爪甲剥離症	1 (0.1)	1	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	1 (0.1)	1
- 発疹	0	0	2 (0.2)	2
血液およびリンパ系障害	4 (0.3)	4	5 (0.4)	5
- 鉄欠乏性貧血	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 貧血	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 血小板減少症	1 (0.1)	1	1 (0.1)	1
- 大球性貧血	0	0	1 (0.1)	1
- 好酸球増加症	0	0	1 (0.1)	1
血管障害	4 (0.3)	5	2 (0.2)	2
- 高血圧	3 (0.3)	4	2 (0.2)	2
- 高血圧切迫症	1 (0.1)	1	0	0
眼障害	3 (0.3)	3	0	0
- 結膜出血	2 (0.2)	2	0	0
- アレルギー性結膜炎	1 (0.1)	1	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.3)	3	12 (1.0)	12
- 背部痛	2 (0.2)	2	2 (0.2)	2
- 関節痛	1 (0.1)	1	2 (0.2)	2
- 関節炎	0	0	1 (0.1)	1
- 筋骨格硬直	0	0	2 (0.2)	2
- 筋肉痛	0	0	4 (0.3)	4
- 頚部痛	0	0	1 (0.1)	1
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）	3 (0.3)	3	0	0
- 良性新生物	1 (0.1)	1	0	0
- 眼の上皮内癌	1 (0.1)	1	0	0
- 本態性血小板血症	1 (0.1)	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.2)	2	2 (0.2)	2
- 転倒	1 (0.1)	1	0	0
- 熱傷	1 (0.1)	1	0	0
- 靭帯捻挫	0	0	1 (0.1)	1
- 処置によるめまい	0	0	1 (0.1)	1
生殖系および乳房障害	2 (0.2)	2	3 (0.3)	3
- 月経困難症	1 (0.1)	1	3 (0.3)	3
- 性器出血	1 (0.1)	1	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
免疫系障害	1 (0.1)	1	0	0
- 過敏症	1 (0.1)	1	0	0
心臓障害	0	0	2 (0.2)	2
- 頻脈	0	0	2 (0.2)	2
耳および迷路障害	0	0	3 (0.3)	3
- 耳痛	0	0	1 (0.1)	1
- 耳鳴	0	0	1 (0.1)	1
- 回転性めまい	0	0	1 (0.1)	1
肝胆道系障害	0	0	2 (0.2)	2
- 自己免疫性肝炎	0	0	1 (0.1)	1
- 肝機能異常	0	0	1 (0.1)	1
腎および尿路障害	0	0	1 (0.1)	1
- 頻尿	0	0	1 (0.1)	1

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-2 副作用の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any Study Drug-Related TEAE	19 (1.6)	23	21 (1.8)	30
胃腸障害	8 (0.7)	10	4 (0.3)	4
- 下痢	4 (0.3)	4	3 (0.3)	3
- 悪心	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 腹部不快感	1 (0.1)	1	0	0
- 軟便	1 (0.1)	2	0	0
- 嘔吐	1 (0.1)	1	0	0
臨床検査	5 (0.4)	7	7 (0.6)	12
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.1)	1	2 (0.2)	2
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.1)	1	2 (0.2)	2
- 血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.1)	1	0	0
- 血中ビリルビン増加	1 (0.1)	1	0	0
- 血中トリグリセリド増加	1 (0.1)	1	0	0
- 出血時間延長	0	0	1 (0.1)	1
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	1 (0.1)	1
- ヘマトクリット増加	0	0	1 (0.1)	1
- 国際標準比増加	0	0	1 (0.1)	1
- 平均赤血球容積増加	0	0	2 (0.2)	2
- プロトロンビン時間延長	0	0	1 (0.1)	1
神経系障害	3 (0.3)	3	7 (0.6)	7
- 頭痛	3 (0.3)	3	6 (0.5)	6
- 傾眠	0	0	1 (0.1)	1
皮膚および皮下組織障害	2 (0.2)	2	1 (0.1)	1
- 薬疹	1 (0.1)	1	0	0
- 蕁麻疹	1 (0.1)	1	0	0
- 発疹	0	0	1 (0.1)	1
血液およびリンパ系障害	1 (0.1)	1	0	0
- 貧血	1 (0.1)	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (0.1)	1
- 倦怠感	0	0	1 (0.1)	1
肝胆道系障害	0	0	1 (0.1)	1
- 肝機能異常	0	0	1 (0.1)	1
代謝および栄養障害	0	0	2 (0.2)	2

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir N = 1190		Placebo N = 1187	
	n (%)	event	n (%)	event
- 脂質異常症	0	0	1 (0.1)	1
- 高トリグリセリド血症	0	0	1 (0.1)	1
筋骨格系および結合組織障害	0	0	2 (0.2)	2
- 背部痛	0	0	1 (0.1)	1
- 筋肉痛	0	0	1 (0.1)	1

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-3 重症度別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
Participants with any TEAE		180 (15.1)	184 (15.5)
	Mild	118 (9.9)	124 (10.4)
	Moderate	56 (4.7)	55 (4.6)
	Severe	6 (0.5)	5 (0.4)
感染症および寄生虫症			
- 上咽頭炎	Mild	9 (0.8)	12 (1.0)
	Moderate	7 (0.6)	3 (0.3)
	Severe	0	0
- インフルエンザ	Mild	6 (0.5)	8 (0.7)
	Moderate	7 (0.6)	11 (0.9)
	Severe	0	0
- 咽頭炎	Mild	7 (0.6)	2 (0.2)
	Moderate	2 (0.2)	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 上気道感染	Mild	2 (0.2)	0
	Moderate	3 (0.3)	0
	Severe	0	0
- 口腔ヘルペス	Mild	2 (0.2)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 急性副鼻腔炎	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 気管支炎	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	Mild	0	3 (0.3)
	Moderate	1 (0.1)	2 (0.2)
	Severe	0	0
- 結膜炎	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 膀胱炎	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 手足口病	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 帯状疱疹	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 鼓膜炎	Mild	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 中耳炎	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 歯冠周囲炎	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 肺炎	Mild	0	0
	Moderate	0	0
	Severe	1 (0.1)	0
- 尿路感染	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 慢性副鼻腔炎	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 胃腸炎	Mild	0	0
	Moderate	0	2 (0.2)
	Severe	0	0
- 歯肉炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- ヘルパンギーナ	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 咽喉頭炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 耳下腺炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 鼻炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 副鼻腔炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- レンサ球菌感染	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 扁桃炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- ウイルス性上気道感染	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
胃腸障害			
- 下痢	Mild	18 (1.5)	12 (1.0)
	Moderate	3 (0.3)	3 (0.3)
	Severe	0	0
- 腹痛	Mild	3 (0.3)	0
	Moderate	2 (0.2)	0
	Severe	0	0
- 悪心	Mild	4 (0.3)	4 (0.3)
	Moderate	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Severe	0	0
- 食中毒	Mild	2 (0.2)	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 上腹部痛	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 便秘	Mild	2 (0.2)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 軟便	Mild	2 (0.2)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 腹部不快感	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 消化不良	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 胃腸障害	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 口内炎	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 臍ヘルニア	Mild	0	0
	Moderate	0	0
	Severe	1 (0.1)	0
- 嘔吐	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 大腸炎	Mild	0	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	1 (0.1)
- 齲歯	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 心窩部不快感	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 胃炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	1 (0.1)
- 胃食道逆流性疾患	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
神経系障害			
- 頭痛	Mild	31 (2.6)	28 (2.4)
	Moderate	4 (0.3)	2 (0.2)
	Severe	0	0
- 傾眠	Mild	6 (0.5)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 無嗅覚	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 自律神経ニューロパチー	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 浮動性めまい	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 味覚減退	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 片頭痛	Mild	0	3 (0.3)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 失神寸前の状態	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
- 咳嗽	Mild	14 (1.2)	7 (0.6)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 口腔咽頭痛	Mild	10 (0.8)	14 (1.2)
	Moderate	1 (0.1)	3 (0.3)
	Severe	0	0
- 鼻閉	Mild	4 (0.3)	3 (0.3)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 鼻漏	Mild	4 (0.3)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- アレルギー性鼻炎	Mild	3 (0.3)	2 (0.2)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- アレルギー性気管支炎	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 呼吸困難	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 咽頭紅斑	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 喘息	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 喀血	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 副鼻腔うっ血	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 上気道の炎症	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 上気道咳症候群	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
臨床検査			

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	Mild	2 (0.2)	4 (0.3)
	Moderate	1 (0.1)	2 (0.2)
	Severe	1 (0.1)	0
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Mild	2 (0.2)	1 (0.1)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	1 (0.1)	1 (0.1)
- Ｃ－反応性蛋白増加	Mild	3 (0.3)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	Mild	0	0
	Moderate	3 (0.3)	4 (0.3)
	Severe	0	0
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Mild	2 (0.2)	1 (0.1)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	1 (0.1)
- 血圧上昇	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	1 (0.1)	1 (0.1)
	Severe	0	1 (0.1)
- 抗核抗体陽性	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 抱合ビリルビン	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中ビリルビン増加	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中クレアチニン減少	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中ブドウ糖増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 血中カリウム増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中トリグリセリド増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 血中尿素増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 白血球百分率数異常	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 国際標準比増加	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- リンパ球数減少	Mild	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 好中球数増加	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血清フェリチン増加	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 出血時間延長	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 血中ブドウ糖減少	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 収縮期血圧上昇	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 好酸球数増加	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- ヘマトクリット増加	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 肝酵素上昇	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	1 (0.1)
- 平均赤血球容積増加	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- プロトロンビン時間延長	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
- 疲労	Mild	13 (1.1)	11 (0.9)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 疼痛	Mild	4 (0.3)	2 (0.2)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 悪寒	Mild	2 (0.2)	5 (0.4)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 発熱	Mild	1 (0.1)	5 (0.4)
	Moderate	1 (0.1)	2 (0.2)
	Severe	0	0
- 不快感	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Severe	0	0
- 倦怠感	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 全身性炎症反応症候群	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
代謝および栄養障害			
- 高トリグリセリド血症	Mild	4 (0.3)	2 (0.2)
	Moderate	4 (0.3)	2 (0.2)
	Severe	0	1 (0.1)
- 高血糖	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	2 (0.2)	0
	Severe	0	0
- 高カリウム血症	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 糖尿病	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 脂質異常症	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	1 (0.1)	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 鉄欠乏	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 高脂血症	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 低カルシウム血症	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 低血糖	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 低カリウム血症	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
皮膚および皮下組織障害			
- 蕁麻疹	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 薬疹	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 湿疹	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 皮下出血	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 爪甲剥離症	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 接触皮膚炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Severe	0	0
- 発疹	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
血液およびリンパ系障害			
- 鉄欠乏性貧血	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	1 (0.1)	0
- 貧血	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 血小板減少症	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 大球性貧血	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 好酸球増加症	Mild	0	0
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
血管障害			
- 高血圧	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	3 (0.3)	0
	Severe	0	0
- 高血圧切迫症	Mild	0	0
	Moderate	0	0
	Severe	1 (0.1)	0
眼障害			
- 結膜出血	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- アレルギー性結膜炎	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
- 背部痛	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 関節痛	Mild	1 (0.1)	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 関節炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 筋骨格硬直	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 筋肉痛	Mild	0	3 (0.3)
	Moderate	0	1 (0.1)
	Severe	0	0
- 頚部痛	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
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）			
- 良性新生物	Mild	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 眼の上皮内癌	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
- 本態性血小板血症	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
- 転倒	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 熱傷	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 靭帯捻挫	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 処置によるめまい	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
生殖系および乳房障害			
- 月経困難症	Mild	1 (0.1)	1 (0.1)
	Moderate	0	2 (0.2)
	Severe	0	0
- 性器出血	Mild	1 (0.1)	0
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
免疫系障害			
- 過敏症	Mild	0	0
	Moderate	1 (0.1)	0
	Severe	0	0
心臓障害			
- 頻脈	Mild	0	2 (0.2)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
耳および迷路障害			
- 耳痛	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 耳鳴	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 回転性めまい	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
肝胆道系障害			
- 自己免疫性肝炎	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
- 肝機能異常	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0
	Severe	0	0
腎および尿路障害			
- 頻尿	Mild	0	1 (0.1)
	Moderate	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Severity	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Severe	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-4 転帰別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
Participants with any TEAE		180 (15.1)	184 (15.5)
感染症および寄生虫症			
- 上咽頭炎	Recovered/Resolved	11 (0.9)	12 (1.0)
	Not Recovered/Not Resolved	3 (0.3)	2 (0.2)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	2 (0.2)	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- インフルエンザ	Recovered/Resolved	12 (1.0)	16 (1.3)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	3 (0.3)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 咽頭炎	Recovered/Resolved	8 (0.7)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 上気道感染	Recovered/Resolved	4 (0.3)	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 口腔ヘルペス	Recovered/Resolved	2 (0.2)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 急性副鼻腔炎	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	1 (0.1)	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 気管支炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	Recovered/Resolved	1 (0.1)	5 (0.4)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 結膜炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 膀胱炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 手足口病	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 帯状疱疹	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 鼓膜炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 中耳炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 歯冠周囲炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 肺炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 尿路感染	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 慢性副鼻腔炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 胃腸炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 歯肉炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- ヘルパンギーナ	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 咽喉頭炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 耳下腺炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 鼻炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 副鼻腔炎	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- レンサ球菌感染	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 扁桃炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- ウイルス性上気道感染	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
胃腸障害			
- 下痢	Recovered/Resolved	20 (1.7)	14 (1.2)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 腹痛	Recovered/Resolved	5 (0.4)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 悪心	Recovered/Resolved	4 (0.3)	4 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 食中毒	Recovered/Resolved	3 (0.3)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 上腹部痛	Recovered/Resolved	1 (0.1)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 便秘	Recovered/Resolved	2 (0.2)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 軟便	Recovered/Resolved	2 (0.2)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 腹部不快感	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 消化不良	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 胃腸障害	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 口内炎	Recovered/Resolved	1 (0.1)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 臍ヘルニア	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 嘔吐	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 大腸炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 齲歯	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 心窩部不快感	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 胃炎	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 胃食道逆流性疾患	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
神経系障害			
- 頭痛	Recovered/Resolved	35 (2.9)	29 (2.4)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 傾眠	Recovered/Resolved	6 (0.5)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 無嗅覚	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 自律神経ニューロパチー	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 浮動性めまい	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 味覚減退	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 片頭痛	Recovered/Resolved	0	4 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 失神寸前の状態	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
- 咳嗽	Recovered/Resolved	14 (1.2)	6 (0.5)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 口腔咽頭痛	Recovered/Resolved	11 (0.9)	17 (1.4)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 鼻閉	Recovered/Resolved	5 (0.4)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 鼻漏	Recovered/Resolved	4 (0.3)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- アレルギー性鼻炎	Recovered/Resolved	3 (0.3)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- アレルギー性気管支炎	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 呼吸困難	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 咽頭紅斑	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 喘息	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Unknown	0	0
- 喀血	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 副鼻腔うっ血	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 上気道の炎症	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 上気道咳症候群	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
臨床検査			
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	Recovered/Resolved	4 (0.3)	5 (0.4)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	1 (0.1)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Recovered/Resolved	3 (0.3)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	Recovered/Resolved	3 (0.3)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	3 (0.3)	4 (0.3)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 血圧上昇	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	Recovered/Resolved	1 (0.1)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 抗核抗体陽性	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 抱合ビリルビン	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中ビリルビン増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中クレアチニン減少	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中ブドウ糖増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中カリウム増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中トリグリセリド増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中尿素増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 白血球百分率数異常	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 国際標準比増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- リンパ球数減少	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 好中球数増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血清フェリチン増加	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	2 (0.2)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 出血時間延長	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血中ブドウ糖減少	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 収縮期血圧上昇	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 好酸球数増加	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- ヘマトクリット増加	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 肝酵素上昇	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	1 (0.1)
- 平均赤血球容積増加	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- プロトロンビン時間延長	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
- 疲労	Recovered/Resolved	13 (1.1)	10 (0.8)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	1 (0.1)
	Fatal	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Unknown	0	0
- 疼痛	Recovered/Resolved	5 (0.4)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 悪寒	Recovered/Resolved	2 (0.2)	5 (0.4)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 発熱	Recovered/Resolved	2 (0.2)	7 (0.6)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 不快感	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 倦怠感	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 全身性炎症反応症候群	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
代謝および栄養障害			
- 高トリグリセリド血症	Recovered/Resolved	3 (0.3)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	3 (0.3)	4 (0.3)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	2 (0.2)	0
- 高血糖	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 高カリウム血症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 糖尿病	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 脂質異常症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 鉄欠乏	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 高脂血症	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 低カルシウム血症	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 低血糖	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 低カリウム血症	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
皮膚および皮下組織障害			
- 蕁麻疹	Recovered/Resolved	2 (0.2)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 薬疹	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 湿疹	Recovered/Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 皮下出血	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 爪甲剥離症	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 接触皮膚炎	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 発疹	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
血液およびリンパ系障害			
- 鉄欠乏性貧血	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 貧血	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	1 (0.1)	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 血小板減少症	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 大球性貧血	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 好酸球増加症	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
血管障害			
- 高血圧	Recovered/Resolved	3 (0.3)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 高血圧切迫症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
眼障害			
- 結膜出血	Recovered/Resolved	2 (0.2)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- アレルギー性結膜炎	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	1 (0.1)	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
- 背部痛	Recovered/Resolved	2 (0.2)	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	1 (0.1)
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 関節痛	Recovered/Resolved	1 (0.1)	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 関節炎	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 筋骨格硬直	Recovered/Resolved	0	2 (0.2)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 筋肉痛	Recovered/Resolved	0	4 (0.3)

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 頚部痛	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
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）			
- 良性新生物	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 眼の上皮内癌	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	1 (0.1)	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 本態性血小板血症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
- 転倒	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 熱傷	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 靭帯捻挫	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 処置によるめまい	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
生殖系および乳房障害			
- 月経困難症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	3 (0.3)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 性器出血	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
免疫系障害			
- 過敏症	Recovered/Resolved	1 (0.1)	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
心臓障害			
- 頻脈	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	2 (0.2)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
耳および迷路障害			
- 耳痛	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 耳鳴	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 回転性めまい	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
肝胆道系障害			
- 自己免疫性肝炎	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
- 肝機能異常	Recovered/Resolved	0	0
	Not Recovered/Not Resolved	0	1 (0.1)
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Outcome	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0
腎および尿路障害			
- 頻尿	Recovered/Resolved	0	1 (0.1)
	Not Recovered/Not Resolved	0	0
	Recovered/Resolved with Sequelae	0	0
	Recovering/Resolving	0	0
	Fatal	0	0
	Unknown	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event

表 2.7.4.7-5 発現時期別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
Participants with any TEAE		180 (15.1)	184 (15.5)
感染症および寄生虫症			
- 上咽頭炎	Day 1	0	0
	Day 2	2 (0.2)	2 (0.2)
	Day 3	1 (0.1)	1 (0.1)
	Day 4	3 (0.3)	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	3 (0.3)	3 (0.3)
	Days 11-15	0	2 (0.2)
	Days 16-20	3 (0.3)	4 (0.3)
	Days 21-28	4 (0.3)	3 (0.3)
	Days >28	0	0
- インフルエンザ	Day 1	2 (0.2)	3 (0.3)
	Day 2	6 (0.5)	4 (0.3)
	Day 3	0	4 (0.3)
	Day 4	2 (0.2)	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	3 (0.3)	5 (0.4)
	Days 11-15	3 (0.3)	2 (0.2)
	Days 16-20	3 (0.3)	2 (0.2)
	Days 21-28	0	2 (0.2)
	Days >28	0	0
- 咽頭炎	Day 1	0	1 (0.1)
	Day 2	0	0
	Day 3	4 (0.3)	2 (0.2)
	Day 4	2 (0.2)	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 上気道感染	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	2 (0.2)	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 口腔ヘルペス	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 急性副鼻腔炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	1 (0.1)	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 気管支炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	2 (0.2)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 結膜炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 膀胱炎	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 手足口病	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 帯状疱疹	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 鼓膜炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 中耳炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 歯冠周囲炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 肺炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 尿路感染	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 慢性副鼻腔炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 胃腸炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	2 (0.2)
	Days >28	0	0
- 歯肉炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- ヘルパンギーナ	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 咽喉頭炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 耳下腺炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 鼻炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 副鼻腔炎	Day 1	0	1 (0.1)
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- レンサ球菌感染	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 扁桃炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- ウイルス性上気道感染	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
胃腸障害			
- 下痢	Day 1	0	0
	Day 2	3 (0.3)	3 (0.3)
	Day 3	3 (0.3)	1 (0.1)
	Day 4	2 (0.2)	2 (0.2)
	Day 5	3 (0.3)	1 (0.1)
	Days 6-10	5 (0.4)	5 (0.4)
	Days 11-15	2 (0.2)	3 (0.3)
	Days 16-20	2 (0.2)	0
	Days 21-28	2 (0.2)	2 (0.2)
	Days >28	1 (0.1)	0
- 腹痛	Day 1	0	0
	Day 2	2 (0.2)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	3 (0.3)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 悪心	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	2 (0.2)
	Day 3	2 (0.2)	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 食中毒	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 上腹部痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 便秘	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 軟便	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 腹部不快感	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 消化不良	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 胃腸障害	Day 1	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 口内炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 臍ヘルニア	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 嘔吐	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 大腸炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- 齲歯	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 心窩部不快感	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 胃炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- 胃食道逆流性疾患	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
神経系障害			
- 頭痛	Day 1	2 (0.2)	2 (0.2)
	Day 2	8 (0.7)	7 (0.6)
	Day 3	4 (0.3)	1 (0.1)
	Day 4	3 (0.3)	2 (0.2)
	Day 5	1 (0.1)	3 (0.3)
	Days 6-10	6 (0.5)	9 (0.8)
	Days 11-15	7 (0.6)	5 (0.4)
	Days 16-20	2 (0.2)	1 (0.1)
	Days 21-28	7 (0.6)	2 (0.2)
	Days >28	0	0
- 傾眠	Day 1	3 (0.3)	1 (0.1)
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	2 (0.2)	0
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 無嗅覚	Day 1	0	0
	Day 2	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 自律神経ニューロパチー	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 浮動性めまい	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 味覚減退	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 片頭痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	2 (0.2)
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 失神寸前の状態	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
- 咳嗽	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	1 (0.1)
	Day 3	3 (0.3)	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	2 (0.2)	2 (0.2)
	Days 11-15	4 (0.3)	2 (0.2)
	Days 16-20	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 21-28	2 (0.2)	0
	Days >28	1 (0.1)	0
- 口腔咽頭痛	Day 1	0	0
	Day 2	3 (0.3)	3 (0.3)
	Day 3	2 (0.2)	2 (0.2)
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	3 (0.3)
	Days 6-10	0	5 (0.4)
	Days 11-15	3 (0.3)	4 (0.3)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	3 (0.3)	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 鼻閉	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 11-15	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	2 (0.2)	0
	Days >28	0	0
- 鼻漏	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	2 (0.2)	0
	Days 16-20	2 (0.2)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- アレルギー性鼻炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	2 (0.2)	0
	Days >28	0	0
- アレルギー性気管支炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 呼吸困難	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 咽頭紅斑	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 喘息	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 喀血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 副鼻腔うっ血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days >28	0	0
- 上気道の炎症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 上気道咳症候群	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	2 (0.2)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
臨床検査			
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	3 (0.3)	3 (0.3)
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	2 (0.2)
	Days >28	0	1 (0.1)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	2 (0.2)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	3 (0.3)	2 (0.2)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	1 (0.1)	2 (0.2)
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血圧上昇	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	1 (0.1)	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	1 (0.1)	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	2 (0.2)
	Days 16-20	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 抗核抗体陽性	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	1 (0.1)	0
- 抱合ビリルビン	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 血中アルカリホスファターゼ増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中ビリルビン増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中クレアチニン減少	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中ブドウ糖増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中カリウム増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中トリグリセリド増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中尿素増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 白血球百分率数異常	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 国際標準比増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- リンパ球数減少	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 好中球数増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	Day 1	0	0
	Day 2	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血清フェリチン増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- 出血時間延長	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血中ブドウ糖減少	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 収縮期血圧上昇	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 好酸球数増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- ヘマトクリット増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 肝酵素上昇	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 平均赤血球容積増加	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	2 (0.2)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- プロトロンビン時間延長	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
- 疲労	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	4 (0.3)	2 (0.2)
	Day 3	2 (0.2)	1 (0.1)
	Day 4	1 (0.1)	1 (0.1)
	Day 5	1 (0.1)	2 (0.2)
	Days 6-10	0	4 (0.3)
	Days 11-15	3 (0.3)	1 (0.1)
	Days 16-20	1 (0.1)	2 (0.2)
	Days 21-28	2 (0.2)	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- 疼痛	Day 1	0	0
	Day 2	2 (0.2)	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	1 (0.1)	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	2 (0.2)	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 悪寒	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	2 (0.2)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	2 (0.2)	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 発熱	Day 1	0	0
	Day 2	0	2 (0.2)
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 不快感	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days >28	0	0
- 倦怠感	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 全身性炎症反応症候群	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
代謝および栄養障害			
- 高トリグリセリド血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	2 (0.2)	3 (0.3)
	Days 11-15	3 (0.3)	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	3 (0.3)	0
	Days >28	0	2 (0.2)
- 高血糖	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	2 (0.2)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 高カリウム血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 糖尿病	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 脂質異常症	Day 1	0	1 (0.1)
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	2 (0.2)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 鉄欠乏	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 高脂血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	1 (0.1)
- 低カルシウム血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 低血糖	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 低カリウム血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
皮膚および皮下組織障害			
- 蕁麻疹	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 薬疹	Day 1	0	0
	Day 2	1 (0.1)	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 湿疹	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 皮下出血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 爪甲剥離症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 接触皮膚炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 発疹	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
血液およびリンパ系障害			
- 鉄欠乏性貧血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	1 (0.1)	0
- 貧血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 血小板減少症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	1 (0.1)	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
- 大球性貧血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 好酸球増加症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
血管障害			
- 高血圧	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	2 (0.2)	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 11-15	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 高血圧切迫症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
眼障害			
- 結膜出血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- アレルギー性結膜炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
- 背部痛	Day 1	0	1 (0.1)
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	1 (0.1)	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 関節痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	1 (0.1)	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 関節炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 筋骨格硬直	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 筋肉痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	2 (0.2)
	Day 5	0	1 (0.1)
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days >28	0	0
- 頚部痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	1 (0.1)
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
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）			
- 良性新生物	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 眼の上皮内癌	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 本態性血小板血症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	1 (0.1)	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
- 転倒	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	1 (0.1)	0
	Days >28	0	0
- 熱傷	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 靭帯捻挫	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 処置によるめまい	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	1 (0.1)
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
生殖系および乳房障害			
- 月経困難症	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	1 (0.1)	1 (0.1)
	Days 21-28	0	1 (0.1)
	Days >28	0	0
- 性器出血	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	1 (0.1)	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
免疫系障害			
- 過敏症	Day 1	1 (0.1)	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
心臓障害			
- 頻脈	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	2 (0.2)
	Days >28	0	0
耳および迷路障害			
- 耳痛	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	1 (0.1)
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 耳鳴	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	1 (0.1)
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
- 回転性めまい	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
肝胆道系障害			
- 自己免疫性肝炎	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	1 (0.1)

System Organ Class - Preferred Term	Study Day of Onset	Ensitrelvir N = 1190 n (%)	Placebo N = 1187 n (%)
	Days >28	0	0
- 肝機能異常	Day 1	0	0
	Day 2	0	0
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	1 (0.1)
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0
腎および尿路障害			
- 頻尿	Day 1	0	0
	Day 2	0	1 (0.1)
	Day 3	0	0
	Day 4	0	0
	Day 5	0	0
	Days 6-10	0	0
	Days 11-15	0	0
	Days 16-20	0	0
	Days 21-28	0	0
	Days >28	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event

表 2.7.4.7-6 年齢別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

	Ensitrelvir						Placebo					
System Organ Class - Preferred Term	<18 years N = 72		18 to 64 years N = 1004		>=65 years N = 114		<18 years N = 67		18 to 64 years N = 1002		>=65 years N = 118	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	17 (23.6)	22	148 (14.7)	259	15 (13.2)	22	11 (16.4)	21	162 (16.2)	270	11 (9.3)	16
感染症および寄生虫症	7 (9.7)	7	41 (4.1)	52	3 (2.6)	4	3 (4.5)	3	52 (5.2)	58	2 (1.7)	2
- 上咽頭炎	4 (5.6)	4	12 (1.2)	12	0	0	1 (1.5)	1	14 (1.4)	14	0	0
- インフルエンザ	1 (1.4)	1	12 (1.2)	18	0	0	0	0	17 (1.7)	21	2 (1.7)	2
- 咽頭炎	0	0	8 (0.8)	8	1 (0.9)	1	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- 上気道感染	0	0	5 (0.5)	5	0	0	0	0	0	0	0	0
- 口腔ヘルペス	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.9)	1	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 気管支炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1	4 (0.4)	4	0	0
- 結膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 膀胱炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 手足口病	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 帯状疱疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 鼓膜炎	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 中耳炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 歯冠周囲炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 肺炎	0	0	0	0	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 尿路感染	0	0	0	0	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 咽喉頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0

	Ensitrelvir						Placebo					
System Organ Class - Preferred Term	<18 years N = 72		18 to 64 years N = 1004		>=65 years N = 114		<18 years N = 67		18 to 64 years N = 1002		>=65 years N = 118	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
胃腸障害	1 (1.4)	1	38 (3.8)	44	3 (2.6)	3	3 (4.5)	3	27 (2.7)	34	1 (0.8)	1
- 下痢	1 (1.4)	1	20 (2.0)	22	0	0	1 (1.5)	1	14 (1.4)	16	0	0
- 腹痛	0	0	4 (0.4)	4	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 悪心	0	0	3 (0.3)	3	1 (0.9)	1	2 (3.0)	2	2 (0.2)	2	0	0
- 食中毒	0	0	3 (0.3)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 上腹部痛	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 便秘	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 軟便	0	0	2 (0.2)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 腹部不快感	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 消化不良	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 胃腸障害	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	2	0	0
- 口内炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 臍ヘルニア	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 嘔吐	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 大腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.8)	1
- 心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.3)	4	0	0
神経系障害	0	0	35 (3.5)	42	4 (3.5)	4	3 (4.5)	4	36 (3.6)	39	0	0
- 頭痛	0	0	32 (3.2)	37	3 (2.6)	3	2 (3.0)	3	28 (2.8)	29	0	0
- 傾眠	0	0	5 (0.5)	5	1 (0.9)	1	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 無嗅覚	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 自律神経ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
- 浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 味覚減退	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 片頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.4)	4	0	0
- 失神寸前の状態	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (5.6)	6	28 (2.8)	34	0	0	2 (3.0)	2	25 (2.5)	38	0	0
- 咳嗽	2 (2.8)	2	12 (1.2)	12	0	0	0	0	7 (0.7)	9	0	0
- 口腔咽頭痛	2 (2.8)	2	9 (0.9)	9	0	0	2 (3.0)	2	15 (1.5)	17	0	0
- 鼻閉	1 (1.4)	1	4 (0.4)	4	0	0	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- 鼻漏	0	0	4 (0.4)	4	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性鼻炎	0	0	3 (0.3)	3	0	0	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- アレルギー性気管支炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 呼吸困難	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 咽頭紅斑	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 喘息	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 喀血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 副鼻腔うっ血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 上気道咳症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
臨床検査	3 (4.2)	3	21 (2.1)	30	2 (1.8)	3	2 (3.0)	2	27 (2.7)	33	5 (4.2)	5

	Ensitrelvir						Placebo					
System Organ Class - Preferred Term	<18 years N = 72		18 to 64 years N = 1004		>=65 years N = 114		<18 years N = 67		18 to 64 years N = 1002		>=65 years N = 118	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (1.4)	1	3 (0.3)	3	0	0	0	0	5 (0.5)	5	1 (0.8)	1
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	4 (0.4)	4	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	1 (1.4)	1	2 (0.2)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	1 (1.4)	1	2 (0.2)	2	0	0	0	0	4 (0.4)	4	0	0
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- 血圧上昇	0	0	2 (0.2)	3	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.9)	1	0	0	2 (0.2)	2	2 (1.7)	2
- 抗核抗体陽性	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 抱合ビリルビン	0	0	0	0	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 血中クレアチニン減少	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 血中ブドウ糖増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
- 血中カリウム増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中トリグリセリド増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	1 (0.8)	1
- 血中尿素増加	0	0	0	0	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 白血球百分率数異常	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 国際標準比増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- リンパ球数減少	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 好中球数増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血清フェリチン増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.8)	1
- 出血時間延長	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 収縮期血圧上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 好酸球数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- ヘマトクリット増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 肝酵素上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 平均赤血球容積増加	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- プロトロンビン時間延長	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.8)	4	16 (1.6)	20	2 (1.8)	2	2 (3.0)	2	20 (2.0)	25	2 (1.7)	4
- 疲労	2 (2.8)	2	9 (0.9)	12	2 (1.8)	2	0	0	10 (1.0)	10	2 (1.7)	4
- 疼痛	1 (1.4)	2	4 (0.4)	4	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 悪寒	0	0	2 (0.2)	2	0	0	1 (1.5)	1	4 (0.4)	4	0	0
- 発熱	0	0	2 (0.2)	2	0	0	1 (1.5)	1	6 (0.6)	6	0	0
- 不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0

	Ensitrelvir						Placebo					
System Organ Class - Preferred Term	<18 years N = 72		18 to 64 years N = 1004		>=65 years N = 114		<18 years N = 67		18 to 64 years N = 1002		>=65 years N = 118	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
代謝および栄養障害	0	0	12 (1.2)	13	2 (1.8)	2	0	0	14 (1.4)	16	0	0
- 高トリグリセリド血症	0	0	6 (0.6)	6	2 (1.8)	2	0	0	5 (0.5)	6	0	0
- 高血糖	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 高カリウム血症	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 糖尿病	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 脂質異常症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- 鉄欠乏	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 高脂血症	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 低血糖	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (1.4)	1	4 (0.4)	4	1 (0.9)	1	0	0	4 (0.4)	4	0	0
- 蕁麻疹	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.9)	1	0	0	0	0	0	0
- 薬疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 湿疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 皮下出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 爪甲剥離症	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 発疹	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
血液およびリンパ系障害	0	0	4 (0.4)	4	0	0	0	0	4 (0.4)	4	1 (0.8)	1
- 鉄欠乏性貧血	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 貧血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 血小板減少症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 大球性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.8)	1
- 好酸球増加症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
血管障害	0	0	2 (0.2)	3	2 (1.8)	2	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.8)	1
- 高血圧	0	0	1 (0.1)	2	2 (1.8)	2	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.8)	1
- 高血圧切迫症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	3 (0.3)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 結膜出血	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性結膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	2 (0.2)	2	1 (0.9)	1	0	0	11 (1.1)	11	1 (0.8)	1
- 背部痛	0	0	2 (0.2)	2	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 関節痛	0	0	0	0	1 (0.9)	1	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.8)	1
- 関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.2)	2	0	0
- 筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.4)	4	0	0
- 頚部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
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）	0	0	3 (0.3)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 良性新生物	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 眼の上皮内癌	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 本態性血小板血症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	2 (0.2)	2	0	0	2 (3.0)	2	0	0	0	0
- 転倒	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 熱傷	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir <18 years N = 72		Ensitrelvir 18 to 64 years N = 1004		Ensitrelvir >=65 years N = 114		Placebo <18 years N = 67		Placebo 18 to 64 years N = 1002		Placebo >=65 years N = 118	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
- 処置によるめまい	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	2 (0.2)	2	0	0	1 (1.5)	1	2 (0.2)	2	0	0
- 月経困難症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1	2 (0.2)	2	0	0
- 性器出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 過敏症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	2 (3.0)	2	0	0	0	0
- 頻脈	0	0	0	0	0	0	2 (3.0)	2	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.3)	3	0	0
- 耳痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.8)	1
- 自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.8)	1
- 肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0
- 頻尿	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-7 性別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Male N = 505		Ensitrelvir Female N = 685		Placebo Male N = 457		Placebo Female N = 730	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	74 (14.7)	115	106 (15.5)	188	67 (14.7)	111	117 (16.0)	196
感染症および寄生虫症	18 (3.6)	22	33 (4.8)	41	18 (3.9)	20	39 (5.3)	43
- 上咽頭炎	7 (1.4)	7	9 (1.3)	9	4 (0.9)	4	11 (1.5)	11
- インフルエンザ	5 (1.0)	8	8 (1.2)	11	7 (1.5)	8	12 (1.6)	15
- 咽頭炎	4 (0.8)	4	5 (0.7)	5	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2
- 上気道感染	1 (0.2)	1	4 (0.6)	4	0	0	0	0
- 口腔ヘルペス	0	0	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.1)	1
- 急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 気管支炎	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	1 (0.1)	1	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3
- 結膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 膀胱炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 手足口病	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 帯状疱疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 鼓膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 中耳炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 歯冠周囲炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 肺炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 尿路感染	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 歯肉炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 咽喉頭炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 鼻炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1

	Ensitrelvir				Placebo			
System Organ Class - Preferred Term	Male N = 505		Female N = 685		Male N = 457		Female N = 730	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 扁桃炎	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
胃腸障害	18 (3.6)	20	24 (3.5)	28	11 (2.4)	16	20 (2.7)	22
- 下痢	11 (2.2)	13	10 (1.5)	10	5 (1.1)	6	10 (1.4)	11
- 腹痛	1 (0.2)	1	4 (0.6)	4	0	0	0	0
- 悪心	3 (0.6)	3	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3
- 食中毒	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 上腹部痛	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.3)	2
- 便秘	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 軟便	0	0	2 (0.3)	3	0	0	0	0
- 腹部不快感	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 消化不良	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 胃腸障害	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	2	0	0
- 口内炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.3)	2
- 臍ヘルニア	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 嘔吐	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 大腸炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 齲歯	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 胃炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	2 (0.4)	3	1 (0.1)	1
神経系障害	10 (2.0)	10	29 (4.2)	36	12 (2.6)	15	27 (3.7)	28
- 頭痛	8 (1.6)	8	27 (3.9)	32	9 (2.0)	11	21 (2.9)	21
- 傾眠	2 (0.4)	2	4 (0.6)	4	1 (0.2)	1	0	0
- 無嗅覚	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 自律神経ニューロパチー	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 味覚減退	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 片頭痛	0	0	0	0	2 (0.4)	2	2 (0.3)	2
- 失神寸前の状態	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (2.6)	18	19 (2.8)	22	7 (1.5)	9	20 (2.7)	31
- 咳嗽	6 (1.2)	6	8 (1.2)	8	1 (0.2)	1	6 (0.8)	8
- 口腔咽頭痛	5 (1.0)	5	6 (0.9)	6	5 (1.1)	5	12 (1.6)	14
- 鼻閉	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2
- 鼻漏	2 (0.4)	2	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- アレルギー性鼻炎	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2
- アレルギー性気管支炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 呼吸困難	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 咽頭紅斑	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 喘息	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 喀血	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 副鼻腔うっ血	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 上気道咳症候群	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
臨床検査	15 (3.0)	16	11 (1.6)	20	16 (3.5)	19	18 (2.5)	21
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3 (0.6)	3	1 (0.1)	1	2 (0.4)	2	4 (0.5)	4
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3	2 (0.4)	2	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	0	0	4 (0.5)	4
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (0.3)	2	3 (0.7)	3	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Male N = 505		 Female N = 685		Placebo Male N = 457		 Female N = 730	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 血圧上昇	2 (0.4)	3	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3
- 抗核抗体陽性	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 抱合ビリルビン	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中ビリルビン増加	1 (0.2)	1	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 血中クレアチニン減少	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血中ブドウ糖増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血中カリウム増加	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 血中トリグリセリド増加	1 (0.2)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 血中尿素増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 白血球百分率数異常	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 国際標準比増加	1 (0.2)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- リンパ球数減少	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 好中球数増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 血清フェリチン増加	1 (0.2)	1	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 出血時間延長	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 収縮期血圧上昇	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 好酸球数増加	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- ヘマトクリット増加	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 肝酵素上昇	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 平均赤血球容積増加	0	0	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- プロトロンビン時間延長	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (2.0)	12	10 (1.5)	14	8 (1.8)	13	16 (2.2)	18
- 疲労	6 (1.2)	6	7 (1.0)	10	5 (1.1)	7	7 (1.0)	7
- 疼痛	3 (0.6)	4	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 悪寒	0	0	2 (0.3)	2	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3
- 発熱	2 (0.4)	2	0	0	1 (0.2)	1	6 (0.8)	6
- 不快感	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 倦怠感	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
代謝および栄養障害	6 (1.2)	6	8 (1.2)	9	9 (2.0)	10	5 (0.7)	6
- 高トリグリセリド血症	3 (0.6)	3	5 (0.7)	5	4 (0.9)	5	1 (0.1)	1
- 高血糖	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 高カリウム血症	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 糖尿病	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 脂質異常症	0	0	1 (0.1)	1	2 (0.4)	2	1 (0.1)	1
- 鉄欠乏	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 高脂血症	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 低血糖	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
皮膚および皮下組織障害	3 (0.6)	3	3 (0.4)	3	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3
- 蕁麻疹	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 薬疹	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 湿疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 皮下出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 爪甲剥離症	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 発疹	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Male N = 505		Ensitrelvir Female N = 685		Placebo Male N = 457		Placebo Female N = 730	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
血液およびリンパ系障害	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3	1 (0.2)	1	4 (0.5)	4
- 鉄欠乏性貧血	0	0	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.1)	1
- 貧血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血小板減少症	1 (0.2)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 大球性貧血	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 好酸球増加症	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
血管障害	2 (0.4)	3	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 高血圧	1 (0.2)	2	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 高血圧切迫症	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 結膜出血	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- アレルギー性結膜炎	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.6)	3	0	0	4 (0.9)	4	8 (1.1)	8
- 背部痛	2 (0.4)	2	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 関節痛	1 (0.2)	1	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 関節炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 筋骨格硬直	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 筋肉痛	0	0	0	0	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3
- 頚部痛	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
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）	0	0	3 (0.4)	3	0	0	0	0
- 良性新生物	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 眼の上皮内癌	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 本態性血小板血症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	2 (0.3)	2	0	0	2 (0.3)	2
- 転倒	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 熱傷	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 処置によるめまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
生殖系および乳房障害	0	0	2 (0.3)	2	0	0	3 (0.4)	3
- 月経困難症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	3 (0.4)	3
- 性器出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 過敏症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 頻脈	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2
- 耳痛	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 耳鳴	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 回転性めまい	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 肝機能異常	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 頻尿	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-8 人種別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir										Placebo									
	White N = 728		Black or African American N = 60		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 3		Other N = 23		White N = 723		Black or African American N = 63		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 4		Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	56 (7.7)	85	5 (8.3)	7	116 (30.9)	208	0	0	3 (13.0)	3	52 (7.2)	93	3 (4.8)	4	124 (33.0)	199	1 (25.0)	2	4 (19.0)	9
感染症および寄生虫症	9 (1.2)	11	0	0	41 (10.9)	51	0	0	1 (4.3)	1	11 (1.5)	11	0	0	45 (12.0)	51	0	0	1 (4.8)	1
- 上咽頭炎	1 (0.1)	1	0	0	15 (4.0)	15	0	0	0	0	4 (0.6)	4	0	0	11 (2.9)	11	0	0	0	0
- インフルエンザ	1 (0.1)	1	0	0	12 (3.2)	18	0	0	0	0	0	0	0	0	18 (4.8)	22	0	0	1 (4.8)	1
- 咽頭炎	0	0	0	0	9 (2.4)	9	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 上気道感染	3 (0.4)	3	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 口腔ヘルペス	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 急性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 気管支炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (0.7)	5	0	0	0	0	0	0	0	0
- 結膜炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 膀胱炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 手足口病	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (4.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 帯状疱疹	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 鼓膜炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 中耳炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 歯冠周囲炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 肺炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 尿路感染	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 咽喉頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir										Placebo									
	White N = 728		Black or African American N = 60		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 3		Other N = 23		White N = 723		Black or African American N = 63		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 4		Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	12 (1.6)	13	3 (5.0)	3	26 (6.9)	31	0	0	1 (4.3)	1	12 (1.7)	15	0	0	17 (4.5)	21	0	0	2 (9.5)	2
- 下痢	4 (0.5)	5	2 (3.3)	2	14 (3.7)	15	0	0	1 (4.3)	1	4 (0.6)	4	0	0	10 (2.7)	12	0	0	1 (4.8)	1
- 腹痛	3 (0.4)	3	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 悪心	1 (0.1)	1	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.5)	2	0	0	1 (4.8)	1
- 食中毒	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 上腹部痛	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 便秘	1 (0.1)	1	1 (1.7)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 軟便	0	0	0	0	2 (0.5)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 腹部不快感	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 消化不良	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 胃腸障害	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	2	0	0	0	0
- 口内炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 臍ヘルニア	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 嘔吐	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 大腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	3	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
神経系障害	9 (1.2)	9	2 (3.3)	2	28 (7.4)	35	0	0	0	0	10 (1.4)	12	0	0	26 (6.9)	28	0	0	3 (14.3)	3
- 頭痛	9 (1.2)	9	2 (3.3)	2	24 (6.4)	29	0	0	0	0	8 (1.1)	9	0	0	19 (5.1)	20	0	0	3 (14.3)	3
- 傾眠	0	0	0	0	6 (1.6)	6	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 無嗅覚	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 自律神経ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 味覚減退	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 片頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (1.1)	4	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir										Placebo									
	White N = 728		Black or African American N = 60		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 3		Other N = 23		White N = 723		Black or African American N = 63		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 4		Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 失神寸前の状態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (1.5)	16	2 (3.3)	2	19 (5.1)	22	0	0	0	0	7 (1.0)	14	0	0	20 (5.3)	26	0	0	0	0
- 咳嗽	5 (0.7)	5	0	0	9 (2.4)	9	0	0	0	0	3 (0.4)	3	0	0	4 (1.1)	6	0	0	0	0
- 口腔咽頭痛	4 (0.5)	4	1 (1.7)	1	6 (1.6)	6	0	0	0	0	5 (0.7)	5	0	0	12 (3.2)	14	0	0	0	0
- 鼻閉	3 (0.4)	3	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	3 (0.4)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 鼻漏	2 (0.3)	2	1 (1.7)	1	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性鼻炎	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 呼吸困難	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 咽頭紅斑	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 喘息	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 喀血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 副鼻腔うっ血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 上気道咳症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	14 (1.9)	19	0	0	12 (3.2)	17	0	0	0	0	19 (2.6)	21	1 (1.6)	1	13 (3.5)	16	1 (25.0)	2	0	0
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (0.3)	2	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	4 (0.6)	4	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.1)	1	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	3 (0.4)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (0.6)	4	0	0	0	0	0	0	0	0
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 血圧上昇	0	0	0	0	2 (0.5)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 抗核抗体陽性	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 抱合ビリルビン	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir White N = 728		Ensitrelvir Black or African American N = 60		Ensitrelvir Asian N = 376		Ensitrelvir American Indian or Alaska Native N = 3		Ensitrelvir Other N = 23		Placebo White N = 723		Placebo Black or African American N = 63		Placebo Asian N = 376		Placebo American Indian or Alaska Native N = 4		Placebo Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中ビリルビン増加	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中クレアチニン減少	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中ブドウ糖増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	0	0	0	0	0	0
- 血中カリウム増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中尿素増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 白血球百分率数異常	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 国際標準比増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (25.0)	1	0	0
- リンパ球数減少	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 好中球数増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血清フェリチン増加	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 出血時間延長	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 収縮期血圧上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 好酸球数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- ヘマトクリット増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 肝酵素上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 平均赤血球容積増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
- プロトロンビン時間延長	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (25.0)	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.5)	4	0	0	16 (4.3)	22	0	0	0	0	6 (0.8)	10	0	0	17 (4.5)	20	0	0	1 (4.8)	1
- 疲労	2 (0.3)	2	0	0	11 (2.9)	14	0	0	0	0	4 (0.6)	4	0	0	7 (1.9)	9	0	0	1 (4.8)	1
- 疼痛	1 (0.1)	1	0	0	4 (1.1)	5	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir White N = 728		Ensitrelvir Black or African American N = 60		Ensitrelvir Asian N = 376		Ensitrelvir American Indian or Alaska Native N = 3		Ensitrelvir Other N = 23		Placebo White N = 723		Placebo Black or African American N = 63		Placebo Asian N = 376		Placebo American Indian or Alaska Native N = 4		Placebo Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 悪寒	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	3 (0.4)	3	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 発熱	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	7 (1.9)	7	0	0	0	0
- 不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	5 (0.7)	6	0	0	9 (2.4)	9	0	0	0	0	3 (0.4)	4	1 (1.6)	1	10 (2.7)	11	0	0	0	0
- 高トリグリセリド血症	0	0	0	0	8 (2.1)	8	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	4 (1.1)	5	0	0	0	0
- 高血糖	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 高カリウム血症	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 糖尿病	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 脂質異常症	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 鉄欠乏	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 高脂血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 低血糖	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	6 (1.6)	6	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (1.1)	4	0	0	0	0
- 蕁麻疹	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 薬疹	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 湿疹	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 皮下出血	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 爪甲剥離症	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 発疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (4.3)	1	2 (0.3)	2	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 鉄欠乏性貧血	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 貧血	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 血小板減少症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (4.3)	1	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 大球性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 好酸球増加症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
血管障害	2 (0.3)	2	0	0	2 (0.5)	3	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 高血圧	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	1 (0.3)	1	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir										Placebo									
	White N = 728		Black or African American N = 60		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 3		Other N = 23		White N = 723		Black or African American N = 63		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 4		Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 高血圧切迫症	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 結膜出血	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	3 (0.4)	3	0	0	7 (1.9)	7	0	0	2 (9.5)	2
- 背部痛	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 関節痛	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (4.8)	1
- 筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (4.8)	1
- 頚部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
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）	1 (0.1)	1	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 良性新生物	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 眼の上皮内癌	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 本態性血小板血症	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 転倒	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 熱傷	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 処置によるめまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 月経困難症	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)	3	0	0	0	0
- 性器出血	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 過敏症	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 耳痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.6)	1	0	0	0	0	0	0
- 耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir										Placebo									
	White N = 728		Black or African American N = 60		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 3		Other N = 23		White N = 723		Black or African American N = 63		Asian N = 376		American Indian or Alaska Native N = 4		Other N = 21	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)	2	0	0	0	0
- 自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
- 肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 頻尿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-9 地域別 (北米，日本，日本を除くアジア) の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir						Placebo					
	North America N = 797		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 69		North America N = 798		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 67	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	62 (7.8)	91	70 (22.8)	89	46 (66.7)	118	59 (7.4)	105	83 (27.0)	107	40 (59.7)	89
感染症および寄生虫症	10 (1.3)	11	24 (7.8)	26	16 (23.2)	24	11 (1.4)	11	26 (8.5)	27	19 (28.4)	24
- 上咽頭炎	1 (0.1)	1	13 (4.2)	13	2 (2.9)	2	4 (0.5)	4	11 (3.6)	11	0	0
- インフルエンザ	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	11 (15.9)	17	0	0	1 (0.3)	1	17 (25.4)	21
- 咽頭炎	0	0	5 (1.6)	5	4 (5.8)	4	0	0	1 (0.3)	1	2 (3.0)	2
- 上気道感染	4 (0.5)	4	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 口腔ヘルペス	0	0	2 (0.7)	2	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 気管支炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	1 (0.1)	1	0	0	0	0	5 (0.6)	5	0	0	0	0
- 結膜炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 膀胱炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 手足口病	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 帯状疱疹	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 鼓膜炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 中耳炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 歯冠周囲炎	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.7)	2	0	0
- 歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 咽喉頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	1 (1.5)	1
- ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
胃腸障害	15 (1.9)	16	15 (4.9)	17	12 (17.4)	15	13 (1.6)	16	9 (2.9)	9	8 (11.9)	12
- 下痢	6 (0.8)	7	7 (2.3)	7	8 (11.6)	9	5 (0.6)	5	4 (1.3)	4	6 (9.0)	8
- 腹痛	3 (0.4)	3	1 (0.3)	1	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0
- 悪心	1 (0.1)	1	2 (0.7)	2	1 (1.4)	1	1 (0.1)	1	0	0	2 (3.0)	2
- 食中毒	0	0	0	0	3 (4.3)	3	0	0	0	0	0	0
- 上腹部痛	0	0	2 (0.7)	2	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- 便秘	2 (0.3)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 軟便	0	0	2 (0.7)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 腹部不快感	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 消化不良	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 胃腸障害	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	1 (1.5)	2
- 口内炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	2 (0.7)	2	0	0
- 臍ヘルニア	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 嘔吐	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 大腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 齲歯	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 心窩部不快感	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 胃炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- 胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	3	1 (0.3)	1	0	0
神経系障害	10 (1.3)	10	9 (2.9)	9	19 (27.5)	26	12 (1.5)	14	15 (4.9)	15	10 (14.9)	12
- 頭痛	10 (1.3)	10	9 (2.9)	9	15 (21.7)	20	10 (1.3)	11	9 (2.9)	9	9 (13.4)	10
- 傾眠	0	0	0	0	6 (8.7)	6	0	0	0	0	1 (1.5)	1

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir						Placebo					
	North America N = 797		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 69		North America N = 798		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 67	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 無嗅覚	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- 自律神経ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1
- 浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 味覚減退	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 片頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (1.3)	4	0	0
- 失神寸前の状態	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (1.6)	18	11 (3.6)	12	8 (11.6)	10	7 (0.9)	14	15 (4.9)	19	5 (7.5)	7
- 咳嗽	5 (0.6)	5	4 (1.3)	4	5 (7.2)	5	3 (0.4)	3	3 (1.0)	3	1 (1.5)	3
- 口腔咽頭痛	5 (0.6)	5	3 (1.0)	3	3 (4.3)	3	5 (0.6)	5	8 (2.6)	10	4 (6.0)	4
- 鼻閉	3 (0.4)	3	0	0	2 (2.9)	2	3 (0.4)	3	0	0	0	0
- 鼻漏	3 (0.4)	3	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性鼻炎	1 (0.1)	1	2 (0.7)	2	0	0	0	0	3 (1.0)	3	0	0
- アレルギー性気管支炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 呼吸困難	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 咽頭紅斑	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 喘息	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 喀血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 副鼻腔うっ血	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 上気道咳症候群	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0
臨床検査	15 (1.9)	20	6 (2.0)	10	5 (7.2)	6	22 (2.8)	26	5 (1.6)	7	7 (10.4)	7
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2 (0.3)	2	1 (0.3)	1	1 (1.4)	1	5 (0.6)	5	1 (0.3)	1	0	0
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.1)	1	3 (1.0)	3	0	0	0	0	2 (0.7)	2	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	3 (0.4)	3	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	3 (0.4)	3	0	0	0	0	4 (0.5)	4	0	0	0	0
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (0.7)	2	0	0	1 (0.1)	1	2 (0.7)	2	0	0
- 血圧上昇	0	0	0	0	2 (2.9)	3	0	0	0	0	1 (1.5)	1
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.4)	1	1 (0.1)	1	0	0	3 (4.5)	3
- 抗核抗体陽性	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 抱合ビリルビン	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中クレアチニン減少	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中ブドウ糖増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中カリウム増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血中トリグリセリド増加	0	0	1 (0.3)	1	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中尿素増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 白血球百分率数異常	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 国際標準比増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- リンパ球数減少	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 好中球数増加	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 血清フェリチン増加	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	2 (3.0)	2

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir						Placebo					
	North America N = 797		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 69		North America N = 798		Japan N = 307		Asia excluding Japan N = 67	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 出血時間延長	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 収縮期血圧上昇	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 好酸球数増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- ヘマトクリット増加	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 肝酵素上昇	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1
- 平均赤血球容積増加	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- プロトロンビン時間延長	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.5)	4	1 (0.3)	1	15 (21.7)	21	6 (0.8)	10	7 (2.3)	7	10 (14.9)	13
- 疲労	2 (0.3)	2	1 (0.3)	1	10 (14.5)	13	4 (0.5)	4	1 (0.3)	1	6 (9.0)	8
- 疼痛	1 (0.1)	1	0	0	4 (5.8)	5	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 悪寒	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.4)	1	3 (0.4)	3	1 (0.3)	1	1 (1.5)	1
- 発熱	0	0	0	0	2 (2.9)	2	0	0	4 (1.3)	4	3 (4.5)	3
- 不快感	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1
代謝および栄養障害	5 (0.6)	6	0	0	9 (13.0)	9	4 (0.5)	5	3 (1.0)	3	7 (10.4)	8
- 高トリグリセリド血症	0	0	0	0	8 (11.6)	8	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	3 (4.5)	4
- 高血糖	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	1 (1.5)	1
- 高カリウム血症	2 (0.3)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 糖尿病	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 脂質異常症	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	2 (3.0)	2
- 鉄欠乏	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 高脂血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1
- 低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 低血糖	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	5 (1.6)	5	1 (1.4)	1	0	0	4 (1.3)	4	0	0
- 蕁麻疹	0	0	1 (0.3)	1	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0
- 薬疹	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 湿疹	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 皮下出血	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 爪甲剥離症	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 発疹	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.7)	2	0	0
血液およびリンパ系障害	3 (0.4)	3	1 (0.3)	1	0	0	2 (0.3)	2	2 (0.7)	2	1 (1.5)	1
- 鉄欠乏性貧血	2 (0.3)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 貧血	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 血小板減少症	1 (0.1)	1	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 大球性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 好酸球増加症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1
血管障害	0	0	0	0	2 (2.9)	3	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1
- 高血圧	0	0	0	0	1 (1.4)	2	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.5)	1
- 高血圧切迫症	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	3 (1.0)	3	0	0	0	0	0	0	0	0
- 結膜出血	0	0	2 (0.7)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
- アレルギー性結膜炎	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir North America N = 797		Ensitrelvir Japan N = 307		Ensitrelvir Asia excluding Japan N = 69		Placebo North America N = 798		Placebo Japan N = 307		Placebo Asia excluding Japan N = 67	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.1)	1	0	0	2 (2.9)	2	4 (0.5)	4	6 (2.0)	6	1 (1.5)	1
- 背部痛	1 (0.1)	1	0	0	1 (1.4)	1	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- 関節痛	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	2 (0.7)	2	0	0
- 関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1
- 筋骨格硬直	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0
- 筋肉痛	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2	1 (0.3)	1	0	0
- 頚部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
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）	1 (0.1)	1	2 (0.7)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
- 良性新生物	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 眼の上皮内癌	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 本態性血小板血症	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.1)	1	1 (0.3)	1	0	0	0	0	1 (0.3)	1	1 (1.5)	1
- 転倒	1 (0.1)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 熱傷	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
- 靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 処置によるめまい	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.5)	1
生殖系および乳房障害	0	0	2 (0.7)	2	0	0	0	0	3 (1.0)	3	0	0
- 月経困難症	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	3 (1.0)	3	0	0
- 性器出血	0	0	1 (0.3)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0
- 過敏症	0	0	0	0	1 (1.4)	1	0	0	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (3.0)	2
- 頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (3.0)	2
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	2 (0.7)	2	0	0
- 耳痛	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.7)	2	0	0
- 自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
- 肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 頻尿	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-10 地域別 (南米，アフリカ) の有害事象 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir South America N = 10		Ensitrelvir Africa N = 7		Placebo South America N = 8		Placebo Africa N = 7	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	2 (20.0)	5	0	0	0	0	2 (28.6)	6
感染症および寄生虫症	1 (10.0)	2	0	0	0	0	1 (14.3)	1
- インフルエンザ	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
- 肺炎	1 (10.0)	1	0	0	0	0	0	0
- 尿路感染	1 (10.0)	1	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
- 悪心	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
神経系障害	1 (10.0)	1	0	0	0	0	2 (28.6)	2

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir South America N = 10		 Africa N = 7		Placebo South America N = 8		 Africa N = 7	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 頭痛	1 (10.0)	1	0	0	0	0	2 (28.6)	2
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
- 疲労	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
血管障害	2 (20.0)	2	0	0	0	0	0	0
- 高血圧	2 (20.0)	2	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1
- 筋肉痛	0	0	0	0	0	0	1 (14.3)	1

TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

表 2.7.4.7-11 重症化リスク因子の有無別の有害事象の発現状況 (T1331 試験，安全性解析対象集団)

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Yes N = 452		 No N = 738		Placebo Yes N = 455		 No N = 732	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
Participants with any TEAE	54 (11.9)	81	126 (17.1)	222	71 (15.6)	126	113 (15.4)	181
感染症および寄生虫症	10 (2.2)	12	41 (5.6)	51	18 (4.0)	19	39 (5.3)	44
- 上咽頭炎	1 (0.2)	1	15 (2.0)	15	5 (1.1)	5	10 (1.4)	10
- インフルエンザ	1 (0.2)	1	12 (1.6)	18	5 (1.1)	6	14 (1.9)	17
- 咽頭炎	2 (0.4)	2	7 (0.9)	7	0	0	3 (0.4)	3
- 上気道感染	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3	0	0	0	0
- 口腔ヘルペス	2 (0.4)	2	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 急性副鼻腔炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 気管支炎	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- ＣＯＶＩＤ－１９	0	0	1 (0.1)	1	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3
- 結膜炎	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 膀胱炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 手足口病	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 帯状疱疹	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 鼓膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 中耳炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 歯冠周囲炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 肺炎	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 尿路感染	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 慢性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 胃腸炎	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 歯肉炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 咽喉頭炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 鼻炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 副鼻腔炎	0	0	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 扁桃炎	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
胃腸障害	13 (2.9)	15	29 (3.9)	33	15 (3.3)	19	16 (2.2)	19
- 下痢	4 (0.9)	6	17 (2.3)	17	7 (1.5)	8	8 (1.1)	9
- 腹痛	3 (0.7)	3	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 悪心	2 (0.4)	2	2 (0.3)	2	0	0	4 (0.5)	4
- 食中毒	0	0	3 (0.4)	3	0	0	0	0
- 上腹部痛	0	0	2 (0.3)	2	0	0	2 (0.3)	2

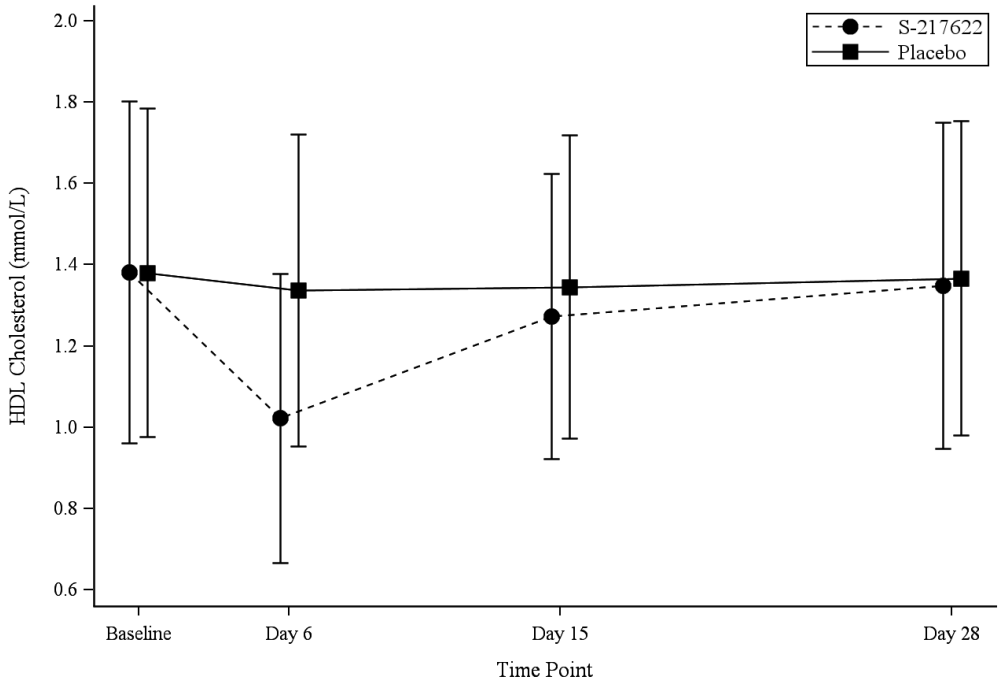
System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Yes N = 452		 No N = 738		Placebo Yes N = 455		 No N = 732	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 便秘	2 (0.4)	2	0	0	0	0	0	0
- 軟便	1 (0.2)	1	1 (0.1)	2	0	0	0	0
- 腹部不快感	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 消化不良	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 胃腸障害	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	2
- 口内炎	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 臍ヘルニア	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 嘔吐	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 大腸炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 齲歯	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 心窩部不快感	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 胃炎	0	0	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- 胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	2 (0.4)	3	1 (0.1)	1
神経系障害	12 (2.7)	12	27 (3.7)	34	14 (3.1)	16	25 (3.4)	27
- 頭痛	11 (2.4)	11	24 (3.3)	29	10 (2.2)	10	20 (2.7)	22
- 傾眠	1 (0.2)	1	5 (0.7)	5	1 (0.2)	1	0	0
- 無嗅覚	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 自律神経ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 浮動性めまい	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 味覚減退	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 片頭痛	0	0	0	0	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3
- 失神寸前の状態	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (1.5)	8	25 (3.4)	32	7 (1.5)	14	20 (2.7)	26
- 咳嗽	2 (0.4)	2	12 (1.6)	12	3 (0.7)	3	4 (0.5)	6
- 口腔咽頭痛	2 (0.4)	2	9 (1.2)	9	6 (1.3)	8	11 (1.5)	11
- 鼻閉	0	0	5 (0.7)	5	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2
- 鼻漏	3 (0.7)	3	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- アレルギー性鼻炎	0	0	3 (0.4)	3	0	0	3 (0.4)	3
- アレルギー性気管支炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 呼吸困難	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 咽頭紅斑	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 喘息	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 喀血	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 副鼻腔うっ血	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 上気道咳症候群	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
臨床検査	10 (2.2)	11	16 (2.2)	25	17 (3.7)	22	17 (2.3)	18
- 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3	1 (0.2)	1	5 (0.7)	5
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3	2 (0.4)	2	0	0
- Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	3 (0.4)	3	0	0	1 (0.1)	1
- 腎クレアチニン・クリアランス増加	0	0	3 (0.4)	3	2 (0.4)	2	2 (0.3)	2
- アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (0.3)	2	2 (0.4)	2	1 (0.1)	1
- 血圧上昇	1 (0.2)	1	1 (0.1)	2	1 (0.2)	1	0	0
- 腎クレアチニン・クリアランス減少	2 (0.4)	2	0	0	3 (0.7)	3	1 (0.1)	1
- 抗核抗体陽性	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 抱合ビリルビン	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血中クレアチニン減少	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 血中ブドウ糖増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血中カリウム増加	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 血中トリグリセリド増加	1 (0.2)	1	0	0	1 (0.2)	1	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Yes N = 452		 No N = 738		Placebo Yes N = 455		 No N = 732	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- 血中尿素増加	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 白血球百分率数異常	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 国際標準比増加	1 (0.2)	1	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- リンパ球数減少	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 好中球数増加	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 血清フェリチン増加	1 (0.2)	1	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- 出血時間延長	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 血中フィブリノゲン減少	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 血中ブドウ糖減少	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 収縮期血圧上昇	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 好酸球数増加	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- ヘマトクリット増加	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 肝酵素上昇	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 平均赤血球容積増加	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- プロトロンビン時間延長	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (1.3)	6	14 (1.9)	20	8 (1.8)	14	16 (2.2)	17
- 疲労	4 (0.9)	4	9 (1.2)	12	6 (1.3)	8	6 (0.8)	6
- 疼痛	1 (0.2)	1	4 (0.5)	5	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 悪寒	0	0	2 (0.3)	2	3 (0.7)	3	2 (0.3)	2
- 発熱	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	6 (0.8)	6
- 不快感	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 倦怠感	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 全身性炎症反応症候群	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
代謝および栄養障害	6 (1.3)	7	8 (1.1)	8	5 (1.1)	5	9 (1.2)	11
- 高トリグリセリド血症	3 (0.7)	3	5 (0.7)	5	1 (0.2)	1	4 (0.5)	5
- 高血糖	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 高カリウム血症	0	0	2 (0.3)	2	1 (0.2)	1	0	0
- 糖尿病	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 脂質異常症	1 (0.2)	1	0	0	0	0	3 (0.4)	3
- 鉄欠乏	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
- 高脂血症	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 低カルシウム血症	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 低血糖	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 低カリウム血症	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (0.2)	1	5 (0.7)	5	2 (0.4)	2	2 (0.3)	2
- 蕁麻疹	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 薬疹	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 湿疹	0	0	1 (0.1)	1	1 (0.2)	1	0	0
- 皮下出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 爪甲剥離症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 接触皮膚炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 発疹	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
血液およびリンパ系障害	1 (0.2)	1	3 (0.4)	3	2 (0.4)	2	3 (0.4)	3
- 鉄欠乏性貧血	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 貧血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 血小板減少症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	1 (0.1)	1
- 大球性貧血	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 好酸球増加症	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
血管障害	4 (0.9)	5	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- 高血圧	3 (0.7)	4	0	0	2 (0.4)	2	0	0
- 高血圧切迫症	1 (0.2)	1	0	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.2)	1	2 (0.3)	2	0	0	0	0
- 結膜出血	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	0	0	0	0

System Organ Class - Preferred Term	Ensitrelvir Yes N = 452		 No N = 738		Placebo Yes N = 455		 No N = 732	
	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event	n (%)	event
- アレルギー性結膜炎	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.4)	2	1 (0.1)	1	7 (1.5)	7	5 (0.7)	5
- 背部痛	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1	2 (0.4)	2	0	0
- 関節痛	1 (0.2)	1	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 関節炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 筋骨格硬直	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 筋肉痛	0	0	0	0	3 (0.7)	3	1 (0.1)	1
- 頚部痛	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
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）	0	0	3 (0.4)	3	0	0	0	0
- 良性新生物	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 眼の上皮内癌	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 本態性血小板血症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	2 (0.3)	2	0	0	2 (0.3)	2
- 転倒	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 熱傷	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
- 処置によるめまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
生殖系および乳房障害	0	0	2 (0.3)	2	0	0	3 (0.4)	3
- 月経困難症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	3 (0.4)	3
- 性器出血	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
- 過敏症	0	0	1 (0.1)	1	0	0	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
- 頻脈	0	0	0	0	0	0	2 (0.3)	2
耳および迷路障害	0	0	0	0	2 (0.4)	2	1 (0.1)	1
- 耳痛	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 耳鳴	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 回転性めまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
肝胆道系障害	0	0	0	0	1 (0.2)	1	1 (0.1)	1
- 自己免疫性肝炎	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 肝機能異常	0	0	0	0	0	0	1 (0.1)	1
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0
- 頻尿	0	0	0	0	1 (0.2)	1	0	0

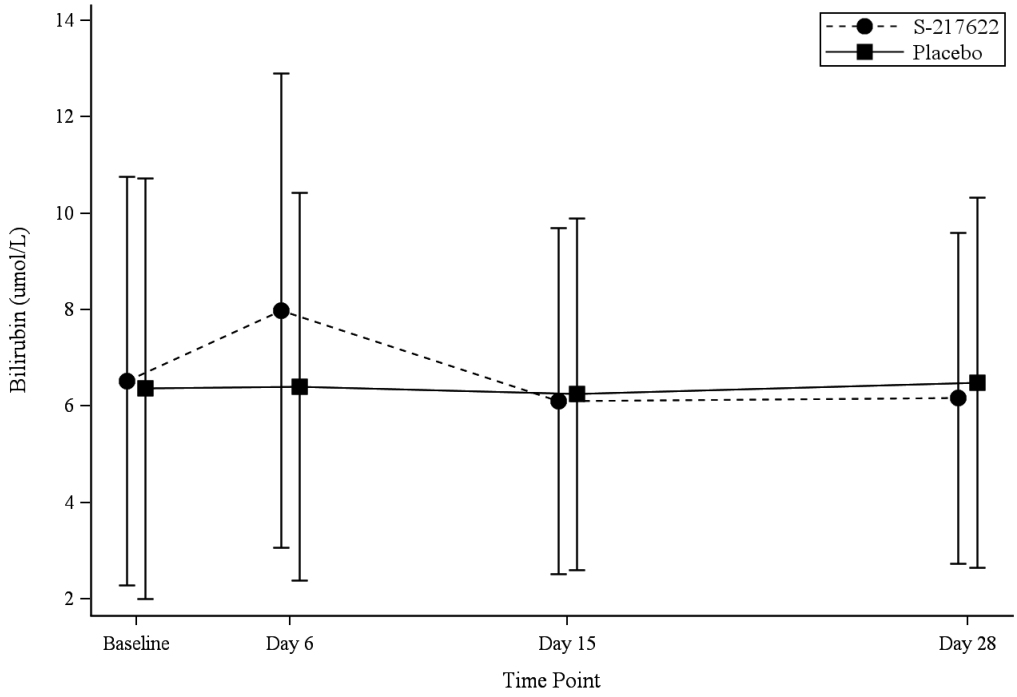
TEAE = Treatment-emergent Adverse Event
event: Number of events

図 2.7.4.7-1 高比重リポタンパク質コレステロールの推移 (平均値及び標準偏差) (T1331 試験，安全性解析対象集団)



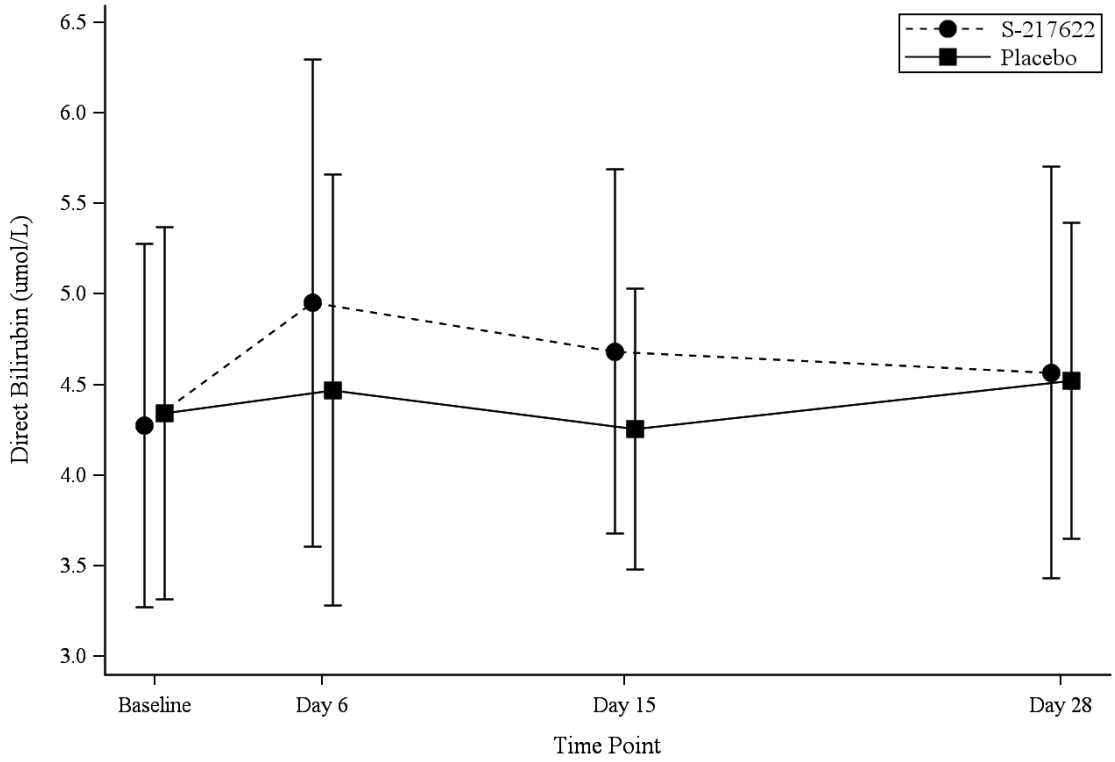
S-217622 = Ensitrelvir; HDL = High Density Lipoprotein

図 2.7.4.7-2 総ビリルビンの推移 (平均値及び標準偏差) (T1331 試験，安全性解析対象集団)



S-217622 = Ensitrelvir

図 2.7.4.7-3 直接ビリルビンの推移 (平均値及び標準偏差) (T1331 試験，安全性解析対象集団)



S-217622 = Ensitrelvir