

**リアメット 使用成績調査
(CCOA566A1401, マラリア) の最終集計結果
(再審査結果通知書受領前)**

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、リアメット配合錠 使用成績調査 (CCOA566A1401, マラリア) の最終集計結果 (再審査結果通知書受領前) を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (DR's Net) に掲載致しました。

<留意点>

- 2017年7月～2023年2月の間で収集された情報です
- 調査は終了しておりますが、薬機法14条の4に定められる再審査は終了していません
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2020年12月改訂 (第1版) ※ 抜粋

【効能又は効果】

マラリア

【用法及び用量】

通常、体重に応じて1回1錠～4錠 (アルテメテル/ルメファントリンとして20mg/120mg～80mg/480mg) を初回、初回投与後8時間、その後は朝夕1日2回2日間 (計6回)、食直後に経口投与する。

体重別の1回投与量は、下記のとおりである。

5kg以上15kg未満：20mg/120mg (1錠)

15kg以上25kg未満：40mg/240mg (2錠)

25kg以上35kg未満：60mg/360mg (3錠)

35kg以上：80mg/480mg (4錠)

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

目次

目次	2
図一覧	3
1 調査の要約	4
2 略号一覧	6
3 結果	6
3.1 対象患者及び施設数	6
3.2 症例構成	6
3.3 患者背景	6
3.4 本剤の投与状況	11
3.4.1 本剤の投与状況	11
3.4.2 本調査の中止状況	12
3.4.3 前治療薬, 併用薬, 及びビタミン剤の服薬状況	13
3.5 安全性	15
3.5.1 有害事象発現状況	15
3.5.2 重篤な有害事象発現状況	16
3.5.3 副作用発現状況	16
3.5.4 重篤な副作用発現状況	18
3.5.5 投与中止に至った事象	18
3.5.6 死亡	18
3.5.7 安全性検討事項	18
3.5.8 バイタルサイン	18
3.5.9 患者要因別安全性解析	20
3.5.10 特別な背景を有する患者	23
3.5.11 他のマラリア治療薬を使用した症例の叙述	23
4 考察	25
4.1 調査結果の概要	25
4.1.1 安全性	26
4.1.2 有効性	26
4.2 調査方法等の限界	27
4.3 結果の解釈	27
4.4 一般化可能性	27
5 結論	27
6 参考文献	27
7 付録	27

表一覧

Table 3-1	症例構成	6
Table 3-2	人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）	8
Table 3-3	服薬状況（安全性解析対象症例）	12
Table 3-4	中止症例数及び中止理由の内訳（安全性解析対象症例）	13
Table 3-5	前治療薬，併用薬，及びビタミン剤の服薬状況（安全性解析対象症例）	13
Table 3-6	本剤投与完了後に使用された薬剤（安全性解析対象症例）	14
Table 3-7	有害事象発現状況（SOC，PT別）（安全性解析対象症例）	15
Table 3-8	副作用発現状況（SOC，PT別）（安全性解析対象症例）	17
Table 3-9	心電図（安全性解析対象症例）	18
Table 3-10	患者要因別の副作用発現症例数，発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比（安全性解析対象症例）	20
Table 7-1	安全性検討事項	27

図一覧

Figure 3-1	患者ごとの体温の推移（安全性解析対象症例）	19
------------	-----------------------------	----

1 調査の要約

製造販売後調査の標題	リアメット配合錠 使用成績調査（マラリア，CCOA566A1401）
キーワード	日本，アルテメテル／ルメファントリン，マラリア，非介入試験，製造販売後調査
根拠及び背景	リアメット配合錠（以下，本剤）は，本邦では2016年12月19日に「マラリア」を効能又は効果として製造販売承認された。国内における本剤の使用経験として，熱帯病治療薬研究班が2002年11月から輸入して使用されていたが，有効性及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験は実施されておらず，国内の本剤投与に関する情報は限定的なことから，国内使用実態下における本剤の安全性及び有効性の検討を目的として，使用成績調査を実施することとした。
調査の課題及び目的	マラリア患者を対象に本剤を使用実態下で投与したときの，安全性及び有効性を検討した。
調査デザイン	対照群を設定しない多施設共同の観察研究（使用成績調査）
調査の要件	診療科別の施設数は特に設定しない。調査対象とする施設は，本剤が正式に採用された施設とした。
対象患者	マラリア患者。以下のすべての選択基準を満たしていること及びいずれの除外基準にも該当しないことを確認し，本調査への登録を行った。 （選択基準） 1. マラリアに対して本剤を使用する患者 2. 本調査への患者登録前に，本調査への協力を文書にて同意した患者 （除外基準） 1. 添付文書にて定められた，本剤の禁忌に該当する以下の患者 <ul style="list-style-type: none"> ● 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ● 妊婦（妊娠14週未満）又は妊娠している可能性のある婦人 ● リファンピシン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，リファブチン，セイヨウオトギリソウ（St. John's wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，ホスフェニトインを投与中の患者 2. 過去に本調査に登録されたことがある患者
主な調査項目	患者背景〔性別・生年月日又は投与開始時年齢・人種・患者識別番号・本剤投与開始日・文書同意取得の有無・受診区分・本剤の使用理由・マラリア感染の重症度・診断日・体重・渡航情報（渡航先，渡航時期）・抗マラリア薬に対する耐性疑いの有無・投与開始時既往歴／合併症〕，本剤の投与状況，併用薬剤の使用状況，原疾患に対する前治療薬（予防薬を含む）の使用状況，ビタミン剤の使用状況，臨床経過〔体温，心電図，血液塗抹標本（原虫の有無，原虫種，無性原虫数），本剤に対する耐性疑いの有無〕，妊娠及び授乳の有無（女性のみ），医師による全般改善度評価，臨床検査，有害事象（有害事象の有無，アナフィラキシーの有無），剖検の有無（死亡時のみ），調査の完了（調査完了状況・中止／脱落の理由，調査の中止・脱落年月日）

結果	<p>【調査の概要】</p> <p>2017年7月1日より本調査を開始し、2023年2月20日までに31例の症例が登録され、すべての症例の調査票が固定された。31例すべてを安全性解析対象症例及び有効性解析対象とした。</p> <p>安全性解析対象症例31例のうち、男性80.65%（25例）、女性19.35%（6例）で、日本人が51.61%（16例）、日本人以外のアジア人が3.23%（1例）、黒人が45.16%（14例）であった。年齢（中央値）は40.0歳で、小児（15歳未満）及び65歳以上が各3.23%（1例）であった。31例すべての渡航歴は「有」で、マラリア感染が疑われる渡航先の国数（複数の国に渡航している場合は、それぞれにカウント）は20カ国で、大半はアフリカの国々であり、アジアの国は2カ国であった。使用理由を複数有していた場合はそれぞれの理由でカウントしており、熱帯熱マラリアあり87.10%（27例）、三日熱マラリアあり9.68%（3例）、卵形マラリアあり6.45%（2例）、及びその他（knowlesi：サルマラリア）ありが3.23%（1例）であった。混合感染例が2例報告され、患者ごとのマラリアの種類の組み合わせは、熱帯熱マラリアのみ25例、三日熱マラリアのみ2例、卵形マラリアのみ1例、その他（knowlesi：サルマラリア）のみ1例、熱帯熱マラリアと卵形マラリアの混合感染1例、及び熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染1例であった。診断時のマラリアの重症度は、非重症が90.32%（28例）、重症が9.68%（3例）であった。</p> <p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用発現割合は9.68%（3/31例）で、肝障害が6.45%（2例）、悪心が3.23%（1例）であった。いずれも非重篤と判定され、転帰は不明（肝障害）の1例を除き、回復であった。 重篤な副作用、投与中止に至った事象、及び安全性検討事項の有害事象及び副作用は認められなかった。 肝機能障害を合併する症例は1例で、肝障害（医師報告事象は肝障害の悪化）が認められ、転帰は回復であった。非重篤と判定され、本剤以外の要因は合併症であった。 <p>【有効性】</p> <p>有効性の結果は再審査結果通知書受領後の本報告書に記載する</p>
結論	<p>本調査の結果から、本邦での使用実態下における本剤の安全性に新たな懸念は認められなかった。今後も自発報告等で安全性情報を収集し、必要に応じて適切な措置を講じることとする。</p>
製造販売承認取得者	ノバルティスファーマ株式会社

2 略号一覧

略号	省略していない表現 (英)	省略していない表現 (日)
CI	confidence interval	信頼区間
EU	European Union	欧州連合
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human use	医薬品規制調和国際会議
MedDRA/J	Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese version	ICH 国際医薬用語集日本語版
PT	preferred term	基本語
SOC	system organ class	器官別大分類

3 結果

本調査は 2017 年 7 月 1 日に開始し、2023 年 2 月 20 日までに得られたデータに基づき、調査結果を詳述した。

3.1 対象患者及び施設数

本調査では 8 施設から 31 例が登録され、すべての症例の調査票が固定された。

3.2 症例構成

登録確定症例 31 例の調査票はすべて固定され、安全性解析対象症例及び有効性解析対象症例はいずれも 31 例であった。

Table 3-1 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	31
調査票未収集症例	0
収集不能*1	0
調査票収集中 (再調査中を含む)	0
調査票固定症例	31
安全性解析対象症例	31
有効性解析対象症例	31

Source : AS_T001

*1 1 冊も収集できない症例

安全性解析対象除外症例及び有効性解析除外症例について、複数の除外理由を有する症例はそれぞれの除外理由でカウントした。

3.3 患者背景

安全性解析対象症例

安全性解析対象症例の人口統計学的特性及び疾患特性を [Table 3-2](#) に示す。

安全性解析対象症例 31 例のうち、男性 80.65% (25 例)、女性 19.35% (6 例) で、人種は、アジア人のうち日本人が 51.61% (16 例)、日本人以外が 3.23% (1 例)、黒人が 45.16% (14 例) であった。本剤投与開始時の体重は、35 kg 以上が 96.77% (30 例)、25 kg 以上 35 kg 未満が 3.23% (1 例) であった。本剤投与開始時の年齢 (中央値) は 40.0 歳で、15 歳以上 65 歳未満が 93.55% (29 例)、小児 (15 歳未満) 及び 65 歳以上が各 3.23% (1 例) であった。欧州規制に基づく 18 歳未満の症例は 3.23% (1 例) であった。31 例すべての症例の渡航歴は「有」で、マラリア感染が疑われる渡航先 (複数の国に渡航している場合は、それぞれにカウント) は 20 カ国あり、内訳はナイジェリアが 5 例、ブルキナファソ、ガーナ、トーゴ、カメルーン、及びウガンダが各 3 例、ベナン及びタンザニアが各 2 例、ギニア、シエラレオネ、マリ、リベリア、ニジェール、中央アフリカ、南スーダン、モザンビーク、エチオピア、ジブチ、パキスタン、及びフィリピンが各 1 例であった。渡航先が 3 カ国であった症例は 1 例、2 カ国であった症例は 3 例で、他はすべて 1 カ国であった。(DM_L001)。

使用理由を複数有していた場合はそれぞれの理由でカウントしており、熱帯熱マラリアあり 87.10% (27 例)、三日熱マラリアあり 9.68% (3 例)、卵形マラリアあり 6.45% (2 例)、及び、その他 (knowlesi : サルマラリア) あり 3.23% (1 例) であった。混合感染例が 2 例報告され、患者ごとのマラリアの種類組み合わせは、熱帯熱マラリアのみ 25 例、三日熱マラリアのみ 2 例、卵形マラリアのみ、その他 (knowlesi : サルマラリア) のみ、熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染、及び、熱帯熱マラリアと卵形マラリアの混合感染が各 1 例であった。診断時のマラリアの重症度は、非重症が 90.32% (28 例)、重症が 9.68% (3 例) であった。重症の 3 例はいずれも日本人であった (DM_L001)。抗マラリア薬に対する耐性疑いのある症例はなく、耐性疑いなしが 87.10% (27 例)、不明・未記載が 12.90% (4 例) であった。本剤投与開始前の体温は、37.5 度以上が 70.97% (22 例)、37.5 度未満が 25.81% (8 例) であった。肝機能障害を合併する症例は 3.23% (1 例) で、腎機能障害を合併する症例はなかった。

原疾患に対する前治療薬ありの症例は 19.35% (6 例) であった。本剤投与開始時に本剤以外の薬剤を使用していた症例は 70.97% (22 例) で、ビタミン剤 (医療用医薬品以外) の使用が 3.23% (1 例) 認められた。

日本人

日本人症例の人口統計学的特性及び疾患特性を DM_T002 に示す。

日本人の安全性解析対象症例 16 例のうち、男性は 68.75% (11 例)、女性は 31.25% (5 例) であった。本剤投与開始時の体重は、16 例すべてが 35 kg 以上であった。本剤投与開始時の年齢 (中央値) は 35.5 歳で、15 歳以上 65 歳未満が 93.75% (15 例)、65 歳以上が 6.25% (1 例)、小児 (15 歳未満) 及び欧州規制に基づく 18 歳未満の症例はなかった。マラリア感染が疑われる渡航先 (複数の国に渡航している場合は、それぞれにカウント) は 12 カ国あり、内訳はブルキナファソ及びトーゴが各 3 例、ベナン、ウガンダ、及びタンザニアが各 2 例、ギニア、マリ、ナイ

ジェリア，南スーダン，モザンビーク，エチオピア，及びフィリピンが各 1 例であった (DM_L001)。

使用理由を複数有していた場合はそれぞれの理由でカウントしており，熱帯熱マラリアあり 93.75% (15 例)，卵形マラリアあり，三日熱マラリアあり，及び，その他 (knowlesi：サルマラリア) あり各 6.25% (1 例) であった。混合感染例が 2 例報告され，患者ごとのマラリアの種類組み合わせは，熱帯熱マラリアのみ 13 例，熱帯熱マラリアと卵形マラリアの混合感染，熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染，及びその他 (knowlesi：サルマラリア) が各 1 例であった。診断時のマラリアの重症度は，非重症が 81.25% (13 例)，重症が 18.75% (3 例) で，重症の 3 例はいずれも熱帯熱マラリアであった (DM_L001)。抗マラリア薬に対する耐性疑いは，全例がなしであった。本剤投与開始前の体温は，37.5 度以上が 81.25% (13 例)，37.5 度未満が 18.75% (3 例) であった。肝機能障害を合併する症例は 6.25% (1 例) で，腎機能障害を合併する症例はなかった。

原疾患に対する前治療薬ありの症例は 18.75% (3 例) であった。本剤投与開始時に本剤以外の薬剤を使用していた症例は 81.25% (13 例) で，ビタミン剤 (医療用医薬品以外) の使用が 6.25% (1 例) であった。

Table 3-2 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象例数
背景要因	N=31
性別 - n (%)	
男	25 (80.65)
女	6 (19.35)
年齢 (歳)	
症例数	31
平均値 (標準偏差)	38.2 (13.5)
中央値	40.0
最小値 - 最大値	9 - 68
年齢カテゴリー - n (%)	
15 歳未満	1 (3.23)
15 歳以上-65 歳未満	29 (93.55)
65 歳以上	1 (3.23)
年齢 (小児/日本) - n (%)	
15 歳未満	1 (3.23)
15 歳以上	30 (96.77)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18 歳未満	1 (3.23)
18 歳以上	30 (96.77)
年齢 (高齢者) - n (%)	
65 歳未満	30 (96.77)

	安全性解析対象例数
背景要因	N=31
65歳以上	1 (3.23)
妊娠の有無*1 - n (%)	
なし	6 (100.00)
あり	0 (0.00)
授乳の有無*1 - n (%)	
なし	6 (100.00)
あり	0 (0.00)
受診区分 - n (%)	
外来	8 (25.81)
入院	23 (74.19)
人種 - n (%)	
日本人	16 (51.61)
アジア人(日本人以外)	1 (3.23)
白人	0 (0.00)
黒人	14 (45.16)
混血	0 (0.00)
その他	0 (0.00)
渡航の有無 - n (%)	
なし	0 (0.00)
あり	31 (100.00)
罹病期間 (日)	
症例数	31
平均値 (標準偏差)	1.1 (0.4)
中央値	1.0
最小値 - 最大値	1 - 3
罹病期間カテゴリー - n (%)	
7日未満	31 (100.00)
7日以上-14日未満	0 (0.00)
14日以上-21日未満	0 (0.00)
21日以上-28日未満	0 (0.00)
28日以上	0 (0.00)
本剤使用理由 - n (%)	
マラリアの治療	31 (100.00)
マラリアの治療以外	0 (0.00)
本剤使用理由：熱帯熱の有無 - n (%)	
なし	4 (12.90)
あり	27 (87.10)
本剤使用理由：卵形の有無 - n (%)	
なし	29 (93.55)
あり	2 (6.45)

	安全性解析対象例数
背景要因	N=31
本剤使用理由：三日熱の有無 - n (%)	
なし	28 (90.32)
あり	3 (9.68)
本剤使用理由：四日熱の有無 - n (%)	
なし	31 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：不明の有無 - n (%)	
なし	31 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：その他の有無 - n (%)	
なし	30 (96.77)
あり	1 (3.23)
マラリアの重症度 - n (%)	
重症	3 (9.68)
非重症	28 (90.32)
抗マラリア薬に対する耐性疑いの有無 - n (%)	
なし	27 (87.10)
あり	0 (0.00)
リアメット	0 (0.00)
塩酸キニーネ	0 (0.00)
マラロン	0 (0.00)
メファキン	0 (0.00)
不明・未記載	4 (12.90)
体重(本剤投与開始時) - n (%)	
5 kg 以上 15 kg 未満	0 (0.00)
15 kg 以上 25 kg 未満	0 (0.00)
25 kg 以上 35 kg 未満	1 (3.23)
35 kg 以上	30 (96.77)
既往歴 - n (%)	
なし	28 (90.32)
あり	2 (6.45)
不明・未記載	1 (3.23)
合併症 - n (%)	
なし	20 (64.52)
あり	11 (35.48)
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	31 (100.00)
あり	0 (0.00)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	30 (96.77)

	安全性解析対象例数
背景要因	N=31
あり	1 (3.23)
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	25 (80.65)
あり	6 (19.35)
併用薬の有無 - n (%)	
なし	9 (29.03)
あり	22 (70.97)
ビタミン剤(医療用医薬品)使用の有無 - n (%)	
なし	31 (100.00)
あり	0 (0.00)
ビタミン剤(医療用医薬品以外)使用の有無 - n (%)	
なし	30 (96.77)
あり	1 (3.23)
本剤投与開始前の体温 - n (%)	
37.5 度未満	8 (25.81)
37.5 度以上	22 (70.97)
不明・未記載	1 (3.23)

Source : DM_T001

*1 : 割合の分母は「性別」が女性の症例とした。

3.4 本剤の投与状況

3.4.1 本剤の投与状況

服薬状況を [Table 3-3](#) に示す。

安全性解析対象症例 31 例の観察期間の中央値（範囲）は 29.0（29～42）日であった。本剤総投与回数は、いずれの症例も 6 回であった。連続して 6 回投与していない症例は 1 例（症例 1 : 本文書内で症例番号を付したのものについては、同一症例は同一番号を用いて記載した）で、本剤投与 2 回目と 3 回目の間にキニーネ製剤を使用し、2 日間の中断があった。その後、本剤投与を再開し、6 回の投与を完了した（[3.5.11](#)）。

本剤の添付文書の用法及び用量に関連する使用上の注意で、投与後 1 時間以内に嘔吐した場合には再投与することとしているが、再投与された症例は認められなかった（EX_L001）。

【添付文書（2020 年 12 月，第 1 版）の用法及び用量】

通常、体重に応じて 1 回 1 錠～4 錠（アルテメテル／ルメファントリンとして 20 mg/120 mg～80 mg/480 mg）を初回，初回投与後 8 時間，その後は朝夕 1 日 2 回 2 日間（計 6 回），食直後に経口投与する。体重別の 1 回投与量は，下記のとおりである。

5 kg 以上 15 kg 未満 : 20 mg/120 mg（1 錠）

15 kg 以上 25 kg 未満 : 40 mg/240 mg（2 錠）

25 kg 以上 35 kg 未満 : 60 mg/360 mg (3 錠)

35 kg 以上 : 80 mg/480 mg (4 錠)

Table 3-3 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=31
観察期間 ^{*1} (日)	
症例数	31
平均値 (標準偏差)	30.6 (3.2)
中央値	29.0
Q1 - Q3	29.0 - 31.0
最小値 - 最大値	29 - 42
観察期間 ^{*1} - n (%)	
7 日未満	0 (0.00)
7 日以上-14 日未満	0 (0.00)
14 日以上-21 日未満	0 (0.00)
21 日以上-28 日未満	0 (0.00)
28 日以上	31 (100.00)
本剤総投与回数 (回)	
症例数	31
平均値 (標準偏差)	6.0 (0.0)
中央値	6.0
Q1 - Q3	6.0 - 6.0
最小値 - 最大値	6 - 6
本剤総投与回数 - n (%)	
1 回	0 (0.00)
2 回	0 (0.00)
3 回	0 (0.00)
4 回	0 (0.00)
5 回	0 (0.00)
6 回	31 (100.00)
7 回以上	0 (0.00)

Source : EX_T001

*1 観察期間 = 観察期間終了日 - 本剤投与開始日 + 1

3.4.2 本調査の中止状況

中止症例数及び中止理由の内訳を [Table 3-4](#) に示す。

安全性解析対象症例 31 例のうち、19.35% (6 例) が本調査を中止し、その内訳は、「途中より来院せず」が 16.13% (5 例) 及び「患者・家族の希望」が 3.23% (1 例) であった。

Table 3-4 中止症例数及び中止理由の内訳（安全性解析対象症例）

中止/中止理由	安全性解析対象症例
	N=31 n (%)
中止	6 (19.35)
途中より来院せず	5 (16.13)
患者・家族の希望	1 (3.23)

Source : DS_T001

3.4.3 前治療薬、併用薬、及びビタミン剤の服薬状況

前治療薬、併用薬、及びビタミン剤の服薬状況を [Table 3-5](#) に示す。本剤投与完了後に使用された薬剤を [Table 3-6](#) に示す。

安全性解析対象症例 31 例のうち、原疾患に対する前治療薬ありの症例は 19.35%（6 例）であった（[Table 3-2](#)）。本剤投与開始前に使用された前治療薬は、抗原虫剤が 9.68%（3 例）、ロキソプロフェンナトリウム水和物が 6.45%（2 例）、キニーネ製剤、テプレノン、レボフロキサシン水和物、アトバコン・プログアニル塩酸塩、及びアルテメテル・ルメファントリン（医師報告名は Coartem 80/480 mg, 海外製リアメット）が各 3.23%（1 例）であった。

本剤投与中に使用された併用薬は、アセトアミノフェン（経口）が 41.94%（13 例）で最も多く、次いでアセトアミノフェン（注射）が 22.58%（7 例）であった。本剤投与期間中に抗マラリア薬を使用したのは、キニーネ製剤が 9.68%（3 例）、アルテメテル・ルメファントリン（医師報告名は、Coartem 80/480 mg, 海外製リアメット）が 3.23%（1 例）であった。本剤投与開始日まで前治療薬として使用したのは、キニーネ製剤及びアルテメテル・ルメファントリン（医師報告名は Coartem 80/480 mg, 海外製リアメット）の各 1 例であった。本剤投与期間中に併用が認められたのは、キニーネ製剤を使用した 2 例であった（[3.4.1](#)）（EX_L001, CM_L001, [Table 3-6](#)）。

ビタミン剤を使用した症例はビタミン C 及びビタミン E が各 3.23%（1 例）であった（[Table 3-5](#)）。なお、添付文書に記載された併用禁忌薬剤の使用は認められなかった。

本剤投与完了後に使用された薬剤はいずれも抗マラリア薬であり、アトバコン・プログアニル塩酸塩が 9.68%（3 例）、プリマキンリン酸塩が 6.45%（2 例）であった（[3.5.11](#) 参照）。

Table 3-5 前治療薬、併用薬、及びビタミン剤の服薬状況（安全性解析対象症例）

併用薬	安全性解析対象例数
	N=31 n (%)
キニーネ製剤	3(9.68)
アセトアミノフェン ^{*1}	13(41.94)
アセトアミノフェン ^{*2}	7(22.58)
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1(3.23)
クロルプロマジンヒベンズ酸塩	1(3.23)

	安全性解析対象例数
	N=31
	n (%)
硫酸マグネシウム水和物	1(3.23)
オルメサルタン メドキシミル	1(3.23)
アムロジピンベシル酸塩	2(6.45)
酪酸菌製剤	1(3.23)
テブレノン	1(3.23)
レバミピド	1(3.23)
オメプラゾール	1(3.23)
塩酸メトクロプラミド	2(6.45)
チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤	1(3.23)
塩化カリウム*3	1(3.23)
塩化カリウム*4	2(6.45)
維持液 (3)	2(6.45)
乳酸リングル液	1(3.23)
酢酸リングル液	4(12.90)
セフトリアキソンナトリウム水和物	1(3.23)
アルテメテル・ルメファントリン	1(3.23)
前治療	
キニーネ製剤	1(3.23)
抗原虫剤	3(9.68)
ロキソプロフェンナトリウム水和物	2(6.45)
テブレノン	1(3.23)
レボフロキサシン水和物	1(3.23)
アトバコン・プログアニル塩酸塩	1(3.23)
アルテメテル・ルメファントリン	1(3.23)
ビタミン剤 (医療用医薬品以外)	
ビタミンC	1(3.23)
ビタミンE	1(3.23)

Source : CM_T001

*1 : 経口, *2 : 注射, *3 : 経口, *4 : 注射

Table 3-6 本剤投与完了後に使用された薬剤 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象例数
	N=31
	n (%)
リアメット使用期間後の使用薬剤	
プリマキンリン酸塩	2(6.45)
アトバコン・プログアニル塩酸塩	3(9.68)

Source : CM_T002

3.5 安全性

3.5.1 有害事象発現状況

安全性解析対象症例

有害事象発現割合は 29.03% (9/31 例) であった。PT 別では、発熱が 9.68% (3 例)、肝障害及び血中クレアチンホスホキナーゼ減少が各 6.45% (2 例) で、他の事象は各 3.23% (1 例) であった (Table 3-7)。転帰は、肝障害、尿蛋白の各 1 例、血中アルカリホスファターゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、及び血小板数増加の 1 例 (同一症例) が不明であり、それ以外の事象はいずれも回復又は軽快であった (AE_L001)。

日本人と日本人以外

日本人と日本人以外の有害事象発現割合を AE_T005-6-1 及び AE_T005-6-2 に示す。

日本人の有害事象発現割合は 43.75% (7/16 例) であった。PT 別では発熱及び血中クレアチンホスホキナーゼ減少が各 12.50% (2 例) で、他の事象は各 6.25% (1 例) であった。日本人以外の有害事象発現割合は 13.33% (2/15 例) であった。PT 別では、肝障害及び発熱が各 6.67% (1 例) であった。

Table 3-7 有害事象発現状況 (SOC, PT 別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例
	N=31 n (%)
合計	9 (29.03)
感染症および寄生虫症	1 (3.23)
マラリア	1 (3.23)
胃腸障害	2 (6.45)
下痢	1 (3.23)
悪心	1 (3.23)
嘔吐	1 (3.23)
肝胆道系障害	2 (6.45)
肝障害	2 (6.45)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (9.68)
発熱	3 (9.68)
臨床検査	3 (9.68)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	2 (6.45)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.23)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.23)
血中カルシウム減少	1 (3.23)
血中クロール減少	1 (3.23)
血中ナトリウム減少	1 (3.23)
フィブリン D ダイマー増加	1 (3.23)

SOC PT	安全性解析対象症例
	N=31 n (%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (3.23)
血小板数減少	1 (3.23)
尿蛋白	1 (3.23)
血小板数増加	1 (3.23)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (3.23)

Source : AE_T001

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合、1 例としてカウント

SOC は国際合意順, PT は発現割合の降順 -> PT コード順に表示

MedDRA/J version 25.1

3.5.2 重篤な有害事象発現状況

重篤な有害事象の発現割合は、マラリアの 3.23% (1/31 例) であった。当該症例 (症例 2) は日本人の熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染例で、本剤投与終了後の観察期間中 (本剤投与開始後 20 日目) にマラリア (医師報告事象はマラリア再燃) が認められた。当該症例の渡航先国名はエチオピアで、既往歴及び合併症はなく、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。本剤投与開始前の原虫測定では熱帯熱マラリアを認め、マラリア再燃時の原虫測定では三日熱マラリアを認めた。再燃時の PCR 検査にて三日熱マラリアと診断されたため、初回マラリア入院時の血液検体を PCR 検査したところ、熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染であったことが判明した。マラリア再燃の処置は抗マラリア薬 (アトバコン・プログアニル塩酸塩) の投与及び入院で、発現から 12 日目の転帰は回復であった。再燃時の体温は 38.6 度、発現から 5 日目は 37.4 度、12 日目は 36.7 度と解熱した (LB_L002)。重篤と判定され、本剤以外の要因は原疾患で、本剤との因果関係は否定された (AE_L001, DM_L001)。

3.5.3 副作用発現状況

安全性解析対象症例

副作用発現割合は 9.68% (3/31 例) で、肝障害が 6.45% (2 例)、悪心が 3.23% (1 例) であった。いずれも非重篤と判定され、転帰は不明 (肝障害) が 1 例、他の 2 例は回復であった (Table 3-8, AE_L001)。

日本人と日本人以外

日本人と日本人以外の副作用発現割合を AE_T005-7-1 及び AE_T005-7-2 に示す。

日本人の副作用発現割合は、12.50% (2/16 例) で、悪心及び肝障害が各 6.25% (1 例) であった。日本人以外の副作用発現割合は 6.67% (1/15 例) で、肝障害が 6.67% (1 例) であった。

副作用を発現した 3 例の概要を以下に詳述する (AE_L001, DM_L001, DM_L002, LB_L001, LB_L002, CM_L001)。

- 肝障害（医師報告事象は、肝障害の悪化）

当該症例（症例 3）は日本人の 51 歳女性で、熱帯熱マラリアと診断され、マラリアの重症度は非重症であった。渡航先国名はウガンダで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴はなく、前治療薬の使用はなかった。発熱と肝障害を合併しており、併用薬はレバミピド及びアセトアミノフェンであった。本剤投与開始 7 日目に軽度の肝障害の悪化を認めた。ALT 及び AST の値は、本剤投与開始日が 44 U/L 及び 47 U/L、3 日目が 58 U/L 及び 62 U/L、7 日目が 168 U/L 及び 125 U/L と上昇し、肝障害の悪化が認められた。発現から 8 日目に 44 U/L 及び 23 U/L へと回復し、転帰は回復であった。肝障害は非重篤と判定され、本剤以外の要因は合併症であった。

- 肝障害（医師報告事象は、肝障害）

当該症例（症例 4）は黒人の 54 歳男性で、熱帯熱マラリアと診断され、マラリアの重症度は非重症であった。既往歴はなく、前治療薬及び併用薬の使用はなかった。渡航先国名はナイジェリアで、抗マラリア薬に対する耐性疑いは不明・未記載であった。本剤投与開始 6 日目に軽度の肝障害を認め、ALT 及び AST の値は、本剤投与開始日が 18 U/L 及び 23 U/L、本剤投与開始 6 日目が 45 U/L 及び 42 U/L であった。投与開始 6 日目以降の値はなく、有害事象の発現日から 26 日目の転帰は不明であった。肝障害は非重篤と判定され、本剤以外の要因は認められなかった。

- 悪心（医師報告事象は、嘔気）

当該症例（症例 5）は日本人の 41 歳女性で、熱帯熱マラリアと診断され、マラリアの重症度は非重症であった。渡航先国名はトーゴで、抗マラリア薬に対する耐性疑いは無しであった。既往歴及び合併症はなく、本剤投与開始前にロキソプロフェンナトリウム水和物を使用していた。併用薬はアセトアミノフェン及び塩酸メトクロプラミドであった。本剤投与開始 2 日目に悪心を認め、有害事象の発現日から 14 日目に回復した。本剤以外の要因は認められなかった。当該症例は回復日以降の来院がなく調査を中止した。

Table 3-8 副作用発現状況（SOC, PT 別）（安全性解析対象症例）

SOC	安全性解析対象症例 N=31
PT	n (%)
合計	3 (9.68)
胃腸障害	1 (3.23)
悪心	1 (3.23)
肝胆道系障害	2 (6.45)
肝障害	2 (6.45)

Source : AE_T001-01

同一症例に同一事象（PT）が複数回発現した場合、1 例としてカウント

SOC は国際合意順、PT は発現割合の降順 -> PT コード順に表示

MedDRA/J version 25.1

3.5.4 重篤な副作用発現状況

重篤な副作用は認められなかった。

3.5.5 投与中止に至った事象

投与中止に至った有害事象及び副作用は認められなかった。

3.5.6 死亡

死亡例は認められなかった。

3.5.7 安全性検討事項

安全性検討事項 (Table 7-1) の有害事象及び副作用は認められなかった。

3.5.8 バイタルサイン

3.5.8.1 心電図

安全性解析対象症例 31 例のうち既往歴及び合併症を有する症例で、SOC 心臓障害を有する症例はなかった (DM_L002)。心電図のまとめを Table 3-9 に示す

本剤投与開始前に心電図検査を実施した症例 (11 例) は、いずれの評価時期でも異常所見は認められなかった。上記 11 例のうち 1 例 (症例 6) は、本剤投与前の心電図検査で QT 延長の所見が認められた。当該症例は「前治療薬として投与したキニマックスによる QT 延長」が合併症として報告されている症例であった (DM_L002, EX_L001, CM_L001)。当該症例の本剤投与 7 日以内に実施された心電図検査で異常所見は認められず、28 日目又は最終評価時の心電図検査は実施されなかった (LB_L003)。

なお、安全性解析対象症例 31 例に心血管系の有害事象の報告はなかった (Table 3-7)。

Table 3-9 心電図 (安全性解析対象症例)

評価時期	m	心電図				(a)+(b)の割合の 95% CI
		異常所見有		異常所見無		
		QT 延長(a) n (%)	その他(b) n (%)	(a)+(b) n (%)	n (%)	
投与開始前	11	1 (9.09)	0 (0.00)	1 (9.09)	10 (90.91)	(0.23, 41.28)
7 日以内	5	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (100.00)	(0.00, 52.18)
28 日目	2	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (100.00)	(0.00, 84.19)
最終評価時	5	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (100.00)	(0.00, 52.18)

Source : Responder_T001

m: 心電図評価例数

95% CI の算出には Clopper-Pearson の方法を用いた。

3.5.8.2 体温

安全性解析対象症例

患者ごとの体温の推移を Figure 3-1 に示す。

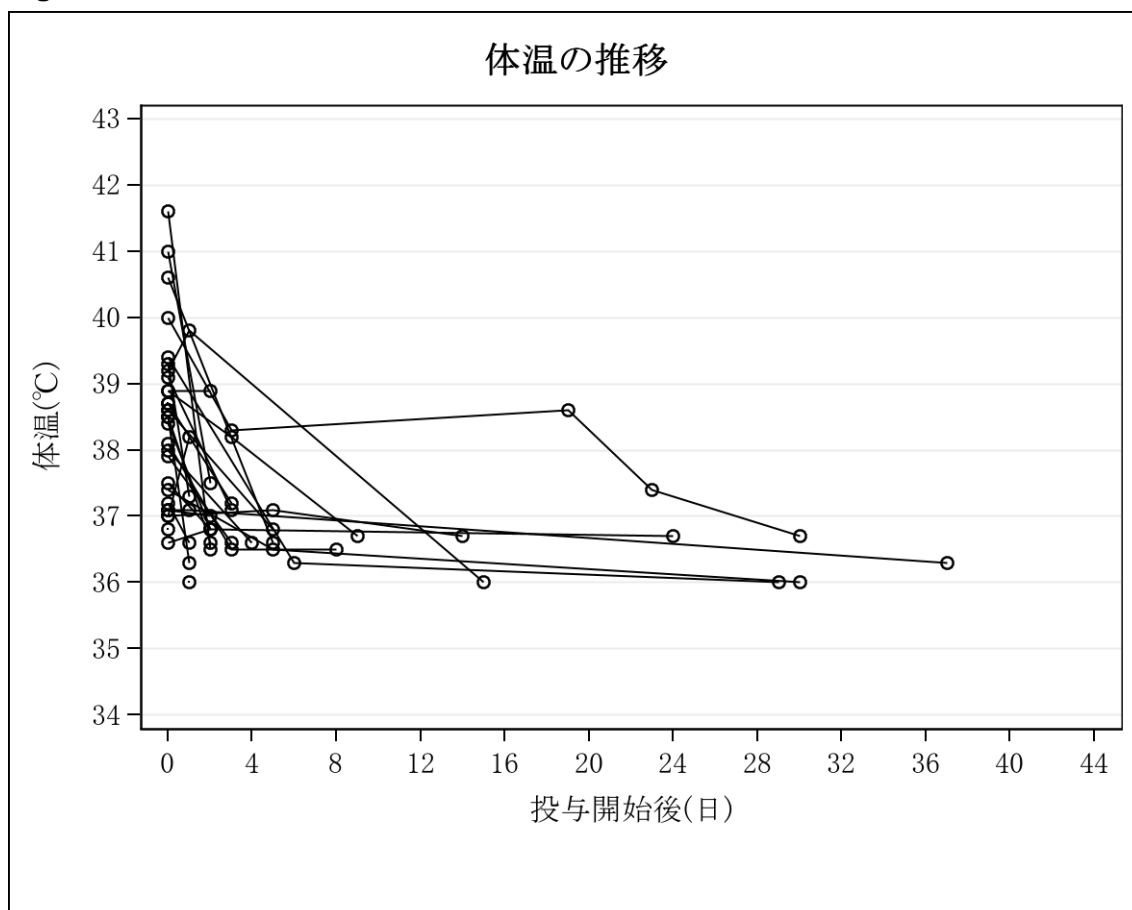
本剤投与開始前及び本剤投与後に体温を測定されたほとんどの症例で、投与開始後 8 日目までに 37.5 度未満への解熱傾向が認められた。

本剤投与開始前及び本剤投与 7 日以内の体温を測定された 26 例のうち、本剤投与 7 日以内に解熱しなかった（体温が 37.5 度以上）症例は 6 例であった。そのうち 28 日目又は最終評価時に体温を測定されたのは 3 例で、いずれの症例も解熱していた（LB_L002）。

日本人と日本人以外

患者ごとの体温の推移を日本人と日本人以外をそれぞれ LinePlot_F001-3 及び LinePlot_F001-4 に示す。

Figure 3-1 患者ごとの体温の推移（安全性解析対象症例）



Source : LinePlot_F001

3.5.9 患者要因別安全性解析

副作用の発現割合に影響を及ぼすと考えられる背景要因について検討するために、単変量要因解析を行い、背景因子ごとにオッズ比とその95%信頼区間を算出した。患者背景別の副作用発現状況を Table 3-10 に示す。

単変量要因解析の要因は以下のとおりとした。

【背景要因】性別、年齢、受診区分、人種、渡航の有無、罹病期間、本剤使用理由、マラリアの重症度、抗マラリア薬に対する耐性疑いの有無、体重、既往歴、合併症、原疾患に対する前治療薬、併用薬の有無、ビタミン剤（医療用医薬品、医療用医薬品以外）使用の有無、本剤投与開始前の体温、妊娠及び授乳の有無（女性のみ）

すべての要因でオッズ比の95%CIに1が含まれており、リスク因子として検討すべき患者背景要因はなかった。

Table 3-10 患者要因別の副作用発現症例数、発現症例割合及びカテゴリ内オッズ比（安全性解析対象症例）

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象例数	31	3 (9.68)	--
性別			
男	25	1 (4.00)	REF
女	6	2 (33.33)	12.00 (0.87, 165.40)
年齢カテゴリー			
15歳未満	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
15歳以上-65歳未満	29	3 (10.34)	REF
65歳以上	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
年齢（小児/日本）			
15歳未満	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
15歳以上	30	3 (10.00)	REF
年齢（小児/EU）			
18歳未満	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
18歳以上	30	3 (10.00)	REF
年齢（高齢者）			
65歳未満	30	3 (10.00)	REF
65歳以上	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
妊娠の有無 ^{*1}			
なし	6	2 (33.33)	REF
あり	0	0 (-)	-
授乳の有無 ^{*1}			
なし	6	2 (33.33)	REF
あり	0	0 (-)	-
受診区分			
外来	8	2 (25.00)	REF

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象例数	31	3 (9.68)	--
入院	23	1 (4.35)	0.14 (0.01, 1.77)
人種			
日本人	16	2 (12.50)	REF
アジア人(日本人以外)	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
白人	0	0 (-)	-
黒人	14	1 (7.14)	0.54 (0.04, 6.67)
混血	0	0 (-)	-
その他	0	0 (-)	-
渡航の有無			
なし	0	0 (-)	REF
あり	31	3 (9.68)	-
罹病期間カテゴリー			
7日未満	31	3 (9.68)	REF
7日以上-14日未満	0	0 (-)	-
14日以上-21日未満	0	0 (-)	-
21日以上-28日未満	0	0 (-)	-
28日以上	0	0 (-)	-
本剤使用理由			
マラリアの治療	31	3 (9.68)	REF
マラリアの治療以外	0	0 (-)	-
本剤使用理由：熱帯熱の有無			
なし	4	0 (0.00)	REF
あり	27	3 (11.11)	>9999.99 (<0.01, >9999.99)
本剤使用理由：卵形の有無			
なし	29	3 (10.34)	REF
あり	2	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
本剤使用理由：三日熱の有無			
なし	28	3 (10.71)	REF
あり	3	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
本剤使用理由：四日熱の有無			
なし	31	3 (9.68)	REF
あり	0	0 (-)	-
本剤使用理由：不明の有無			
なし	31	3 (9.68)	REF
あり	0	0 (-)	-
本剤使用理由：その他の有無			
なし	30	3 (10.00)	REF
あり	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
マラリアの重症度			
重症	3	0 (0.00)	REF

背景要因	m	n (%)	オッズ比 (95% CI)
安全性解析対象例数	31	3 (9.68)	--
非重症	28	3 (10.71)	>9999.99 (<0.01, >9999.99)
抗マラリア薬に対する耐性疑いの有無			
なし	27	2 (7.41)	REF
あり	0	0 (-)	-
不明・未記載	4	1 (25.00)	--
体重(本剤投与開始時)			
5 kg 以上 15 kg 未満	0	0 (-)	-
15 kg 以上 25 kg 未満	0	0 (-)	-
25 kg 以上 35 kg 未満	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
35 kg 以上	30	3 (10.00)	REF
既往歴			
なし	28	3 (10.71)	REF
あり	2	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
不明・未記載	1	0 (0.00)	--
合併症			
なし	20	1 (5.00)	REF
あり	11	2 (18.18)	4.22 (0.34, 52.90)
合併症：腎機能障害			
なし	31	3 (9.68)	REF
あり	0	0 (-)	-
合併症：肝機能障害			
なし	30	2 (6.67)	REF
あり	1	1 (100.00)	>9999.99 (<0.01, >9999.99)
原疾患に対する前治療薬			
なし	25	2 (8.00)	REF
あり	6	1 (16.67)	2.30 (0.17, 30.60)
併用薬の有無			
なし	9	1 (11.11)	REF
あり	22	2 (9.09)	0.80 (0.06, 10.11)
ビタミン剤(医療用医薬品)使用の有無			
なし	31	3 (9.68)	REF
あり	0	0 (-)	-
ビタミン剤(医療用医薬品以外)使用の有無			
なし	30	3 (10.00)	REF
あり	1	0 (0.00)	<0.01 (<0.01, >9999.99)
本剤投与開始前の体温			
37.5 度未満	8	2 (25.00)	REF
37.5 度以上	22	1 (4.55)	0.14 (0.01, 1.86)
不明・未記載	1	0 (0.00)	--

Source : SubGroup_T001

不明・未記載はオッズ比の算出対象外とした。

m：該当カテゴリーの症例数

n：副作用発現症例数

REF：オッズ比の基準 (Reference)

--：算出対象外

* 割合の分母は「性別」が女性の症例とした。

3.5.10 特別な背景を有する患者

3.5.10.1 小児（15歳未満）、欧州規制に基づく小児（18歳未満）

小児（15歳未満）及び欧州規制に基づく小児（18歳未満）に該当したのは1例（黒人の9歳男性）で（Table 3-2, DM_L001），有害事象は認められなかった。

3.5.10.2 高齢者

65歳以上の高齢者は1例で（Table 3-2），有害事象は認められなかった。

3.5.10.3 妊婦

妊婦への投与例はなかった（Table 3-2）。

3.5.10.4 腎機能障害を有する患者

腎機能障害を合併する症例への使用はなかった（Table 3-2）。

3.5.10.5 肝機能障害を有する患者

肝機能障害を合併する症例は1例（症例3）で、副作用は肝障害（医師報告事象は肝障害の悪化）であった。本剤投与開始7日目に軽度の肝障害を認め、発現から8日目の転帰は回復であった。非重篤と判定され、本剤以外の要因は合併症であった。他の有害事象は認められなかった（AE_L001）。

3.5.10.6 解析対象外となった有害事象

安全性解析対象除外症例はなく、安全性解析期間外で認められた有害事象はなかった。

3.5.11 他のマラリア治療薬を使用した症例の叙述

他のマラリア治療薬が前治療として本剤開始日まで使用された症例、本剤投与期間中に併用された症例、本剤投与後の観察期間中に追加使用された症例の患者背景及び有害事象の有無について詳述する（CM_L001, CM_L002, DM_L001, DM_L002, LB_L002, EX_L001, AE_L001）。

• 症例1

当該症例は日本人の24歳女性で、熱帯熱マラリアと診断されマラリアの重症度は重症であった。渡航先国名はタンザニアで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴及び合併症はなく、前治療薬はなかった。本剤投与中にキニーネ製剤を併用しており、投与状況は、本剤投与開始日（本剤1回目）、2日目（本剤2回目及びキニーネ製剤）、3日目（キニーネ製剤）、

4日目（キニーネ製剤）、5日目（本剤3回目及び4回目）、6日目（本剤5回目及び6回目）であった。さらに、本剤投与7日目からアトバコン・プログアニル塩酸塩を3日間使用した。本剤投与開始後3日目に下痢、本剤投与開始後4日目に嘔吐を発現し、いずれも非重篤、本剤との因果関係は関連なしと判断された。いずれの事象も本剤投与開始後5日目に回復し、本剤以外の要因は原疾患であった。

- 症例2

当該症例は日本人の40歳女性で、熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染と診断されマラリアの重症度は非重症であった。渡航先国名はエチオピアで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴及び合併症はなく、前治療薬はなかった。本剤投与開始後20日目（本剤投与終了後18日目）にマラリア（医師報告事象はマラリア再燃）を発現し、アトバコン・プログアニル塩酸塩の4日間使用及び入院後に解熱し、発現から12日目の転帰は回復であった。重篤と判定され、本剤以外の要因は原疾患で、本剤との因果関係は否定された（3.5.2）。

- 症例6

当該症例は日本人の23歳男性で、熱帯熱マラリアと診断されマラリアの重症度は重症であった。渡航先国名はタンザニアで、抗マラリア薬に対する耐性疑いは無しであった。既往歴はなく、合併症は心電図QT延長であった（3.5.8.1）。キニーネ製剤を本剤投与開始2日前から本剤投与開始日まで前治療薬として使用し、キニーネ製剤による心電図QT延長がみられていた症例であったが、その後の心電図検査では異常所見はみられなかった。本剤投与開始後3日目に血中クレアチンホスホキナーゼ減少及び尿蛋白を発現し、いずれも非重篤で、本剤との因果関係は関連なしであった。転帰は、血中クレアチンホスホキナーゼ減少は軽快、尿蛋白は不明であった（いずれも発現日から25日目）。本剤以外の要因は、その他（体質によるもの）であった。

- 症例7

本症例は日本人の32歳男性で、熱帯熱マラリアと診断されマラリアの重症度は非重症であった。既往歴及び合併症はなかった。渡航先国名はブルキナファソで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。アルテメテル・ルメファントリン（医師記載名：Coartem 80 mg/480 mg, 海外製リアメット）を本剤投与開始1日前から本剤投与開始日まで前治療薬として使用した。有害事象は認められなかった。

- 症例8

当該症例は日本人の55歳男性で、熱帯熱マラリアと診断されマラリアの重症度は重症であった。渡航先国名はギニアで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴はなく、合併症は腸炎及びしゃっくりであった。本剤投与開始日と同日にキニーネ製剤の使用を開始し、2日間併用した。さらに、本剤投与開始後4日目（本剤投与終了後2日目）からアトバコン・プログアニル塩酸塩を3日間使用した。有害事象は認められなかった。

- 症例9

当該症例は日本人の 26 歳女性で、熱帯熱マラリアと卵形マラリアの混合感染と診断されマラリアの重症度は非重症であった。渡航先国名はベナン、トーゴ、及びブルキナファソで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴はなく、合併症は低カリウム血症であった。本剤投与開始後 7 日目（本剤投与終了後 4 日目）から卵形マラリア治療としてプリマキンリン酸塩を 14 日間使用した。本剤投与 2 日目に発熱を発現し、非重篤、本剤との因果関係は関連なしと判断された。有害事象の発現日から 3 日目に回復し、本剤以外の要因は原疾患であった。

- 症例 10

当該症例は黒人の 33 歳男性で、三日熱マラリアと診断されマラリアの重症度は非重症であった。渡航先国名はジブチで、抗マラリア薬に対する耐性疑いはなしであった。既往歴及び合併症はなく、本剤投与開始 2 日前にレボフロキサシン水和物を使用していた。本剤投与開始後 15 日目（本剤投与終了後 13 日目）から三日熱マラリア治療としてプリマキンリン酸塩を 14 日間使用した。有害事象は認められなかった。

4 考察

4.1 調査結果の概要

- 2017 年 7 月 1 日より本調査を開始し、2023 年 2 月 20 日までに 31 例の症例が登録され、すべての症例の調査票が固定された。31 例すべてを安全性解析対象症例及び有効性解析対象とした。
- 安全性解析対象症例 31 例のうち、男性 80.65%（25 例）、女性 19.35%（6 例）で、日本人が 51.61%（16 例）、日本人以外のアジア人が 3.23%（1 例）、黒人が 45.16%（14 例）であった。年齢（中央値）は 40.0 歳で、小児（15 歳未満）及び 65 歳以上が各 3.23%（1 例）であった。31 例すべての渡航歴は「有」で、マラリア感染が疑われる渡航先はアフリカ又はアジアのマラリアが流行している国々（アフリカが大半）であった。使用理由を複数有していた場合はそれぞれの理由でカウントしており、熱帯熱マラリアあり 87.10%（27 例）、三日熱マラリアあり 9.68%（3 例）、卵形マラリアあり 6.45%（2 例）、及びその他（*knowlesi*：サルマラリア）あり 3.23%（1 例）であった。混合感染例が 2 例報告され、患者ごとのマラリアの種類組み合わせは、熱帯熱マラリアのみ 25 例、三日熱マラリアのみ 2 例、卵形マラリアのみ 1 例、その他（*knowlesi*：サルマラリア）のみ 1 例、熱帯熱マラリアと卵形マラリアの混合感染 1 例、及び熱帯熱マラリアと三日熱マラリアの混合感染 1 例であった。本調査では、*Plasmodium.knowlesi* マラリア感染例が含まれた。*P.knowlesi* はサル類を自然宿主とするマラリア原虫の一種であり、東南アジアでの感染例が増加しており、当該症例もフィリピン渡航による感染と報告された。このサルマラリア原虫は四日熱マラリア原虫と顕微鏡による形態学的診断では鑑別は困難であり、死亡例も報告されるマラリアである（狩野 2016）。当該症

例は本剤投与によりマラリアが改善したが、本剤投与例に限られることから、注意が必要なマラリアであると考えられる。

診断時のマラリアの重症度は、非重症が 90.32% (28 例) , 重症が 9.68% (3 例) であった。

抗マラリア薬に対する耐性疑いのある症例は認められなかった。

- 安全性解析対象症例 31 例のいずれも本剤投与 6 回を完了し、服用後の嘔吐による本剤の再投与はなかった。本剤の添付文書の用法及び用量に関連する注意で「本剤の投与後 1 時間以内に嘔吐した場合には、再投与させる」旨を記載している。

4.1.1 安全性

- 副作用発現割合は 9.68% (3/31 例) で、肝障害が 6.45% (2 例) , 悪心が 3.23% (1 例) であった。本剤の添付文書のその他の副作用 (頻度不明) に「臨床検査：肝機能検査値異常」「胃腸障害：悪心」が記載されている。いずれも非重篤と判定され、転帰不明 (肝障害) の 1 例を除き、他の 2 例は回復であり、安全性上の懸念は認められなかった。副作用発現割合は、日本人が 12.50% (2/16 例) , 日本人以外が 6.67% (1/15 例) であった。
- 重篤な副作用、投与中止に至った事象、及び安全性検討事項の有害事象及び副作用は認められなかった。
- 本剤投与開始前に心電図検査を実施した症例 (11 例) に、本剤投与開始後のいずれの評価時期でも異常所見は認められなかった。この中にはキニーネ製剤投与による QT 延長の合併症のある症例が含まれたが、本剤投与開始後の心電図検査で異常所見はみられなかった。当該症例では本剤投与開始後にさらなる異常所見はみられなかったが、本剤の添付文書の併用注意で、QT 延長を起こすことが知られている薬剤に『キニーネ製剤』を記載していること、また、重大な副作用で、QT 延長 (頻度不明) の記載があり、QT 延長を起こしやすい患者に関する注意として「心電図モニターを行うなど観察を十分に行うこと。本剤は QT 延長を起こすおそれがある」旨の注意喚起をしておき、QT 延長を起こしやすい薬剤との併用又は起こしやすい患者への本剤を投与する際には、引き続き今後も注意喚起が必要と考える。
- 肝機能障害を合併する症例は 1 例で、本剤投与開始後 7 日目に軽度の肝障害 (医師報告事象は肝障害の悪化) が認められ、発現から 8 日目の転帰は回復であった。非重篤と判定され、本剤以外の要因は合併症であった。他の有害事象は認められず、当該症例の ALT 及び AST は、本剤投与開始前に比べ投与 7 日以内は約 2~4 倍の値であった。本剤の添付文書のその他の副作用 (頻度不明) に「臨床検査：肝機能検査値異常」の記載があり、今後も注意喚起が必要と考える。

4.1.2 有効性

有効性の結果は再審査結果通知書受領後の本報告書に記載する。

4.2 調査方法等の限界

本調査は、比較対照群を設定しない観察研究であり、本剤に曝露していない患者についての情報を収集しないため、本剤への曝露と得られた結果の因果を推論する上で限界がある。また、全体で31例と症例数が少ないため、結果の解釈には注意が必要である。

4.3 結果の解釈

本調査では、「4.2 調査方法等の限界」に記載したような調査方法等の限界が確認されたものの、使用実態下での本剤の安全性が確認できたと考える。

4.4 一般化可能性

安全性解析対象及び有効性解析対象の31例は、本調査の目標症例数30例を満たしたものの、症例数は少なく一般化には限界がある。しかし、一般にマラリアに免疫のない日本人を含む本邦での使用実態下の結果は、本剤の安全性及び有効性を評価する上で意義のあるものとする。

5 結論

本調査の結果から、本邦での使用実態下における本剤の安全性に新たな懸念は認められなかった。今後も自発報告等で安全性情報を収集し、必要に応じて適切な措置を講じることとする。

6 参考文献

[狩野 繁之(2016)] マラリアの現状と動向. 日内会誌; 105:2133-9.

7 付録

本調査の安全性検討事項を [Table 7-1](#) に記す。

Table 7-1 安全性検討事項

カテゴリー	リスク名
重要な特定されたリスク	QT 延長 アナフィラキシー
重要な潜在的リスク	妊娠 14 週以降の妊婦に投与した場合の生殖発生毒性
重要な不足情報	なし

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人) N=15
背景要因	
性別 - n (%)	
男	11 (73.33)
女	4 (26.67)
年齢 (歳)	
症例数	15
平均値 (標準偏差)	37.3 (14.7)
中央値	33.0
最小値 - 最大値	20 - 68
年齢カテゴリー - n (%)	
15歳未満	0 (0.00)
15歳以上-65歳未満	14 (93.33)
65歳以上	1 (6.67)
年齢 (小児/日本) - n (%)	
15歳未満	0 (0.00)
15歳以上	15 (100.00)
年齢 (小児/EU) - n (%)	
18歳未満	0 (0.00)
18歳以上	15 (100.00)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

		安全性解析対象症例 (日本人)
		N=15
背景要因		
年齢 (高齢者) - n (%)		
65歳未満		14 (93.33)
65歳以上		1 (6.67)
妊娠の有無*1 - n (%)		
なし		4 (100.00)
あり		0 (0.00)
授乳の有無*1 - n (%)		
なし		4 (100.00)
あり		0 (0.00)
受診区分 - n (%)		
外来		1 (6.67)
入院		14 (93.33)
人種 - n (%)		
日本人		15 (100.00)
アジア人(日本人以外)		0 (0.00)
白人		0 (0.00)
黒人		0 (0.00)
混血		0 (0.00)
その他		0 (0.00)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人) N=15
背景要因	
渡航の有無 - n (%)	
なし	0 (0.00)
あり	15 (100.00)
罹病期間 (日)	
症例数	15
平均値 (標準偏差)	1.3 (0.6)
中央値	1.0
最小値 - 最大値	1 - 3
罹病期間カテゴリー - n (%)	
7日未満	15 (100.00)
7日以上-14日未満	0 (0.00)
14日以上-21日未満	0 (0.00)
21日以上-28日未満	0 (0.00)
28日以上	0 (0.00)
本剤使用理由 - n (%)	
マラリアの治療	15 (100.00)
マラリアの治療以外	0 (0.00)
本剤使用理由：熱帯熱の有無 - n (%)	
なし	1 (6.67)
あり	14 (93.33)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人) N=15
背景要因	
本剤使用理由：卵形の有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：三日熱の有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：四日熱の有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：不明の有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
本剤使用理由：その他の有無 - n (%)	
なし	14 (93.33)
あり	1 (6.67)
マラリアの重症度 - n (%)	
重症	3 (20.00)
非重症	12 (80.00)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人) N=15
背景要因	
抗マラリア薬に対する耐性疑いの有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
リアメット	0 (0.00)
塩酸キニーネ	0 (0.00)
マラロン	0 (0.00)
メファキン	0 (0.00)
体重(本剤投与開始時) - n (%)	
5 kg以上15 kg未満	0 (0.00)
15 kg以上25 kg未満	0 (0.00)
25 kg以上35 kg未満	0 (0.00)
35 kg以上	15 (100.00)
既往歴 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
合併症 - n (%)	
なし	10 (66.67)
あり	5 (33.33)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)

安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人) N=15
背景要因	
合併症：腎機能障害 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
合併症：肝機能障害 - n (%)	
なし	14 (93.33)
あり	1 (6.67)
原疾患に対する前治療薬 - n (%)	
なし	12 (80.00)
あり	3 (20.00)
併用薬の有無 - n (%)	
なし	3 (20.00)
あり	12 (80.00)
ビタミン剤(医療用医薬品)使用の有無 - n (%)	
なし	15 (100.00)
あり	0 (0.00)
ビタミン剤(医療用医薬品以外)使用の有無 - n (%)	
なし	14 (93.33)
あり	1 (6.67)

DM_T002: 人口統計学的特性及び疾患特性(安全性)(日本人)
安全性解析対象症例 (日本人)

	安全性解析対象症例 (日本人)
背景要因	N=15
本剤投与開始前の体温- n (%)	
37.5度未満	3 (20.00)
37.5度以上	12 (80.00)

*1: 割合の分母は「性別」が女性の症例とした。

AE_T005-6-1:人種別の有害事象発現状況 (SOC, PT別)

安全性解析対象症例

人種:日本人

SOC	N=15
PT	n (%)
合計	6 (40.00)
胃腸障害	2 (13.33)
下痢	1 (6.67)
悪心	1 (6.67)
嘔吐	1 (6.67)
肝胆道系障害	1 (6.67)
肝障害	1 (6.67)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (13.33)
発熱	2 (13.33)
臨床検査	3 (20.00)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	2 (13.33)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (6.67)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (6.67)
血中カルシウム減少	1 (6.67)
血中クロール減少	1 (6.67)
血中ナトリウム減少	1 (6.67)
フィブリンDダイマー増加	1 (6.67)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (6.67)
血小板数減少	1 (6.67)
尿蛋白	1 (6.67)

AE_T005-6-1:人種別の有害事象発現状況 (SOC, PT別)

安全性解析対象症例

人種:日本人

SOC	N=15
PT	n (%)
血小板数増加	1 (6.67)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (6.67)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.0

AE_T005-6-2: 人種別の有害事象発現状況 (SOC, PT別)

安全性解析対象症例

人種: それ以外

SOC	N=13
PT	n (%)
合計	1 (7.69)
肝胆道系障害	1 (7.69)
肝障害	1 (7.69)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.0

AE_T005-7-1:人種別の副作用発現状況 (SOC, PT別)

安全性解析対象症例

人種:日本人

SOC	N=15
PT	n (%)
合計	2 (13.33)
胃腸障害	1 (6.67)
悪心	1 (6.67)
肝胆道系障害	1 (6.67)
肝障害	1 (6.67)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.0

AE_T005-7-2: 人種別の副作用発現状況 (SOC, PT別)

安全性解析対象症例

人種: それ以外

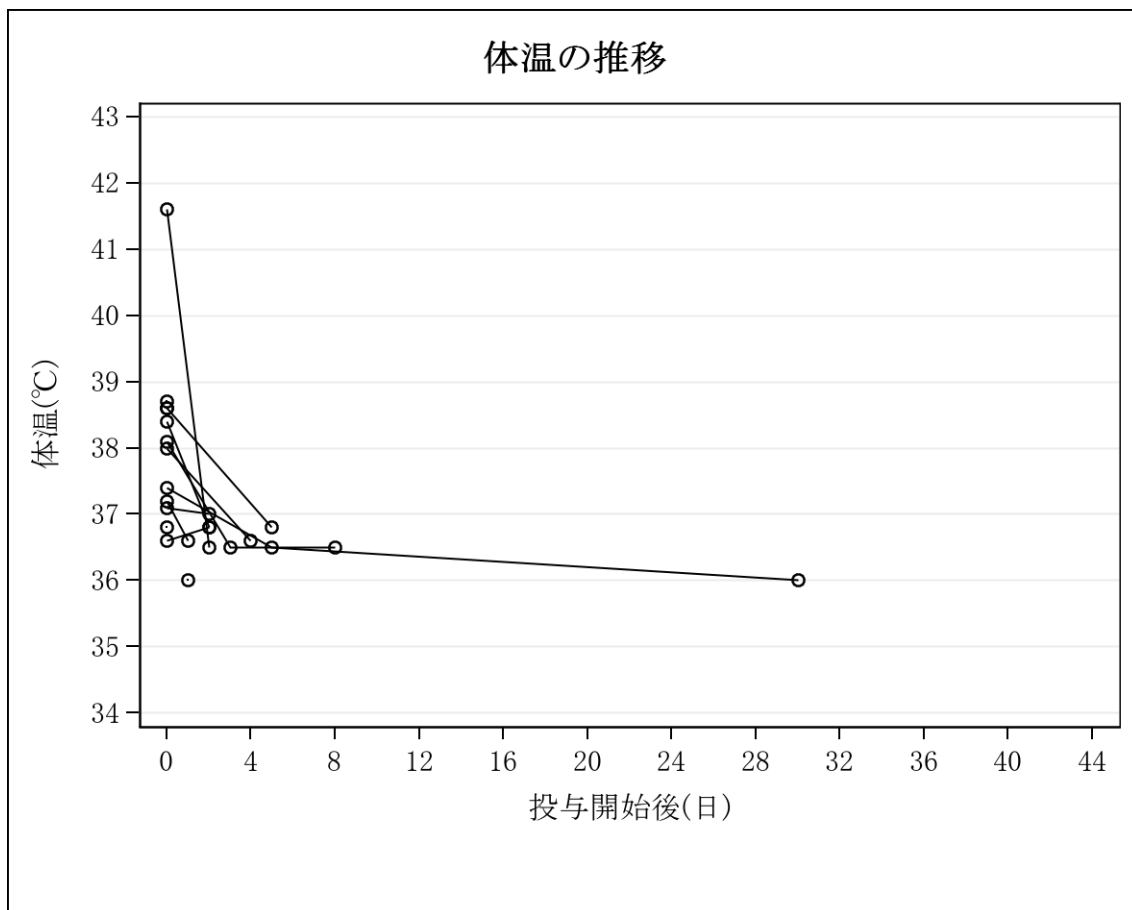
SOC	N=13
PT	n (%)
合計	1 (7.69)
肝胆道系障害	1 (7.69)
肝障害	1 (7.69)

同一症例に同一事象 (PT) が複数回発現した場合, 1例としてカウント

SOCは国際合意順, PTは発現割合の降順 -> PTコード順に表示

MedDRA/J version 25.0

LinePlot_F001-4: 人種別の患者ごとの体温の推移
安全性解析対象症例
人種: それ以外



DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	既往歴	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由(マラリア種別)	マラリア有無		詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬(医療用医薬品/ビタミン剤(医療用医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
							腎機能障害	肝機能障害	有無					マラリア有無	耐性疑い							
		採用/採用	68/男	1日	入院	無	有	無	無	有	フィン	2017-11~ 2018-02	マラリアの治療	その他	非重無	-	-	38.5 35kg以上	無	有/無/無	無/無/無	無
		採用/採用	40/男	1日	黒入院	無	無	無	無	有	ガーナ、リベリア	2018-01~ 2018-03	マラリアの治療	熱帯熱	非重不明・未記載	-	-	38.6 35kg以上	無	無/無/無	無/無/無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (日)	受診区分 人種	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用 理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始の 乳体温	本剤投与 /開始の 体重	原疾患に 対する 前治療薬	併用薬 (医療用薬品)/ ビタミン剤(医療用薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止	
						腎機能 障害	肝機能 障害	有無	有無					有無	有無								有無
		採用/採用	55/ 男	1 日	入院 本院 人	無	無	無	無	有	モザン ビーク	2018-03~ 2018-03	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	37 35 kg以上	無	無/無/ 無	無/無/ 無	無
		採用/採用	20/ 男	1 日	入院 本院 人	無	無	無	無	有	ベナン	2017-06~ 2018-06	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	38.9 35 kg以上	無	有/無/ 無	無/無/ 無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始の 授乳体温	本剤投与 /開始の 体重	原疾患 に対する 前治療薬	併用薬 (医療用薬品)/ ビタミン剤(医療用薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止		
						腎機能障害 有無	肝機能障害 有無	有	無					有	無									
			採用/採用 33/男	1日	入院 本院 人	無	無	無	無	有	ナイジェリア	2018-06~ 2018-06	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	39.2	35kg以上	無	有/無/無/無/無	無	無
			採用/採用 38/男	1日	入院 本院 人	無	無	無	無	有	南スーダン	2018-07~ 2018-07	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	38.9	35kg以上	無	有/無/無/無/無	無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	人種	受診区分	既往歴	合併症			渡航歴		本剤使用理由	本剤使用理由(マラリア種別)	マラリア有無 の重症度	詳細	妊本剤投与/開始の乳体温	体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬(ビタミン剤/医薬品)/ピタミン剤(医療用医薬品以外)	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止		
								腎機能障害	肝機能障害	有無	渡航先	渡航時期											抗マラリア薬に対する耐性疑い	
			9/男	1	黒人	入院	無	無	無	有	中央アフリカ共和国	2008-10~ 2018-08	マラリアの治療	熱帯熱	非重症	不明・未記載	-	-	38.7	25kg以上35kg未満	無	有/無/無	無/無/無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	人種	受診区分	既往歴	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリアの重症度	抗マラリア薬に対する耐性疑い	詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬 (医療用医薬品/ビタミン剤(医療用医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
								腎機能障害	肝機能障害	有無	有無													
			40/男	1	アジア人(日本人以外)	無	無	無	無	有	パキスタン	2018-04~ 2018-07	マラリアの治療	三日熱	非重症	不明・未記載	-	-	36.8	35kg以上	無	無/無/無/無/無	無/無/無	有

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	人種	受診区分	既往歴	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始前の 乳体温	本剤投与 /開始前の 体重	原疾患 に対する 前治療薬	併用薬 (医療用医薬品)/ ビタミン剤(医療用医薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止		
								腎機能障害	肝機能障害	有無					有無	有無								有無	有無
		採用/採用	49/男	1	黒外人	外	有	有	無	無	有	ニジェール	#####-##~ 2018-09	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	38	35 kg以上	有	有/無/無/無/無	無	無
		採用/採用	24/女	1	日本人	日	入	無	無	無	有	タンザニア	2018-09~ 2018-10	マラリア の治療	熱帯熱	重症	無	-	無	39.4 / 無	35 kg以上	無	有/無/有/無/無	無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	入院種別	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始の 乳体温	本剤投与 /開始の 体重	原疾患 に対する 前治療薬	併用薬 (医療用薬品)/ ビタミン剤(医療用薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止	
						腎機能障害 有無	肝機能障害 有無	渡航先 有無	既往歴 有無					受診区分	抗マラリア薬に対する 耐性疑い								マラリア有無
		採用/採用	41/男	1	黒人	無	無	無	無	有	ナイジェリア	2018-10~ 2018-10	マラリアの 治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	37.1 35kg以上	無	有/無/無	無/無/無	無
		採用/採用	24/男	1	白人	無	無	無	無	有	ウガンダ	2018-03~ 2018-12	マラリアの 治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	38.5 35kg以上	無	無/無/無	無/無/無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	既往歴	合併症				渡航先 渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由(マラリア種別)	マラリアの重症度	抗マラリア薬に対する耐性疑い	詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬(医療用医薬品/ビタミン剤(医療用医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止	
							腎機能障害	肝機能障害	有無	有無													
		採用/採用	45/男	2日	入院	無	無	無	無	有	ブルキナファソ、マリ	2018-12~2019-01	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	-	37.1	35kg以上	無	無/無/無/無/無	無	無
		採用/採用	40/男	1日	黒外人来	無	無	無	無	有	カメルーン	2019-04~2019-04	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	-	38.6	35kg以上	無	無/無/無/無/無	無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	人種	受診区分	既往歴	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度	詳細	抗マラリア薬に対する耐性疑い	妊娠投与/開始前の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬 (医療用医薬品)/ビタミン剤(医療用医薬品以外)	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止	
								腎機能障害	肝機能障害	有無														
		採用/採用	20/女	1	黒人	入院	無	有	無	無	有	カメルーン	2019-03~ 2019-04	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	無	41.6 / 無	35 kg以上	無	有/無/無	無/無/無	無
		採用/採用	51/女	1	日外	本来人	無	有	無	有	有	ウガンダ	2019-06~ 2019-06	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	無	38.5 / 無	35 kg以上	無	有/無/無	有/無/有	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (日)	人種	受診区分	既往歴	合併症			渡航歴		渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始前の 乳体温	本剤投与 /体重	原疾患に 対する 前治療薬	併用薬 (医療用薬品)/ ビタミン剤(医療用薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止	
								腎機能障害	肝機能障害	有無	渡航先 国名	有無				有無	有無								
		採用/ 採用	42/ 男	1	黒外人	外来	有	有	無	無	有	シエラ レオネ もしくは ガーナ	～2019-08	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	37.2	35 kg以上	無	有/無/ 無	無/無/ 無	無
		採用/ 採用	60/ 男	1	黒外人	外来	無	無	無	無	有	ナイジェ リア	2019-01～ 2019-08	マラリア の治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	-	35 kg以上	無	無/無/ 無	無/無/ 無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由(マラリア種別)	マラリア有無 の重症度	詳細	抗マラリア薬に対する耐性疑い	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に對する前治療薬	併用薬(医療用医薬品/ビタミン剤(医療用医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						腎機能障害	肝機能障害	有無	有無													
		採用/採用	41/女	1日	入院	無	無	無	無	有	トーゴ	2019-08~ 2019-09	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	無/無	37/35kg以上	有	有/無/無	有/無/有	有
		採用/採用	26/女	1日	入院	無	有	無	無	有	ベナン、トーゴ、ブルキナファソ	2019-08~ 2019-09	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	無/無	37.5/35kg以上	無	有/無/無	有/無/無	有

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	既往歴	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由(マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬(医療用医薬品/ビタミン剤(医療用医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止		
							腎機能障害	肝機能障害	有無					有無	有無									
		採用/採用	32/男	1日	入院	無	無	無	有	ブルキナファソ	2019-09~2019-09	マラリアの治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	39.1 kg以上	35 kg以上	有	有/無/無	無/無/無	無	
		採用/採用	38/男	1日	黒人入院	不明	有	無	無	有	カメルーン	2019-09~2019-09	マラリアの治療	熱帯熱	非重症	無	-	-	38.4 kg以上	35 kg以上	無	有/無/無	無/無/無	無

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	受診区分	合併症				渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬 (ビタミン剤/医薬品/タミン剤(医薬品以外))	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止
						腎機能障害	肝機能障害	有無	有無					マラリア有無	無							
		採用/採用	33/男	1	黒入院	無	無	無	有	ジブチ	2018-10~ 2018-12	マラリアの治療	三日熱	非重症	無	-	-	36.6 35kg以上	有	有/無/無	無/無/無	無
		採用/採用	55/男	1	日入本院人	無	有	無	有	ギニア	2019-06~ 2019-12	マラリアの治療	熱帯熱	重症	無	-	-	40.6 35kg以上	無	有/無/無	無/無/無	有

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/性別	罹病期間(日)	人種	受診区分	既往歴	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリアの重症度	抗マラリア薬に対する耐性疑い	詳細	妊娠投与/開始の乳体温	本剤投与前の体重	原疾患に対する前治療薬	併用薬 (ビタミン剤/医薬品)/ ビタミン剤(医薬品以外)	有害事象/重篤な有害事象/副作用	中止	
								腎機能障害	肝機能障害	有無														
		採用/採用	54/男	1	黒外人	外来	無	無	無	無	有	ナイジェリア	2020-12~ 2021-01	マラリアの治療	熱帯熱非重症	不明・未記載	-	-	37.4	35kg以上	無	無/無/無	有/無/有	無
		採用/採用	31/男	1	黒外人	外来	無	無	無	有	ウガンダ	2021-02~ 2021-07	マラリアの治療	熱帯熱非重症	無	-	-	38.1	35kg以上	無	無/無/無	無/無/無	有	

DM_L001: 患者背景一覧表
調査票固定症例

症例番号	施設名	安全性解析対象/ 有効性解析対象	年齢/ 性別	罹病期間 (日)	受診区分 人種	合併症			渡航先 国名	渡航時期	本剤使用 理由	本剤使用理由 (マラリア種別)	マラリア有無 の重症度		詳細	妊娠投与 /開始の 乳体温	本剤投与 /開始の 体重	原疾患に 対する 前治療薬	併用薬 (医療用薬品)/ ビタミン剤(医療用薬品以外)	有害事象/ 重篤な有害事象/ 副作用	中止	
						腎機能 有無	肝機能 有無	有無					マラリア有無	マラリア有無								
		採用/採用	23/ 男	3 日	入院 本院 人	無	有	無	無	有	タンザニア	2022-01~ 2022-03	マラリア の治療	熱帯熱 重症	無	-	-	37.9 35 kg以上	有	有/無/ 無	有/無/ 無	無
		採用/採用	24/ 男	2 日	入院 本院 人	無	無	無	無	有	トーゴ 共和国	2022-03~ 2022-03	マラリア の治療	熱帯熱 非重症	無	-	-	38.7 35 kg以上	無	有/無/ 無	有/無/ 無	無

Listing DM_L002: 既往歴・合併症一覧表
調査票固定症例

症例 番号	安全性 解析対象	有効性 解析対象	既往歴			合併症			
			医師記載	PT	SOC	医師記載	PT	SOC	
[Redacted]	採用	採用				高血圧症	高血圧	血管障害	
	採用	採用				嘔吐症	嘔吐	胃腸障害	
						発熱	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	
	採用	採用	マラリア	2回	マラリア	感染症および寄生虫症	胃炎	胃炎	胃腸障害
						発熱	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	
	採用	採用				発熱	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	
	採用	採用				発熱	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	
						肝障害	肝障害	肝胆道系障害	
	採用	採用	マラリア		マラリア	感染症および寄生虫症	高血圧症	高血圧	血管障害
	採用	採用				低カリウム血症	低カリウム血症	代謝および栄養障害	
	採用	採用				発熱	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	
	採用	採用				腸炎	腸炎	胃腸障害	
						吃逆	しゃっくり	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	

Listing DM_L002: 既往歴・合併症一覧表
調査票固定症例

症例 番号	安全性 解析対象	有効性 解析対象	既往歴			合併症		
			医師記載	PT	SOC	医師記載	PT	SOC
[REDACTED]	採用	採用				新型コロナウイルス感染症	COVID-19	感染症および寄生虫症
	採用	採用				キニマックス投与によるQT延長	心電図QT延長	臨床検査

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	24/女	下痢 / 下痢 / 下痢 / 胃腸障害		2018-10-26 3	2018-10-28 5	回復	非重篤		軽度		0	原疾患
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害		2018-10-27 4	2018-10-28 5	回復	非重篤		軽度		0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	51/女	肝障害の悪化 / 肝障害増悪 / 肝障害 / 肝胆道系障害		2019-06-24 7	2019-07-01 14	回復	非重篤		軽度		1	合併症
■	41/女	ALT高値 / ALT高値 / アラニンアミノトラ ンスフェラーゼ増加 / 臨床検査		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度		0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		AST高値 / AST高値 / アスパラギン酸アミ ノトランスフェラー ゼ増加 / 臨床検査		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度		0	原疾患
		発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害お よび投与部位の状 態		2019-09-12 2	2019-09-17 7	回復	非重篤		軽度	4	0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度	4	1	
■	26/女	発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害お よび投与部位の状 態		2019-09-25 2	2019-09-27 4	回復	非重篤		軽度	4	0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	54/男	肝障害 / 肝障害 / 肝障害 / 肝胆道系障害		2021-01-28 6	2021-02-22 31	不明	非重篤		軽度		1	
■	23/男	CK低値 / C P K減少 / 血中クレアチンホス ホキナーゼ減少 / 臨床検査		2022-03-22 3	2022-04-15 27	軽快	非重篤		軽度		0	その他(体質 によるもの)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC	尿蛋白 /									
			尿蛋白 /	2022-03-22	2022-04-15	不明	非重篤		軽度		0	その他(体質 によるもの)
			尿蛋白 / 尿蛋白 / 臨床検査	3	27							
■	24/男	Dダイマー高値 / フィブリンDダイマー 高値 / フィブリンDダイマ ー増加 / 臨床検査		2022-03-26	2022-04-05	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		Na低値 / ナトリウム低値 / 血中ナトリウム減少 / 臨床検査		2022-03-26 1	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査		2022-03-26 1	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		CL低値 / クロール低値 / 血中クロール減少 / 臨床検査		2022-03-27 2	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		Ca低値 / カルシウム低値 / 血中カルシウム減少 / 臨床検査		2022-03-27 2	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		CK低値 / C P K減少 / 血中クレアチンホス ホキナーゼ減少 / 臨床検査		2022-03-28 3	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		ALP-IFCC高値 / A L P増加 / 血中アルカリホスフ ァターゼ増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001: 有害事象一覧表
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		γ GTP高値 / GGTP増加 / γ-グルタミルトラ ンスフェラーゼ増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		血小板高値 / 血小板増加 / 血小板数増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	24/女	下痢 / 下痢 / 下痢 / 胃腸障害		2018-10-26 3	2018-10-28 5	回復	非重篤		軽度		0	原疾患
		嘔吐 / 嘔吐 / 嘔吐 / 胃腸障害		2018-10-27 4	2018-10-28 5	回復	非重篤		軽度		0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	51/女	肝障害の悪化 / 肝障害増悪 / 肝障害 / 肝胆道系障害		2019-06-24 7	2019-07-01 14	回復	非重篤		軽度		1	合併症
■	41/女	ALT高値 / ALT高値 / アラニンアミノトラ ンスフェラーゼ増加 / 臨床検査		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度		0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		AST高値 / AST高値 / アスパラギン酸アミ ノトランスフェラー ゼ増加 / 臨床検査		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度		0	原疾患
		発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害お よび投与部位の状 態		2019-09-12 2	2019-09-17 7	回復	非重篤		軽度	4	0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		嘔気 / 嘔気 / 悪心 / 胃腸障害		2019-09-12 2	2019-09-25 15	回復	非重篤		軽度	4	1	
■	26/女	発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害お よび投与部位の状 態		2019-09-25 2	2019-09-27 4	回復	非重篤		軽度	4	0	原疾患

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
■	54/男	肝障害 / 肝障害 / 肝障害 / 肝胆道系障害		2021-01-28 6	2021-02-22 31	不明	非重篤		軽度		1	
■	23/男	CK低値 / C P K減少 / 血中クレアチンホス ホキナーゼ減少 / 臨床検査		2022-03-22 3	2022-04-15 27	軽快	非重篤		軽度		0	その他(体質 によるもの)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		尿蛋白 /		2022-03-22	2022-04-15	不明	非重篤		軽度		0	その他(体質 によるもの)
		尿蛋白 / 尿蛋白 / 臨床検査		3	27							
■	24/男	Dダイマー高値 / フィブリンDダイマー 高値 / フィブリンDダイマ ー増加 / 臨床検査		2022-03-26 1	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		Na低値 / ナトリウム低値 / 血中ナトリウム減少 / 臨床検査		2022-03-26 1	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		血小板減少 / 血小板減少 / 血小板数減少 / 臨床検査		2022-03-26 1	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		CL低値 / クロール低値 / 血中クロール減少 / 臨床検査		2022-03-27 2	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		Ca低値 / カルシウム低値 / 血中カルシウム減少 / 臨床検査		2022-03-27 2	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし、回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		CK低値 / C P K減少 / 血中クレアチンホス ホキナーゼ減少 / 臨床検査		2022-03-28 3	2022-04-05 11	回復	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		ALP-IFCC高値 / A L P増加 / 血中アルカリホスフ ァターゼ増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表(安全性解析期間内)
安全性解析対象症例

症例 番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現時期 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤度 詳細	重症度	処置	因果 関係	本剤以外 の原因
		医師記載 / LLT / PT / SOC										
		γ GTP高値 / GGTP増加 / γ-グルタミルトラ ンスフェラーゼ増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)
		血小板高値 / 血小板増加 / 血小板数増加 / 臨床検査		2022-04-05 11	2022-04-22 28	不明	非重篤		軽度		0	その他(不詳)

発現時期：本剤投与開始日をDay 1とした。

持続期間：有害事象の発現日をDay 1とし，回復/軽快/未回復/後遺症あり/死亡に至るまでの日数

重篤度詳細：1=死亡，2=死亡に繋がる恐れ，3=障害，4=入院，5=先天異常，6=上記に準じて重篤

処置：1=本剤の投与量の変更，2=本剤の一時休薬，3=本剤の投与中止，4=治療薬の投与，5=薬物療法以外の処置，6=入院/入院期間延長

因果関係：本剤との因果関係，0=関連なし，1=関連あり

MedDRA/J version 25.0

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2018-02-14	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-02-15	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-02-15	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-02-15	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-02-16	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-02-16	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2018-03-28	食直後以外	完了		
	2	無	無	4錠		2018-03-29	食直後以外	完了		
	3	無	無	4錠		2018-03-29	食直後	完了		
	4	無	無	4錠		2018-03-29	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2018-03-30	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2018-03-30	食直後	完了		
	1	無		4錠		2018-04-05	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-04-06	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-04-06	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-04-07	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-04-07	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-04-08	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2018-06-12	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-06-13	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-06-13	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-06-14	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-06-14	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-06-15	食直後	完了		
	1	無		4錠		2018-06-25	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-06-26	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-06-26	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-06-27	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-06-27	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-06-28	食直後	完了		
	1	無		4錠		2018-08-06	食直後以外	完了		
	2	無		4錠		2018-08-07	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-08-07	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-08-08	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-08-08	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-08-09	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数(回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無	無	3錠		2018-08-28	食直後	完了		
	2	無	無	3錠		2018-08-28	食直後以外	完了		
	3	無	無	3錠		2018-08-29	食直後	完了		
	4	無	無	3錠		2018-08-29	食直後	完了		
	5	無	無	3錠		2018-08-30	食直後	完了		
	6	無	無	3錠		2018-08-30	食直後	完了		
	1	無		4錠		2018-09-13	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	2	無		4錠		2018-09-14	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	3	無		4錠		2018-09-14	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	4	無		4錠		2018-09-15	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	5	無		4錠		2018-09-15	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	6	無		4錠		2018-09-16	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2018-09-20
	1	無		4錠		2018-09-27	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-09-27	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-09-28	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-09-28	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-09-29	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-09-29	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内 の嘔吐	嘔吐した 場合の再 投与	1回投 与錠 数	未投与または添付文 書規定外の用法・容量 となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中 止・脱落年月 日
	1	無		4錠		2018-10-24	食直後以外	完了		
	2	無		4錠		2018-10-25	食直後以外	完了		
	3				キニーネ注の投与			完了		
	4				キニーネ注の投与			完了		
	5				キニーネ注の投与			完了		
	6				キニーネ注の投与			完了		
	7	無		4錠		2018-10-28	食直後	完了		
	8	無		4錠		2018-10-28	食直後	完了		
	9	無		4錠		2018-10-29	食直後	完了		
	10	無		4錠		2018-10-29	食直後	完了		
	1	無		4錠		2018-11-09	食直後	完了		
	2	無		4錠		2018-11-10	食直後	完了		
	3	無		4錠		2018-11-10	食直後	完了		
	4	無		4錠		2018-11-11	食直後	完了		
	5	無		4錠		2018-11-11	食直後	完了		
	6	無		4錠		2018-11-12	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2019-01-04	食直後	完了		
	2	無		4錠		2019-01-04	食直後	完了		
	3	無		4錠		2019-01-04	食直後	完了		
	4	無		4錠		2019-01-05	食直後	完了		
	5	無		4錠		2019-01-05	食直後	完了		
	6	無		4錠		2019-01-06	食直後	完了		
	1	無		4錠		2019-01-12	食直後	完了		
	2	無		4錠		2019-01-12	食直後	完了		
	3	無		4錠		2019-01-12	食直後	完了		
	4	無		4錠		2019-01-13	食直後	完了		
	5	無		4錠		2019-01-13	食直後	完了		
	6	無		4錠		2019-01-14	食直後	完了		
	1	無		4錠		2019-04-26	食直後	完了		
	2	無		4錠	患者の希望	2019-04-26	食直後	完了		
	3	無		4錠		2019-04-27	食直後	完了		
	4	無		4錠		2019-04-27	食直後	完了		
	5	無		4錠		2019-04-28	食直後	完了		
	6	無		4錠		2019-04-28	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2019-04-28	食直後	完了		
	2	無		4錠	患者の希望	2019-04-28	食直後	完了		
	3	無		4錠		2019-04-29	食直後	完了		
	4	無		4錠		2019-04-29	食直後	完了		
	5	無		4錠		2019-04-30	食直後	完了		
	6	無		4錠		2019-04-30	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2019-06-18	食直後	完了		
	2	無	無	4錠		2019-06-19	食直後	完了		
	3	無	無	4錠		2019-06-19	食直後	完了		
	4	無	無	4錠		2019-06-19	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2019-06-20	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2019-06-20	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2019-08-14	食直後	完了		
	2	無	無	4錠	患者の希望	2019-08-15	食直後	完了		
	3	無	無	4錠		2019-08-15	食直後	完了		
	4	無	無	4錠		2019-08-16	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2019-08-16	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2019-08-17	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2019-08-21	食直後	完了		
	2	無		4錠	患者の希望	2019-08-22	食直後	完了		
	3	無		4錠		2019-08-22	食直後	完了		
	4	無		4錠		2019-08-23	食直後	完了		
	5	無		4錠		2019-08-23	食直後	完了		
	6	無		4錠		2019-08-24	食直後	完了		
	1	無		4錠		2019-09-11	食直後以外	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	2	無		4錠		2019-09-11	食直後以外	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	3	無		4錠		2019-09-12	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	4	無		4錠		2019-09-12	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	5	無		4錠		2019-09-13	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	6	無		4錠		2019-09-13	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-09-25
	1	無		4錠		2019-09-24	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18
	2	無		4錠		2019-09-25	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18
	3	無		4錠		2019-09-25	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18
	4	無		4錠		2019-09-26	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18
	5	無		4錠		2019-09-26	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18
	6	無		4錠		2019-09-27	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2019-10-18

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無	無	4錠		2019-10-04	食直後	完了		
	2	無	無	4錠		2019-10-05	食直後以外	完了		
	3	無	無	4錠		2019-10-05	食直後以外	完了		
	4	無	無	4錠		2019-10-05	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2019-10-06	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2019-10-06	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2019-10-01	食直後	完了		
	2	無	無	4錠		2019-10-01	食直後	完了		
	3	無	無	4錠		2019-10-02	食直後	完了		
	4	無	無	4錠		2019-10-02	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2019-10-03	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2019-10-03	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2019-12-04	食直後	完了		
	2	無	無	4錠		2019-12-04	食直後	完了		
	3	無	無	4錠		2019-12-05	食直後	完了		
	4	無	無	4錠		2019-12-05	食直後	完了		
	5	無	無	4錠		2019-12-06	食直後	完了		
	6	無	無	4錠		2019-12-06	食直後	完了		

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数(回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無		4錠		2019-12-31	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	2	無		4錠		2019-12-31	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	3	無		4錠		2019-12-31	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	4	無		4錠		2020-01-01	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	5	無		4錠		2020-01-01	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	6	無		4錠		2020-01-02	食直後	中止・脱落	患者・家族の希望	2020-01-15
	1	無		4錠		2021-01-23	食直後	完了		
	2	無		4錠	患者の希望	2021-01-24	食直後	完了		
	3	無		4錠		2021-01-24	食直後	完了		
	4	無		4錠		2021-01-25	食直後	完了		
	5	無		4錠		2021-01-25	食直後	完了		
	6	無		4錠		2021-01-26	食直後	完了		
	1	無	無	4錠		2021-07-11	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19
	2	無	無	4錠		2021-07-11	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19
	3	無	無	4錠		2021-07-12	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19
	4	無	無	4錠		2021-07-12	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19
	5	無	無	4錠		2021-07-13	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19
	6	無	無	4錠		2021-07-13	食直後	中止・脱落	途中より来院せず	2021-07-19

EX_L001: 本剤の投与状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	投与回数 (回)	1時間以内の嘔吐	嘔吐した場合の再投与	1回投与錠数	未投与または添付文書規定外の用法・容量となった場合の理由	投与日	投与時期	調査完了状況	中止・脱落の理由	調査の中止・脱落年月日
	1	無	不明	4錠		2022-03-20	食直後	完了		
	2	無	不明	4錠		2022-03-20	食直後	完了		
	3	無	不明	4錠		2022-03-21	食直後	完了		
	4	無	不明	4錠		2022-03-21	食直後	完了		
	5	無	不明	4錠		2022-03-22	食直後	完了		
	6	無	不明	4錠		2022-03-22	食直後	完了		
	1	無	不明	4錠		2022-03-26	食直後	完了		
	2	無	不明	4錠		2022-03-26	食直後	完了		
	3	無	不明	4錠		2022-03-27	食直後	完了		
	4	無	不明	4錠		2022-03-27	食直後	完了		
	5	無	不明	4錠		2022-03-28	食直後	完了		
	6	無	不明	4錠		2022-03-28	食直後	完了		

CM_L001: 併用薬剤, 原疾患に対する前治療薬, ビタミン剤の使用状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	開始日	終了日	前治療薬		併用薬		ビタミン剤(医療用医薬品)		ビタミン剤 (医療用医薬品 以外)
			7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	医師記載名
[REDACTED]	2018-02-14	2018-03-13			2171022	アムロジピン ベシル酸塩			
	2018-02-14	2018-03-13			2149044	オルメサルタン メドキシ ミル			
	2018-06-12	2018-06-14			1141007	アセトアミノ フェン			
	2018-06-26	2018-06-29			1141007	アセトアミノ フェン			
	2017-12-01	2018-08-06							ビタミンC
	2017-12-01	2018-08-06							ビタミンE
	2018-08-06	2018-08-07			3319557	酢酸リンゲル 液			
	2018-08-07	2018-08-09			1141007	アセトアミノ フェン			
	2018-08-28	2018-08-29			1141400	アセトアミノ フェン			
	2018-08-28	2018-08-29			2399401	塩酸メトクロ ブラミド			

CM_L001: 併用薬剤, 原疾患に対する前治療薬, ビタミン剤の使用状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	開始日	終了日	前治療薬		併用薬		ビタミン剤(医療用医薬品)		ビタミン剤 (医療用医薬品 以外)
			7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	医師記載名
[REDACTED]	2018-07-##	2018-07-##	641	抗原虫剤					
	2018-09-26	2018-09-26	6419101	アトバコン・ プログアニル 塩酸塩					
	2018-09-26	2018-09-28	1149019	ロキソプロフ エンナトリウ ム水和物	1149019	ロキソプロフ エンナトリウ ム水和物			
	2018-09-26	2018-09-28	2329012	テプレノン	2329012	テプレノン			
	2018-10-25	2018-10-26			3319402	塩化カリウム			
	2018-10-25	2018-10-26			1244401	硫酸マグネシ ウム水和物			
	2018-10-25	2018-10-27			6415	キニーネ製剤			
	2018-10-26	2018-10-31			3179504	チアミンジス ルフィド・B 6・B12配 合剤			
	2018-10-26	2018-11-01			2329022	オメプラゾー ル			
	2018-11-09	2018-11-12			1141007	アセトアミノ フェン			

CM_L001: 併用薬剤, 原疾患に対する前治療薬, ビタミン剤の使用状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	開始日	終了日	前治療薬		併用薬		ビタミン剤(医療用医薬品)		ビタミン剤 (医療用医薬品 品以外)
			7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	医師記載名
	2019-04-28	2019-04-29			1141007	アセトアミノ フェン			
	2019-06-18	2019-06-24			2329021	レバミピド			
	2019-06-20	2019-06-23			1141007	アセトアミノ フェン			
	2019-08-14	2019-09-10			2171022	アムロジピン ベシル酸塩			
	2019-09-09	2019-09-10	1149019	ロキソプロフ エンナトリウ ム水和物					
	2019-09-11	2019-09-12			1141007	アセトアミノ フェン			
	2019-09-12	2019-09-12			1141400	アセトアミノ フェン			
	2019-09-12	2019-09-13			2399401	塩酸メトクロ プラミド			
	2019-09-25	2019-09-25			1141007	アセトアミノ フェン			
	2019-09-25	2019-09-28			3229002	塩化カリウム			

CM_L001: 併用薬剤, 原疾患に対する前治療薬, ビタミン剤の使用状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	開始日	終了日	前治療薬		併用薬		ビタミン剤(医療用医薬品)		ビタミン剤 (医療用医薬品 品以外)
			7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	医師記載名
	2019-10-03	2019-10-04	6419102	アルテメテ ル・ルメファ ントリン	6419102	アルテメテ ル・ルメファ ントリン			
	2019-10-04	2019-10-04			1141400	アセトアミノ フェン			
	2019-10-01	2019-10-03			1141007	アセトアミノ フェン			
	2018-12-##	2018-12-##	641	抗原虫剤					
	2019-12-02	2019-12-02	6241013	レボフロキサ シン水和物					
	2019-12-04	2019-12-06			1141007	アセトアミノ フェン			
	2019-12-31	2020-01-01			6415	キニーネ製剤			
	2020-01-01	2020-01-03			1171004	クロルプロマ ジンヒベンズ 酸塩			
	2020-01-01	2020-01-15			2316009	酪酸菌製剤			
	2020-01-02	2020-01-05			1141007	アセトアミノ フェン			

CM_L001: 併用薬剤, 原疾患に対する前治療薬, ビタミン剤の使用状況一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	開始日	終了日	前治療薬		併用薬		ビタミン剤(医療用医薬品)		ビタミン剤 (医療用医薬品 品以外)
			7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	7桁コード	一般名	医師記載名
[REDACTED]	2022-03-18	2022-03-20	6415	キニーネ製剤	6415	キニーネ製剤			
	2022-03-20	2022-03-20			3319402	塩化カリウム			
	2022-03-20	2022-03-22			3319557	酢酸リンゲル 液			
	2022-03-20	2022-03-22			6132419	セフトリアキ ソンナトリウ ム水和物			
	2022-03-26	2022-03-26			1141400	アセトアミノ フェン			
	2022-03-26	2022-03-26			3319534	乳酸リンゲル 液			
	2022-03-26	2022-03-28			1141007	アセトアミノ フェン			

LB_L001: 有害事象に関連する臨床検査値一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	臨床検査項目	測定日	臨床検査値	単位
[REDACTED]	投与開始前	CRP	2018-10-24	6.92	mg/dL
	7日以内	CRP	2018-10-26	14.24	mg/dL
	28日目	CRP	2018-11-22	0.19	mg/dL
	投与開始前	ALT	2019-06-18	44	U/L
	7日以内	ALT	2019-06-20	58	U/L
	7日以内	ALT	2019-06-24	168	U/L
	28日目	ALT	2019-07-01	44	U/L
	投与開始前	AST	2019-06-18	47	U/L
	7日以内	AST	2019-06-20	62	U/L
	7日以内	AST	2019-06-24	125	U/L
	28日目	AST	2019-07-01	23	U/L
	投与開始前	ALT	2019-09-11	95	U/L
	7日以内	ALT	2019-09-12	239	U/L
	7日以内	ALT	2019-09-17	158	U/L
	28日目	ALT	2019-09-25	28	U/L
	投与開始前	AST	2019-09-11	178	U/L
	7日以内	AST	2019-09-12	420	U/L
	7日以内	AST	2019-09-17	89	U/L
	28日目	AST	2019-09-25	24	U/L

LB_L001: 有害事象に関連する臨床検査値一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	臨床検査項目	測定日	臨床検査値	単位
	投与開始前	ALT	2021-01-23	18	IU/L
	7日以内	ALT	2021-01-28	45	IU/L
	投与開始前	AST	2021-01-23	23	IU/L
	7日以内	AST	2021-01-28	42	IU/L
	投与開始前	CK	2022-03-19	218	U/L
	7日以内	CK	2022-03-22	31	U/L
	7日以内	CK	2022-03-25	12	U/L
	28日目	CK	2022-04-06	29	U/L
	投与開始前	蛋白定性	2022-03-18	+-	
	7日以内	蛋白定性	2022-03-22	2+	
	投与開始前	ALP-IFCC	2022-03-25	103	U/L
	28日目	ALP-IFCC	2022-04-05	115	U/L
	28日目	ALP-IFCC	2022-04-22	未測定	
	投与開始前	CK	2022-03-25	142	U/L
	7日以内	CK	2022-03-28	50	U/L
	28日目	CK	2022-04-05	63	U/L
	投与開始前	Ca	2022-03-25	8.8	mg/dL
	7日以内	Ca	2022-03-27	8.4	mg/dL
	28日目	Ca	2022-04-05	9.2	mg/dL

LB_L001: 有害事象に関連する臨床検査値一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	臨床検査項目	測定日	臨床検査値	単位
	投与開始前	Cl	2022-03-25	103	mEq/L
	7日以内	Cl	2022-03-27	100	mEq/L
	28日目	Cl	2022-04-05	104	mEq/L
	投与開始前	D-ダイマー	2022-03-25	0.7	μg/mL
	投与開始前	D-ダイマー	2022-03-26	1.3	μg/mL
	7日以内	D-ダイマー	2022-03-27	5.5	μg/mL
	28日目	D-ダイマー	2022-04-05	0.5	μg/mL
	投与開始前	Na	2022-03-25	139	mEq/L
	投与開始前	Na	2022-03-26	136	mEq/L
	7日以内	Na	2022-03-27	135	mEq/L
	28日目	Na	2022-04-05	144	mEq/L
	投与開始前	γ GTP	2022-03-25	32	U/L
	28日目	γ GTP	2022-04-05	84	U/L
	投与開始前	血小板	2022-03-25	16.1	×10 ⁴ /mL
	投与開始前	血小板	2022-03-26	14.6	×10 ⁴ /mL
	7日以内	血小板	2022-03-27	13.0	×10 ⁴ /mL
	28日目	血小板	2022-04-05	39.2	×10 ⁴ /mL
	28日目	血小板	2022-04-22	未測定	

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	投与開始前	-	38.5	-	-	-	測定	有	knowlesi	7680
	7日以内	2018-02-15	36.3	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2018-03-13	未測定	2018-03-13	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.6	-	-	-	測定	有	熱帯熱	76830
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-04-02	36.8	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2018-05-01	未測定	2018-05-01	有効	-	測定	無	-	0
	投与開始前	-	37.0	-	-	-	測定	有	熱帯熱	38376
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-04-06	38.2	-	-	-	測定	有	熱帯熱	6307
	28日目又は 最終観察時	2018-05-02	未測定	2018-05-02	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.9	-	-	-	測定	有	熱帯熱	13325
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-06-15	38.2	-	-	-	測定	無	-	-
	28日目又は 最終観察時	2018-06-21	36.7	-	-	-	未測定			
		-	-	2018-07-0 9	有効	-	-	-	-	-
	投与開始前	-	39.2	-	-	-	測定	有	熱帯熱	1681
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-06-26	39.8	-	-	-	測定	無	-	-
	28日目又は 最終観察時	2018-07-10	36.0	-	-	-	未測定			
		-	-	2018-07-2 2	有効	-	-	-	-	-
	投与開始前	-	38.9	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-08-08	38.9	-	-	-	測定	有	熱帯熱	0
	28日目又は 最終観察時	2018-09-03	未測定	2018-09-0 3	有効	-	未測定			

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	投与開始前	-	38.7	-	-	-	測定	有	熱帯熱	1840
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-09-03	未測定	-	-	-	未測定			
	28日目又は 最終観察時	2018-09-25	未測定	2018-09-2 5	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	36.8	-	-	-	測定	有	三日熱	15540
	7日以内	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	28日目又は 最終観察時	2018-09-20	未測定	2018-09-2 0	有効	-	測定	無	-	0
	投与開始前	-	38	-	-	-	測定	有	熱帯熱	1500000
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-10-01	36.6	-	-	-	測定	無	-	-
	28日目又は 最終観察時	2018-10-25	未測定	-	-	-	未測定			

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
		-	-	2018-11-02	有効	-	-	-	-	-
	投与開始前	-	39.4	-	-	-	測定	有	熱帯熱	190000
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-10-30	36.3	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2018-11-22	36.0	2018-11-22	有効	-	測定	無	-	0
	投与開始前	-	37.1	-	-	-	測定	有	熱帯熱	6215
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2018-11-11	37.0	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2018-12-09	未測定	2018-12-09	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.5	-	-	-	測定	有	熱帯熱	54144
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-01-06	36.6	-	-	-	測定	無	-	0

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	28日目又は 最終観察時	2019-01-31	未測定	2019-01-3 1	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.1	-	-	-	測定	有	熱帯熱	10272
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-01-13	37.1	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2019-02-18	36.3	2019-02-1 8	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.6	-	-	-	測定	有	熱帯熱	5973
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-04-30	未測定	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2019-05-29	未測定	2019-05-2 9	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	41.6	-	-	-	測定	有	熱帯熱	11286
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-04-30	36.5	-	-	-	測定	無	-	0

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
[REDACTED]	28日目又は 最終観察時	2019-05-29	未測定	2019-05-2 9	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.5	-	-	-	測定	有	熱帯熱	9620
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-06-24	未測定	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2019-07-16	未測定	2019-07-1 6	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.2	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-08-15	36.6	-	-	-	未測定			
	28日目又は 最終観察時	2019-09-10	未測定	2019-09-1 0	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	未測定	-	-	-	測定	有	熱帯熱	4430
消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
7日以内	2019-08-22	36.0	-	-	-	測定	無	-	0	

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
[REDACTED]	28日目又は 最終観察時	2019-09-18	未測定	2019-09-1 8	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.0	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-09-16	37.1	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2019-09-25	36.7	2019-09-2 5	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.5	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
7日以内	2019-09-26	36.8	-	-	-	測定	有	熱帯熱, 卵型	-	
28日目又は 最終観察時	2019-10-18	36.7	2019-10-1 8	有効	-	未測定				
投与開始前	-	39.1	-	-	-	測定	有	熱帯熱	11180	
消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
7日以内	2019-10-07	37.1	-	-	-	測定	無	-	0	

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
[REDACTED]	28日目又は 最終観察時	2019-10-30	未測定	2019-10-3 0	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.4	-	-	-	測定	有	熱帯熱	39600
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2019-10-03	36.8	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2019-10-28	未測定	2019-10-2 8	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	36.6	-	-	-	測定	有	三日熱	1225
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
7日以内	2019-12-06	36.8	-	-	-	測定	無	-	0	
28日目又は 最終観察時	2020-01-14	未測定	2020-01-1 4	有効	-	測定	無	-	0	
投与開始前	-	40.6	-	-	-	測定	有	熱帯熱	530	
消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-	
7日以内	2020-01-05	36.6	-	-	-	測定	無	-	0	

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	28日目又は 最終観察時	2020-01-15	未測定	2020-01-1 5	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.4	-	-	-	測定	有	熱帯熱	5270
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2021-01-28	36.5	-	-	-	測定	無	-	0
		-	-	2021-02-1 9	有効	-	-	-	-	-
	28日目又は 最終観察時	2021-02-22	36.0	-	-	-	未測定			
	投与開始前	-	38.1	-	-	-	測定	有	熱帯熱	65000
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2021-07-14	36.5	-	-	-	未測定			
	28日目又は 最終観察時	2021-07-19	36.5	2021-07-1 9	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	37.9	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-

LB_L002: 体温及びマラリア原虫の臨床経過一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期	測定日	体温 (°C)	評価日	全般改善度評価	マラリア再発 の有無*1	マラリア原虫 測定状況	マラリア原虫 の有無	マラリア原虫 種	無性原虫数 (/μL)
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2022-03-23	36.6	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2022-04-17	未測定	2022-04-1 7	有効	-	未測定			
	投与開始前	-	38.7	-	-	-	測定	有	熱帯熱	-
	消失確認日	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	発症時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	消失時	-	-	-	-	-	不明	不明	-	-
	7日以内	2022-03-29	37.2	-	-	-	測定	無	-	0
	28日目又は 最終観察時	2022-04-22	未測定	2022-04-2 2	有効	-	未測定			

*1 全般改善度評価「無効」の場合のみ

LB_L003: 心電図一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期*1	測定日	心電図	
			異常所見	評価
[REDACTED]	投与開始前		なし	
	7日以内	2018-02-20		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-03-13		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-03-29	なし	
	28日目又は最終観察時	2018-05-01	なし	
	投与開始前		なし	
	7日以内	2018-04-11		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-05-02		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-06-18		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-07-09		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-07-01		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-07-22		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-08-13		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-09-03		未実施

LB_L003: 心電図一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期*1	測定日	心電図	
			異常所見	評価
	投与開始前		なし	
	7日以内	2018-09-03		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-09-25		未実施
	投与開始前			未実施
	28日目又は最終観察時	2018-09-20		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-10-01		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-10-25		未実施
	投与開始前		なし	
	7日以内	2018-10-30	なし	
	28日目又は最終観察時	2018-11-22		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2018-11-10		未実施
	28日目又は最終観察時	2018-12-09		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-01-06		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-01-31		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-01-13		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-02-18		未実施

LB_L003: 心電図一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期*1	測定日	心電図	
			異常所見	評価
[REDACTED]	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-04-30		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-05-29		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-04-30		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-05-29		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-06-24		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-07-16		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-08-15		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-09-10		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-08-22		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-09-18		未実施
	投与開始前			未実施
7日以内	2019-09-11	なし	未実施	
投与開始前			未実施	

LB_L003: 心電図一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期*1	測定日	心電図	
			異常所見	評価
[REDACTED]	投与開始前			未実施
	7日以内	2019-10-07		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-10-30		未実施
	投与開始前		なし	
	7日以内	2019-10-03		未実施
	28日目又は最終観察時	2019-10-28		未実施
	投与開始前		なし	
	7日以内	2019-12-06	なし	
	28日目又は最終観察時	2020-01-14	なし	
	投与開始前		なし	
	7日以内	2020-01-05		未実施
	28日目又は最終観察時	2020-01-15		未実施
	投与開始前		なし	
	7日以内	2021-01-28	なし	
	28日目又は最終観察時	2021-02-19		未実施
	投与開始前		なし	
7日以内	2021-07-14		未実施	
28日目又は最終観察時	2021-07-19		未実施	

LB_L003: 心電図一覧表
安全性解析対象症例

症例番号	評価時期*1	測定日	心電図	
			異常所見	評価
[REDACTED]	投与開始前		あり	QT延長
	7日以内	2022-03-25	なし	
	28日目又は最終観察時	2022-04-17		未実施
	投与開始前			未実施
	7日以内	2022-03-26	なし	
	28日目又は最終観察時	2022-04-22		未実施

*1 心電図の評価時期