

Table 1. Summary of safety data for the study

Table 2. Summary of safety data for the study

Table 3. Summary of safety data for the study

Table 4. Summary of safety data for the study

Group	Arm	MedDRA PT	Incidence (mg/d)	95% CI (a)	95% CI (b)	95% CI (c)	Notes
1301 (N=100)	42	Adverse event	325	99	111	13	AE
		Serious adverse event	400	136	163	28	SAE
	60	AE	25	4	49	46	AE
		SAE	150	17	39	23	SAE
41	AE	200	24	- <sup>a</sup>	- <sup>a</sup>	AE	
*1301 (N=100)	55	AE <sup>d</sup>	300	91	115	25	AE
	51	AE <sup>d</sup>	450	701	-	AE <sup>f</sup>	-
	53	AE <sup>d</sup>	200	566	608 <sup>e</sup>	43	-
1201 (N=100)	27	AE	275	166	217 <sup>e</sup>	52	-
		SAE	200	189	217	29	SAE
	46	AE	200	189	217	29	AE
		C-AE	400	57	66	10	AE
		SAE	- <sup>b</sup>	58	77	20	SAE
	35	AE	- <sup>b</sup>	63	73	11	AE
29	AE	75	8	14	7	AE	
51	AE	0 <sup>c</sup>	61	63	3	AE	
1202 (N=100)	27	AE	150	108	138	31	AE
	49	AE	200	721	728	8	AE
1203 (N=100)	21	AE	300	652	1170	519	AE
	21	AE	250	36	183	148	AE

a) 95% CI for the difference between the two groups b) 95% CI for the difference between the two groups c) 95% CI for the difference between the two groups 300mg/d

\*1301: 2008年10月31日以前に実施された試験の結果に基づいて d) 2008年10月31日以前に実施された試験の結果に基づいて e) 2008年10月31日以前に実施された試験の結果に基づいて f) 2008年10月31日以前に実施された試験の結果に基づいて

Table 5. Summary of safety data for the study

