

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	Pre	6	109.3	8.3	97	104.0	110.5	116.0	118	-0.5	-1.4
				1hr	6	120.5	6.4	115	117.0	119.0	120.0	133	2.0	4.3
				4hr	6	109.0	6.5	101	104.0	108.5	115.0	117	0.1	-2.3
				8hr	6	111.2	7.5	105	105.0	108.0	118.0	123	1.0	-0.9
			Day2	24hr	6	106.8	4.4	101	103.0	107.0	111.0	112	-0.2	-1.6
			Day7		6	117.2	6.6	110	112.0	116.5	123.0	125	0.1	-2.8
		対照薬	スクリーニング		2	115.0	7.1	110	110.0	115.0	120.0	120		
			Day-1		2	123.5	4.9	120	120.0	123.5	127.0	127		
			Day1	Pre	2	103.0	12.7	94	94.0	103.0	112.0	112		
				1hr	2	107.5	3.5	105	105.0	107.5	110.0	110		
				4hr	2	111.5	6.4	107	107.0	111.5	116.0	116		
				8hr	2	101.0	5.7	97	97.0	101.0	105.0	105		
			Day2	24hr	2	99.0	8.5	93	93.0	99.0	105.0	105		
			Day7		2	107.5	4.9	104	104.0	107.5	111.0	111		
拡張期血圧 (mmHg)	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング		6	65.8	9.5	53	59.0	66.5	71.0	79	0.0	-1.0
			Day-1		6	72.5	10.8	56	67.0	73.0	81.0	85	-0.5	-0.8
			Day1	Pre	6	69.8	6.8	60	66.0	70.5	76.0	76	-0.4	-1.8
				1hr	6	66.2	9.3	54	62.0	63.5	74.0	80	0.5	-0.4
				4hr	6	64.8	5.6	57	60.0	65.5	69.0	72	-0.2	-1.2
				8hr	6	68.8	10.4	57	64.0	65.5	74.0	87	1.1	1.5
			Day2	24hr	6	69.7	6.8	57	69.0	70.5	75.0	76	-1.5	3.0
			Day7		6	72.8	4.8	65	72.0	73.0	74.0	80	-0.3	2.3
		対照薬	スクリーニング		2	62.0	5.7	58	58.0	62.0	66.0	66		
			Day-1		2	70.5	2.1	69	69.0	70.5	72.0	72		
			Day1	Pre	2	61.5	4.9	58	58.0	61.5	65.0	65		
				1hr	2	60.0	5.7	56	56.0	60.0	64.0	64		
				4hr	2	59.0	2.8	57	57.0	59.0	61.0	61		

261

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				8hr	2	53.5	6.4	49	49.0	53.5	58.0	58		
			Day2	24hr	2	56.5	7.8	51	51.0	56.5	62.0	62		
			Day7		2	67.5	10.6	60	60.0	67.5	75.0	75		
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	スクリーニング		6	62.7	4.4	56	59.0	64.0	65.0	68	-0.6	-0.7
			Day-1		6	60.2	7.5	49	53.0	63.0	64.0	69	-0.7	-0.9
			Day1	Pre	6	70.8	6.3	66	67.0	69.0	71.0	83	1.9	3.7
				1hr	6	68.7	9.3	59	61.0	66.0	78.0	82	0.7	-1.4
				4hr	6	59.8	4.4	53	58.0	60.0	62.0	66	-0.3	0.9
				8hr	6	58.2	5.6	53	54.0	56.0	64.0	66	0.7	-1.8
			Day2	24hr	6	68.2	8.1	55	64.0	70.0	74.0	76	-0.9	-0.2
			Day7		6	71.8	8.9	62	66.0	70.5	76.0	86	0.7	-0.3
		対照薬	スクリーニング		2	66.0	21.2	51	51.0	66.0	81.0	81		
			Day-1		2	66.5	16.3	55	55.0	66.5	78.0	78		
			Day1	Pre	2	65.0	18.4	52	52.0	65.0	78.0	78		
				1hr	2	57.0	7.1	52	52.0	57.0	62.0	62		
				4hr	2	71.5	10.6	64	64.0	71.5	79.0	79		
				8hr	2	66.5	14.8	56	56.0	66.5	77.0	77		
			Day2	24hr	2	69.0	9.9	62	62.0	69.0	76.0	76		
			Day7		2	66.0	9.9	59	59.0	66.0	73.0	73		
拡張期血圧 (mmHg)	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング		6	67.7	6.1	59	64.0	68.0	70.0	77	0.2	0.7
			Day-1		6	66.3	8.8	54	60.0	66.5	72.0	79	0.0	-0.3
			Day1	Pre	6	68.5	9.2	60	60.0	67.0	77.0	80	0.2	-2.7
				1hr	6	66.7	4.5	62	63.0	65.5	71.0	73	0.5	-1.7
				4hr	6	62.3	10.2	51	55.0	60.0	70.0	78	0.7	-0.7
				8hr	6	61.8	5.9	56	56.0	61.5	64.0	72	0.9	1.0
			Day2	24hr	6	66.2	5.2	61	63.0	65.5	66.0	76	1.7	3.5

262

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day7		6	68.2	6.8	59	64.0	68.0	72.0	78	0.1	-0.6
		対照薬	スクリーニング		2	76.0	17.0	64	64.0	76.0	88.0	88		
			Day-1		2	79.5	14.8	69	69.0	79.5	90.0	90		
			Day1	Pre	2	78.0	2.8	76	76.0	78.0	80.0	80		
				1hr	2	79.0	2.8	77	77.0	79.0	81.0	81		
				4hr	2	74.5	6.4	70	70.0	74.5	79.0	79		
				8hr	2	73.5	2.1	72	72.0	73.5	75.0	75		
			Day2	24hr	2	79.0	11.3	71	71.0	79.0	87.0	87		
			Day7		2	85.5	6.4	81	81.0	85.5	90.0	90		
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	スクリーニング		6	67.5	9.6	51	65.0	68.0	74.0	79	-0.9	1.4
			Day-1		6	71.0	11.3	52	67.0	71.0	82.0	83	-0.8	0.8
			Day1	Pre	6	71.0	10.1	56	65.0	72.5	79.0	81	-0.5	-1.6
				1hr	6	77.0	9.7	61	72.0	78.5	85.0	87	-0.8	0.1
				4hr	6	69.3	8.4	63	64.0	64.5	78.0	82	1.0	-1.3
				8hr	6	66.2	8.8	57	58.0	65.0	74.0	78	0.3	-2.1
			Day2	24hr	6	63.7	6.1	56	59.0	63.0	70.0	71	0.1	-1.8
			Day7		6	73.2	3.1	70	70.0	73.0	75.0	78	0.6	-0.2
		対照薬	スクリーニング		2	68.5	2.1	67	67.0	68.5	70.0	70		
			Day-1		2	78.5	13.4	69	69.0	78.5	88.0	88		
			Day1	Pre	2	61.0	9.9	54	54.0	61.0	68.0	68		
				1hr	2	64.0	2.8	62	62.0	64.0	66.0	66		
				4hr	2	61.5	2.1	60	60.0	61.5	63.0	63		
				8hr	2	63.0	5.7	59	59.0	63.0	67.0	67		
			Day2	24hr	2	59.5	6.4	55	55.0	59.5	64.0	64		
			Day7		2	62.0	9.9	55	55.0	62.0	69.0	69		
脈拍数	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング		6	66.8	7.7	57	58.0	69.0	73.0	75	-0.5	-2.0

263

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
(回/分)			Day-1		6	68.5	12.2	56	60.0	66.0	73.0	90	1.2	1.5
			Day1	Pre	6	61.0	8.0	52	55.0	60.5	63.0	75	1.0	1.6
				1hr	6	66.2	11.3	56	60.0	60.5	75.0	85	1.2	0.0
				4hr	6	71.3	10.8	58	66.0	69.0	77.0	89	0.7	0.6
				8hr	6	67.8	9.0	57	59.0	68.0	75.0	80	0.1	-1.5
			Day2	24hr	6	59.2	9.6	49	50.0	57.5	70.0	71	0.3	-2.0
			Day7		6	70.8	3.7	65	68.0	72.0	73.0	75	-0.8	-0.5
		対照薬	スクリーニング		2	65.5	0.7	65	65.0	65.5	66.0	66		
			Day-1		2	67.0	15.6	56	56.0	67.0	78.0	78		
			Day1	Pre	2	61.0	9.9	54	54.0	61.0	68.0	68		
				1hr	2	59.0	8.5	53	53.0	59.0	65.0	65		
				4hr	2	58.5	7.8	53	53.0	58.5	64.0	64		
				8hr	2	62.0	7.1	57	57.0	62.0	67.0	67		
			Day2	24hr	2	50.0	0.0	50	50.0	50.0	50.0	50		
			Day7		2	56.5	4.9	53	53.0	56.5	60.0	60		
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	スクリーニング		6	66.3	13.1	50	52.0	68.0	80.0	80	-0.3	-1.9
			Day-1		6	66.2	10.1	56	57.0	64.5	73.0	82	0.7	-0.7
			Day1	Pre	6	61.7	8.4	52	56.0	60.0	68.0	74	0.4	-1.3
				1hr	6	65.3	8.8	55	58.0	64.5	75.0	75	0.1	-2.5
				4hr	6	62.5	10.5	52	55.0	61.5	63.0	82	1.5	3.0
				8hr	6	62.8	9.9	55	55.0	59.0	69.0	80	1.3	0.9
			Day2	24hr	6	59.5	10.5	48	50.0	58.5	68.0	74	0.3	-1.8
			Day7		6	65.2	9.4	55	56.0	64.5	73.0	78	0.3	-1.8
		対照薬	スクリーニング		2	78.0	11.3	70	70.0	78.0	86.0	86		
			Day-1		2	79.5	7.8	74	74.0	79.5	85.0	85		
			Day1	Pre	2	85.0	7.1	80	80.0	85.0	90.0	90		
				1hr	2	71.5	13.4	62	62.0	71.5	81.0	81		

264

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				4hr	2	73.0	7.1	68	68.0	73.0	78.0	78		
				8hr	2	77.0	12.7	68	68.0	77.0	86.0	86		
			Day2	24hr	2	72.5	3.5	70	70.0	72.5	75.0	75		
			Day7		2	79.5	4.9	76	76.0	79.5	83.0	83		
脈拍数 (回/分)	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング		6	65.3	4.3	60	62.0	65.5	68.0	71	0.1	-1.9
			Day-1		6	65.3	3.8	60	63.0	65.0	68.0	71	0.2	0.0
			Day1	Pre	6	63.8	8.4	52	60.0	62.5	70.0	76	0.1	-0.3
				1hr	6	77.2	7.6	67	69.0	79.0	83.0	86	-0.5	-1.6
				4hr	6	70.2	11.3	56	61.0	69.5	81.0	84	0.0	-2.0
				8hr	6	70.5	13.0	50	64.0	72.5	75.0	89	-0.3	1.0
			Day2	24hr	6	61.8	10.5	50	53.0	61.0	68.0	78	0.5	-0.7
			Day7		6	69.3	9.9	58	60.0	68.5	78.0	83	0.3	-1.6
		対照薬	スクリーニング		2	67.0	7.1	62	62.0	67.0	72.0	72		
			Day-1		2	71.0	1.4	70	70.0	71.0	72.0	72		
			Day1	Pre	2	61.5	2.1	60	60.0	61.5	63.0	63		
				1hr	2	64.5	9.2	58	58.0	64.5	71.0	71		
				4hr	2	63.5	3.5	61	61.0	63.5	66.0	66		
				8hr	2	70.5	17.7	58	58.0	70.5	83.0	83		
			Day2	24hr	2	63.5	6.4	59	59.0	63.5	68.0	68		
			Day7		2	62.5	4.9	59	59.0	62.5	66.0	66		
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	スクリーニング		6	63.8	6.9	55	60.0	62.0	71.0	73	0.3	-1.2
			Day-1		6	62.2	6.0	52	58.0	64.5	66.0	68	-1.2	0.4
			Day1	Pre	6	58.3	6.3	50	53.0	58.5	65.0	65	-0.2	-2.0
				1hr	6	72.7	11.3	56	65.0	74.5	77.0	89	-0.1	0.4
				4hr	6	73.7	8.1	63	68.0	73.0	81.0	84	0.0	-1.5
				8hr	6	73.2	6.0	67	70.0	70.5	78.0	83	1.0	-0.2

265

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day2	24hr	6	59.2	4.8	52	57.0	59.0	62.0	66	-0.1	0.5
			Day7		6	60.8	6.0	52	57.0	60.5	67.0	68	-0.2	-0.8
		対照薬	スクリーニング		2	63.0	0.0	63	63.0	63.0	63.0	63		
			Day-1		2	66.0	4.2	63	63.0	66.0	69.0	69		
			Day1	Pre	2	58.0	5.7	54	54.0	58.0	62.0	62		
				1hr	2	63.0	2.8	61	61.0	63.0	65.0	65		
				4hr	2	63.0	4.2	60	60.0	63.0	66.0	66		
				8hr	2	68.5	0.7	68	68.0	68.5	69.0	69		
			Day2	24hr	2	58.0	1.4	57	57.0	58.0	59.0	59		
			Day7		2	58.0	1.4	57	57.0	58.0	59.0	59		
体温 (°C)	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング		6	36.50	0.18	36.3	36.40	36.45	36.60	36.8	0.94	0.59
			Day-1		6	36.53	0.28	36.1	36.30	36.60	36.80	36.8	-0.76	-0.78
			Day1	Pre	6	36.33	0.12	36.2	36.20	36.35	36.40	36.5	0.08	-1.55
				1hr	6	36.52	0.28	36.0	36.50	36.55	36.70	36.8	-1.50	2.90
				4hr	6	36.63	0.43	36.2	36.20	36.60	36.90	37.3	0.58	-0.51
				8hr	6	36.62	0.08	36.5	36.60	36.60	36.70	36.7	-0.31	-0.10
			Day2	24hr	6	36.23	0.14	36.1	36.10	36.20	36.40	36.4	0.52	-1.88
			Day7		6	36.57	0.15	36.3	36.50	36.60	36.70	36.7	-1.27	1.53
		対照薬	スクリーニング		2	36.25	0.07	36.2	36.20	36.25	36.30	36.3		
			Day-1		2	36.85	0.07	36.8	36.80	36.85	36.90	36.9		
			Day1	Pre	2	36.10	0.14	36.0	36.00	36.10	36.20	36.2		
				1hr	2	36.60	0.14	36.5	36.50	36.60	36.70	36.7		
				4hr	2	36.70	0.28	36.5	36.50	36.70	36.90	36.9		
				8hr	2	36.75	0.07	36.7	36.70	36.75	36.80	36.8		
			Day2	24hr	2	36.15	0.21	36.0	36.00	36.15	36.30	36.3		
			Day7		2	36.20	0.14	36.1	36.10	36.20	36.30	36.3		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	36.58	0.18	36.3	36.50	36.60	36.70	36.8	-0.51	-0.62

266

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		0.17g/kg												
			Day-1		6	36.68	0.17	36.5	36.50	36.70	36.80	36.9	0.03	-2.37
			Day1	Pre	6	36.20	0.23	36.0	36.00	36.15	36.30	36.6	1.21	1.26
				1hr	6	36.53	0.16	36.3	36.40	36.55	36.70	36.7	-0.38	-1.48
				4hr	6	36.82	0.25	36.5	36.60	36.80	37.10	37.1	0.07	-1.62
				8hr	6	36.85	0.23	36.5	36.70	36.85	37.10	37.1	-0.35	-0.85
			Day2	24hr	6	36.27	0.26	36.0	36.10	36.20	36.40	36.7	0.97	0.39
			Day7		6	36.37	0.22	36.1	36.20	36.35	36.50	36.7	0.46	-0.30
		対照薬	スクリーニング		2	36.40	0.14	36.3	36.30	36.40	36.50	36.5		
			Day-1		2	36.70	0.00	36.7	36.70	36.70	36.70	36.7		
			Day1	Pre	2	36.40	0.14	36.3	36.30	36.40	36.50	36.5		
				1hr	2	36.55	0.35	36.3	36.30	36.55	36.80	36.8		
				4hr	2	36.45	0.07	36.4	36.40	36.45	36.50	36.5		
				8hr	2	36.80	0.00	36.8	36.80	36.80	36.80	36.8		
			Day2	24hr	2	36.60	0.14	36.5	36.50	36.60	36.70	36.7		
			Day7		2	36.30	0.42	36.0	36.00	36.30	36.60	36.6		
体温 (°C)	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング		6	36.33	0.18	36.2	36.20	36.25	36.50	36.6	0.92	-1.21
			Day-1		6	36.53	0.27	36.1	36.30	36.65	36.70	36.8	-0.96	-0.62
			Day1	Pre	6	36.25	0.27	35.9	36.00	36.25	36.50	36.6	0.00	-1.54
				1hr	6	36.52	0.33	36.1	36.40	36.40	36.80	37.0	0.51	-0.50
				4hr	6	36.65	0.20	36.3	36.60	36.70	36.70	36.9	-1.05	2.47
				8hr	6	36.78	0.24	36.4	36.70	36.80	36.90	37.1	-0.49	0.51
			Day2	24hr	6	36.45	0.16	36.2	36.40	36.45	36.50	36.7	0.00	1.28
			Day7		6	36.13	0.14	36.0	36.00	36.10	36.30	36.3	0.52	-1.88
		対照薬	スクリーニング		2	36.40	0.28	36.2	36.20	36.40	36.60	36.6		
			Day-1		2	36.25	0.21	36.1	36.10	36.25	36.40	36.4		
			Day1	Pre	2	36.15	0.35	35.9	35.90	36.15	36.40	36.4		

267

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				1hr	2	36.40	0.14	36.3	36.30	36.40	36.50	36.5		
				4hr	2	36.65	0.07	36.6	36.60	36.65	36.70	36.7		
				8hr	2	36.80	0.14	36.7	36.70	36.80	36.90	36.9		
			Day2	24hr	2	36.25	0.64	35.8	35.80	36.25	36.70	36.7		
			Day7		2	35.70	0.28	35.5	35.50	35.70	35.90	35.9		
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	スクリーニング		6	36.23	0.29	35.8	36.00	36.30	36.40	36.6	-0.42	-0.86
			Day-1		6	36.27	0.53	35.7	35.70	36.30	36.70	36.9	-0.02	-2.57
			Day1	Pre	6	36.42	0.19	36.1	36.30	36.45	36.60	36.6	-0.84	-0.06
				1hr	6	36.38	0.31	35.9	36.20	36.45	36.50	36.8	-0.46	0.63
				4hr	6	36.67	0.28	36.3	36.40	36.70	36.90	37.0	-0.22	-1.86
				8hr	6	36.78	0.25	36.4	36.70	36.75	37.00	37.1	-0.30	0.00
			Day2	24hr	6	36.38	0.15	36.2	36.30	36.35	36.50	36.6	0.42	-0.86
			Day7		6	36.23	0.34	35.7	36.10	36.20	36.60	36.6	-0.43	0.00
		対照薬	スクリーニング		2	36.10	0.28	35.9	35.90	36.10	36.30	36.3		
			Day-1		2	36.75	0.07	36.7	36.70	36.75	36.80	36.8		
			Day1	Pre	2	36.15	0.07	36.1	36.10	36.15	36.20	36.2		
				1hr	2	36.40	0.14	36.3	36.30	36.40	36.50	36.5		
				4hr	2	36.60	0.28	36.4	36.40	36.60	36.80	36.8		
				8hr	2	36.80	0.14	36.7	36.70	36.80	36.90	36.9		
			Day2	24hr	2	36.25	0.07	36.2	36.20	36.25	36.30	36.3		
			Day7		2	35.95	0.78	35.4	35.40	35.95	36.50	36.5		

268

表 12.5-2 バイタルサイン及び体重の要約(2)：食事の影響の評価パート

検査項目 (単位)	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
体重(kg)		スクリーニング		6	64.23	6.45	58.3	58.90	62.60	68.50	74.5	0.80	-0.65
	空腹時投与	Day-1		6	63.68	6.81	56.9	57.80	62.45	68.60	73.9	0.56	-1.32
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day2		6	63.68	6.57	57.2	58.30	62.20	68.10	74.1	0.77	-0.61
	食後投与	Day-1		6	63.90	7.03	57.3	58.00	62.45	67.50	75.7	0.99	0.33
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day2		6	63.87	6.61	57.5	58.40	62.35	68.00	74.6	0.86	-0.26
	収縮期血圧 (mmHg)	スクリーニング		6	118.3	14.4	99	108.0	118.0	130.0	137	0.0	-1.5
空腹時投与 (PYRNA 0.17g/kg)	Day-1		6	111.5	7.7	101	106.0	112.0	115.0	123	0.2	0.0	
	Day1	Pre	6	113.3	13.4	93	108.0	112.5	122.0	132	-0.2	0.3	
			1hr	6	113.7	5.1	105	111.0	115.0	116.0	120	-0.9	1.2
			4hr	6	112.5	9.4	102	106.0	109.5	123.0	125	0.6	-1.6
			8hr	6	111.2	13.5	95	96.0	113.0	121.0	129	-0.1	-1.4
		Day2	24hr	6	111.2	8.2	103	104.0	109.5	118.0	123	0.5	-1.6
		Day7		3	105.7	11.8	92	92.0	112.0	113.0	113	-1.7	
	食後投与	Day-1		6	117.0	9.3	100	116.0	118.0	123.0	127	-1.4	2.8
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	Pre	6	112.3	11.1	99	106.0	110.0	119.0	130	0.6	-0.1
			1hr	6	113.7	10.6	99	106.0	114.5	118.0	130	0.2	0.5
			4hr	6	114.8	11.1	100	103.0	117.5	123.0	128	-0.4	-1.6
			8hr	6	118.2	17.7	96	100.0	120.0	136.0	137	-0.2	-2.1
		Day2	24hr	6	114.5	11.2	103	103.0	115.0	118.0	133	0.7	0.5
		Day7		3	122.0	20.7	103	103.0	119.0	144.0	144	0.6	
拡張期血圧 (mmHg)	スクリーニング		6	69.0	9.6	53	65.0	71.0	72.0	82	-0.6	1.6	
	空腹時投与	Day-1		6	68.8	14.6	50	52.0	74.5	75.0	87	-0.5	-1.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	Pre	6	63.8	8.4	52	56.0	65.5	70.0	74	-0.4	-1.2
			1hr	6	67.5	10.1	55	59.0	68.0	75.0	80	0.0	-2.3
			4hr	6	66.7	10.5	54	56.0	67.5	76.0	79	-0.1	-2.3
			8hr	6	68.3	10.1	51	62.0	71.5	77.0	77	-1.2	0.7
		Day2	24hr	6	67.7	4.1	60	67.0	68.5	71.0	71	-1.7	3.1

269

検査項目 (単位)	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
食後投与 (PYRNA 0.17g/kg)	Day7		3	59.3	5.0	54	54.0	60.0	64.0	64	-0.6		
	Day-1		6	70.3	10.1	58	61.0	71.0	78.0	83	0.0	-2.1	
	Day1	Pre	6	67.3	7.1	57	64.0	66.5	72.0	78	0.1	0.4	
			1hr	6	67.7	6.7	56	65.0	69.0	73.0	74	-1.2	1.2
			4hr	6	62.5	9.3	50	55.0	63.5	67.0	76	0.1	-0.4
			8hr	6	63.5	12.8	49	54.0	63.0	66.0	86	1.1	1.8
		Day2	24hr	6	69.8	8.3	63	65.0	66.0	74.0	85	1.6	2.0
		Day7		3	72.3	8.7	65	65.0	70.0	82.0	82	1.1	
	脈拍数 (回/分)	スクリーニング		6	70.0	10.3	55	62.0	71.0	80.0	81	-0.4	-1.3
	空腹時投与 (PYRNA 0.17g/kg)	Day-1		6	77.5	13.4	61	66.0	78.0	84.0	98	0.4	-0.4
Day1		Pre	6	69.7	11.1	53	62.0	71.5	76.0	84	-0.4	-0.4	
			1hr	6	69.2	9.7	56	65.0	67.0	76.0	84	0.4	0.2
			4hr	6	69.8	7.2	61	63.0	69.5	78.0	78	0.1	-1.8
			8hr	6	73.5	10.6	60	68.0	71.5	80.0	90	0.5	0.0
		Day2	24hr	6	65.5	4.7	58	62.0	67.0	68.0	71	-0.8	-0.2
		Day7		3	63.7	7.0	57	57.0	63.0	71.0	71	0.4	
食後投与		Day-1		6	72.7	8.7	63	66.0	70.5	81.0	85	0.5	-1.5
(PYRNA 0.17g/kg)		Day1	Pre	6	65.8	9.5	57	59.0	63.5	69.0	83	1.4	1.9
			1hr	6	75.0	9.3	61	72.0	75.5	76.0	90	0.2	2.1
		4hr	6	66.2	7.0	56	60.0	67.5	71.0	75	-0.4	-0.9	
		8hr	6	68.8	7.4	57	64.0	70.5	74.0	77	-0.7	-0.3	
	Day2	24hr	6	66.8	6.9	59	61.0	66.5	71.0	77	0.4	-1.4	
	Day7		3	77.0	7.2	71	71.0	75.0	85.0	85	1.2		
体温 (°C)	スクリーニング		6	36.48	0.26	36.0	36.40	36.60	36.60	36.7	-1.76	3.07	
	空腹時投与	Day-1		6	36.47	0.23	36.2	36.30	36.45	36.60	36.8	0.32	-1.66
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	Pre	6	36.23	0.27	35.8	36.10	36.25	36.40	36.6	-0.43	0.59
			1hr	6	36.47	0.20	36.1	36.40	36.55	36.60	36.6	-1.67	2.67
		4hr	6	36.50	0.17	36.3	36.30	36.55	36.60	36.7	-0.38	-1.79	

270

検査項目 (単位)	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			8hr	6	36.67	0.18	36.4	36.60	36.65	36.80	36.9	-0.25	-0.01
		Day2	24hr	6	36.48	0.15	36.3	36.40	36.45	36.60	36.7	0.42	-0.86
		Day7		3	36.17	0.47	35.8	35.80	36.00	36.70	36.7	1.39	
	食後投与	Day-1		6	36.60	0.34	36.0	36.50	36.65	36.80	37.0	-1.09	1.92
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	Pre	6	36.42	0.24	36.1	36.30	36.40	36.50	36.8	0.49	0.51
			1hr	6	36.73	0.19	36.5	36.60	36.70	36.90	37.0	0.39	-0.94
			4hr	6	36.63	0.32	36.1	36.40	36.75	36.90	36.9	-1.11	0.04
			8hr	6	36.67	0.41	36.0	36.40	36.75	37.00	37.1	-0.86	0.06
		Day2	24hr	6	36.38	0.27	36.1	36.10	36.35	36.70	36.7	0.26	-1.99
		Day7		3	36.70	0.26	36.4	36.40	36.80	36.90	36.9	-1.46	

271

表 12.5-3 バイタルサイン及び体重の要約(3) ; 反復投与パート

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
体重 (kg)	ステップ1	対照薬	スクリーニング		3	70.13	16.69	60.4	60.40	60.60	89.40	89.4	1.73	
			Day-1		3	69.53	16.69	59.9	59.90	59.90	88.80	88.8	1.73	
			Day2		3	69.20	16.70	58.0	58.00	61.20	88.40	88.4	1.66	
			Day3		3	69.53	16.67	58.4	58.40	61.50	88.70	88.7	1.66	
			Day4		3	69.33	16.85	58.0	58.00	61.30	88.70	88.7	1.66	
			Day5		3	69.83	16.66	58.8	58.80	61.70	89.00	89.0	1.67	
			Day6		3	69.37	16.63	58.4	58.40	61.20	88.50	88.5	1.68	
			Day7		3	69.10	16.59	58.3	58.30	60.80	88.20	88.2	1.69	
			Day8		3	68.97	16.88	58.0	58.00	60.50	88.40	88.4	1.69	
			Day14		3	70.00	17.02	59.0	59.00	61.40	89.60	89.6	1.69	
		PYRNA	スクリーニング		6	63.00	1.80	60.0	62.50	63.10	63.80	65.5	-0.57	1.83
		0.5g/kg/day	Day-1		6	61.07	4.39	53.1	59.10	62.65	63.70	65.2	-1.47	2.02
			Day2		6	60.88	3.95	54.1	58.70	62.00	63.30	65.2	-1.10	1.03
			Day3		6	61.00	3.97	54.0	58.90	62.50	63.10	65.0	-1.29	1.39
			Day4		6	61.07	3.99	54.1	59.10	62.30	63.20	65.4	-1.17	1.38
			Day5		6	61.32	4.04	54.2	59.30	62.65	63.50	65.6	-1.25	1.50
			Day6		6	60.95	4.29	53.4	58.80	62.50	62.90	65.6	-1.23	1.55
			Day7		6	60.80	4.29	53.3	58.50	62.30	63.10	65.3	-1.22	1.28
			Day8		6	60.65	4.05	53.6	58.60	61.85	62.90	65.1	-1.15	1.32
			Day14		6	60.45	4.21	53.0	59.10	61.15	63.10	65.2	-1.16	1.89
体重 (kg)	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	62.73	5.16	57.7	58.20	61.60	68.60	68.7	0.31	-2.55
		1.0g/kg/day	Day-1		6	62.60	5.30	56.6	58.10	62.40	67.80	68.3	0.01	-2.88
			Day2		6	62.37	4.89	56.9	58.20	61.80	67.40	68.1	0.15	-2.54
			Day3		6	63.08	4.57	57.6	59.50	62.60	67.40	68.8	0.13	-2.16
			Day4		6	63.28	4.44	58.4	59.60	62.60	67.50	69.0	0.26	-2.26
			Day5		6	63.32	4.26	58.5	60.00	62.75	67.00	68.9	0.22	-2.21
			Day6		6	63.13	4.38	58.3	59.90	62.35	66.60	69.3	0.36	-1.80

272

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day7		6	62.77	4.49	57.5	59.00	62.40	66.60	68.7	0.18	-2.00
			Day8		6	63.02	4.49	57.9	59.40	62.50	66.90	68.9	0.21	-2.19
			Day14		6	63.32	4.82	57.9	59.20	62.95	67.80	69.1	0.10	-2.61
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	63.27	5.39	56.8	58.50	63.05	66.80	71.4	0.39	-0.63
		2.0g/kg/day	Day-1		6	63.37	4.95	58.0	58.80	62.60	67.40	70.8	0.56	-0.91
			Day2		6	62.55	4.76	57.6	57.70	62.10	66.10	69.7	0.48	-0.88
			Day14		6	63.47	5.31	57.5	59.10	62.75	66.70	72.0	0.71	-0.06
収縮期血圧 (mmHg)	ステップ1	対照薬	スクリーニング		3	112.0	15.1	95	95.0	117.0	124.0	124	-1.3	
			Day-1		3	118.7	5.9	112	112.0	121.0	123.0	123	-1.5	
			Day1	Pre	3	119.0	8.7	109	109.0	123.0	125.0	125	-1.6	
				1hr	3	114.0	11.1	102	102.0	116.0	124.0	124	-0.8	
				4hr	3	115.7	5.5	110	110.0	116.0	121.0	121	-0.3	
				8hr	3	127.0	6.1	123	123.0	124.0	134.0	134	1.7	
			Day2	24hr	3	113.7	5.5	108	108.0	114.0	119.0	119	-0.3	
			Day3		3	114.7	6.7	109	109.0	113.0	122.0	122	1.1	
			Day4		3	118.3	5.9	114	114.0	116.0	125.0	125	1.5	
			Day5		3	121.3	6.5	115	115.0	121.0	128.0	128	0.2	
			Day6		3	119.3	10.0	108	108.0	123.0	127.0	127	-1.4	
			Day7	Pre	3	118.0	3.0	115	115.0	118.0	121.0	121	0.0	
				1hr	3	112.7	5.9	106	106.0	115.0	117.0	117	-1.5	
				4hr	3	116.7	3.1	114	114.0	116.0	120.0	120	0.9	
				8hr	3	112.0	11.0	101	101.0	112.0	123.0	123	0.0	
			Day8		3	111.0	7.2	103	103.0	113.0	117.0	117	-1.2	
			Day14		3	110.7	3.1	108	108.0	110.0	114.0	114	0.9	
収縮期血圧 (mmHg)		PYRNA	スクリーニング		6	113.2	8.4	105	105.0	112.5	122.0	122	0.1	-3.0
		0.5g/kg/day	Day-1		6	118.0	12.8	98	109.0	120.0	129.0	132	-0.7	-0.4
			Day1	Pre	6	107.8	13.2	93	97.0	106.0	121.0	124	0.2	-2.4
				1hr	6	112.7	11.3	94	108.0	114.5	117.0	128	-0.6	1.5

273

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				4hr	6	111.2	5.1	105	106.0	111.5	115.0	118	0.0	-1.6
				8hr	6	112.5	10.9	97	103.0	114.5	119.0	127	-0.3	-0.7
			Day2	24hr	6	113.7	10.6	98	108.0	112.5	124.0	127	-0.1	-0.5
			Day3		6	115.5	12.1	97	110.0	117.0	118.0	134	0.0	1.5
			Day4		6	108.2	7.3	98	100.0	111.5	112.0	116	-0.7	-1.6
			Day5		6	115.7	5.5	106	112.0	118.5	119.0	120	-1.4	0.9
			Day6		6	112.5	5.7	105	106.0	114.5	117.0	118	-0.6	-1.9
			Day7	Pre	6	113.7	4.9	106	112.0	113.0	119.0	119	-0.4	0.0
				1hr	6	109.0	6.9	98	104.0	110.5	115.0	116	-0.8	-0.3
				4hr	6	109.0	8.2	97	106.0	109.0	111.0	122	0.2	1.5
				8hr	6	114.2	7.9	105	108.0	114.0	118.0	126	0.4	-1.0
			Day8		6	114.8	6.7	108	108.0	114.0	120.0	125	0.5	-0.9
			Day14		6	116.2	8.7	107	107.0	117.0	124.0	125	-0.1	-3.0
収縮期血圧 (mmHg)	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	107.0	4.8	100	104.0	107.5	110.0	113	-0.3	-1.1
		1.0g/kg/day	Day-1		6	112.2	9.2	102	105.0	110.5	121.0	124	0.3	-2.2
			Day1	Pre	6	108.2	3.8	103	106.0	108.0	111.0	113	-0.1	-1.4
				1hr	6	113.3	10.8	99	107.0	111.0	124.0	128	0.3	-1.0
				4hr	6	106.3	12.1	85	102.0	109.0	116.0	117	-1.3	1.4
				8hr	6	107.0	12.1	89	98.0	109.0	114.0	123	-0.3	-0.4
			Day2	24hr	6	112.2	7.2	103	103.0	116.0	117.0	118	-0.9	-1.9
			Day3		6	110.2	6.6	100	106.0	111.5	116.0	116	-0.7	-1.1
			Day4		6	113.2	10.3	101	103.0	114.0	121.0	126	0.0	-2.2
			Day5		6	115.0	9.5	100	109.0	116.0	123.0	126	-0.6	-0.3
			Day6		6	115.5	7.3	106	112.0	113.5	122.0	126	0.4	-0.6
			Day7	Pre	6	111.0	6.5	104	105.0	111.0	113.0	122	0.8	0.9
				1hr	6	110.3	8.7	101	103.0	109.0	117.0	123	0.4	-1.5
				4hr	6	113.8	9.9	99	104.0	118.0	121.0	123	-0.9	-1.3
				8hr	6	118.2	8.7	101	119.0	120.5	123.0	125	-2.1	4.8

274

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day8		6	115.2	7.8	100	116.0	117.0	118.0	123	-1.9	4.3
			Day14		6	109.8	10.9	101	102.0	105.5	116.0	129	1.3	1.1
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	127.8	8.5	114	122.0	130.0	134.0	137	-0.9	-0.1
		2.0g/kg/day	Day-1		6	115.3	12.4	95	106.0	119.5	126.0	126	-1.0	-0.1
			Day1	Pre	6	120.7	8.4	110	115.0	119.0	130.0	131	0.2	-1.6
				1hr	6	128.5	6.3	121	122.0	128.5	135.0	136	0.0	-1.8
				4hr	6	122.7	11.7	104	119.0	123.5	126.0	140	-0.2	1.6
				8hr	6	116.7	5.2	108	115.0	116.5	122.0	122	-0.8	0.7
			Day2	24hr	6	123.3	4.1	119	119.0	123.0	128.0	128	0.2	-2.1
			Day14		6	121.7	5.2	115	116.0	123.0	125.0	128	-0.4	-1.6
拡張期血圧 (mmHg)	ステップ1	対照薬	スクリーニング		3	70.7	8.6	63	63.0	69.0	80.0	80	0.8	
			Day-1		3	75.7	7.0	69	69.0	75.0	83.0	83	0.4	
			Day1	Pre	3	66.0	8.7	60	60.0	62.0	76.0	76	1.6	
				1hr	3	61.7	8.6	54	54.0	60.0	71.0	71	0.8	
				4hr	3	69.3	6.7	62	62.0	71.0	75.0	75	-1.1	
				8hr	3	80.0	8.5	71	71.0	81.0	88.0	88	-0.5	
			Day2	24hr	3	67.0	5.6	62	62.0	66.0	73.0	73	0.8	
			Day3		3	75.3	2.1	73	73.0	76.0	77.0	77	-1.3	
			Day4		3	66.0	2.6	64	64.0	65.0	69.0	69	1.5	
			Day5		3	68.3	4.5	64	64.0	68.0	73.0	73	0.3	
			Day6		3	70.0	9.8	62	62.0	67.0	81.0	81	1.2	
			Day7	Pre	3	71.7	5.7	67	67.0	70.0	78.0	78	1.2	
				1hr	3	66.7	11.0	54	54.0	72.0	74.0	74	-1.7	
				4hr	3	74.3	3.2	72	72.0	73.0	78.0	78	1.5	
				8hr	3	62.3	8.5	56	56.0	59.0	72.0	72	1.5	
			Day8		3	75.7	8.7	66	66.0	78.0	83.0	83	-1.1	
			Day14		3	76.0	5.0	71	71.0	76.0	81.0	81	0.0	
		PYRNA	スクリーニング		6	60.0	5.2	55	57.0	57.5	65.0	68	1.0	-1.0

275

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		0.5g/kg/day	Day-1		6	68.5	6.4	61	65.0	68.0	69.0	80	1.2	2.5
			Day1	Pre	6	65.5	3.7	59	65.0	65.5	69.0	69	-1.1	1.8
				1hr	6	64.3	7.4	56	59.0	63.0	69.0	76	0.6	-0.6
				4hr	6	61.8	7.7	49	57.0	64.0	67.0	70	-1.0	0.5
				8hr	6	66.2	6.0	56	64.0	67.0	69.0	74	-0.8	1.7
			Day2	24hr	6	66.3	7.8	52	65.0	67.5	72.0	74	-1.5	2.8
			Day3		6	69.0	5.6	59	68.0	70.0	71.0	76	-1.1	2.7
			Day4		6	67.3	8.9	56	59.0	68.0	76.0	77	-0.2	-2.3
			Day5		6	67.7	3.6	62	65.0	68.5	71.0	71	-0.8	-0.4
			Day6		6	67.8	7.8	55	64.0	69.5	71.0	78	-0.7	1.0
			Day7	Pre	6	67.0	7.7	57	62.0	66.5	72.0	78	0.2	-1.0
				1hr	6	59.5	6.7	48	55.0	62.0	64.0	66	-1.2	0.6
				4hr	6	59.8	5.3	52	57.0	60.5	64.0	65	-0.5	-1.5
				8hr	6	59.3	5.5	51	57.0	59.5	61.0	68	0.1	1.6
			Day8		6	72.2	7.7	62	64.0	74.0	78.0	81	-0.4	-1.8
			Day14		6	70.2	9.5	59	65.0	68.5	73.0	87	1.1	2.0
拡張期血圧 (mmHg)	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	59.8	6.3	50	56.0	60.5	64.0	68	-0.5	0.2
		1.0g/kg/day	Day-1		6	68.8	8.8	54	65.0	70.0	75.0	79	-0.9	0.9
			Day1	Pre	6	64.2	7.1	52	61.0	65.5	69.0	72	-1.0	1.1
				1hr	6	64.8	8.3	50	62.0	67.0	69.0	74	-1.3	2.2
				4hr	6	61.7	11.1	43	58.0	63.5	69.0	73	-1.0	0.5
				8hr	6	67.8	7.9	62	62.0	63.5	77.0	79	1.0	-1.7
			Day2	24hr	6	66.0	9.6	57	57.0	63.5	74.0	81	0.8	-0.7
			Day3		6	67.3	6.3	60	61.0	67.5	73.0	75	0.0	-2.2
			Day4		6	69.3	10.5	50	66.0	72.5	76.0	79	-1.6	2.6
			Day5		6	70.5	4.0	64	69.0	70.5	73.0	76	-0.4	1.0
			Day6		6	71.0	6.4	64	65.0	70.5	78.0	78	0.1	-2.7
			Day7	Pre	6	71.0	4.3	65	69.0	70.5	73.0	78	0.5	1.1

276



検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				1hr	6	69.7	6.9	59	63.0	73.0	75.0	75	-1.0	-1.0
				4hr	6	70.8	10.1	56	65.0	70.0	80.0	84	-0.1	-0.5
				8hr	6	65.8	7.3	57	57.0	68.0	70.0	75	-0.4	-1.5
			Day8		6	70.2	3.8	65	68.0	69.5	74.0	75	0.1	-1.0
			Day14		6	65.3	6.9	54	62.0	66.5	70.0	73	-0.8	0.3
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	68.3	7.3	59	61.0	69.5	73.0	78	-0.1	-1.3
		2.0g/kg/day	Day-1		6	70.0	11.1	59	61.0	67.0	78.0	88	0.9	-0.2
			Day1	Pre	6	73.5	8.3	63	70.0	71.0	79.0	87	0.7	0.5
				1hr	6	78.3	9.9	63	73.0	78.0	89.0	89	-0.4	-0.3
				4hr	6	70.5	10.8	53	66.0	72.0	74.0	86	-0.4	1.6
				8hr	6	72.8	11.9	60	60.0	73.0	83.0	88	0.1	-2.1
			Day2	24hr	6	75.0	3.7	69	72.0	76.5	78.0	78	-1.1	-0.4
			Day14		6	69.5	8.7	61	63.0	67.5	73.0	85	1.3	1.7
脈拍数 (回/分)	ステップ1	対照薬	スクリーニング		3	67.0	6.6	61	61.0	66.0	74.0	74	0.7	
			Day-1		3	65.7	11.2	56	56.0	63.0	78.0	78	1.0	
			Day1	Pre	3	62.7	9.0	57	57.0	58.0	73.0	73	1.7	
				1hr	3	66.7	4.7	63	63.0	65.0	72.0	72	1.4	
				4hr	3	66.3	3.5	63	63.0	66.0	70.0	70	0.4	
				8hr	3	59.7	1.5	58	58.0	60.0	61.0	61	-0.9	
			Day2	24hr	3	62.7	6.7	57	57.0	61.0	70.0	70	1.1	
			Day3		3	60.3	6.1	55	55.0	59.0	67.0	67	0.9	
			Day4		3	63.7	7.5	55	55.0	68.0	68.0	68	-1.7	
			Day5		3	65.0	8.5	56	56.0	66.0	73.0	73	-0.5	
			Day6		3	62.0	5.2	59	59.0	59.0	68.0	68	1.7	
			Day7	Pre	3	69.0	10.6	61	61.0	65.0	81.0	81	1.5	
				1hr	3	67.3	11.0	60	60.0	62.0	80.0	80	1.7	
				4hr	3	70.0	9.5	59	59.0	75.0	76.0	76	-1.7	
				8hr	3	70.0	5.0	65	65.0	70.0	75.0	75	0.0	

277

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day8		3	67.7	11.0	55	55.0	73.0	75.0	75	-1.7	
			Day14		3	76.7	12.5	64	64.0	77.0	89.0	89	-0.1	
		PYRNA	スクリーニング		6	70.5	10.1	57	63.0	69.5	81.0	83	0.1	-1.3
		0.5g/kg/day	Day-1		6	74.2	15.3	59	61.0	70.5	89.0	95	0.5	-2.0
			Day1	Pre	6	64.3	9.8	55	56.0	61.5	72.0	80	0.9	-0.4
				1hr	6	68.3	6.6	61	62.0	68.0	74.0	77	0.2	-2.1
				4hr	6	66.7	3.1	63	65.0	66.0	68.0	72	0.9	1.0
				8hr	6	63.5	4.7	58	61.0	62.0	67.0	71	0.8	-0.2
			Day2	24hr	6	59.2	3.8	52	59.0	60.0	61.0	63	-1.7	3.7
			Day3		6	66.7	9.0	56	57.0	67.0	75.0	78	0.0	-1.7
			Day4		6	62.3	5.9	55	57.0	63.0	65.0	71	0.2	-0.7
			Day5		6	64.5	5.1	56	61.0	66.0	68.0	70	-1.0	0.3
			Day6		6	66.0	5.9	58	63.0	65.0	70.0	75	0.4	0.3
			Day7	Pre	6	63.3	7.5	54	59.0	62.5	66.0	76	0.8	1.3
				1hr	6	66.5	6.9	58	62.0	65.5	70.0	78	0.8	0.9
				4hr	6	65.2	3.5	60	62.0	66.5	68.0	68	-0.7	-1.5
				8hr	6	68.7	6.5	57	67.0	70.0	73.0	75	-1.4	2.0
			Day8		6	68.3	9.1	60	63.0	65.0	72.0	85	1.6	2.4
			Day14		6	77.2	8.4	63	73.0	79.0	83.0	86	-1.0	0.5
脈拍数 (回/分)	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	64.7	8.6	52	60.0	65.5	67.0	78	0.1	1.3
		1.0g/kg/day	Day-1		6	73.5	16.5	57	61.0	68.0	92.0	95	0.6	-2.1
			Day1	Pre	6	70.5	13.3	58	60.0	66.0	81.0	92	1.0	-0.4
				1hr	6	73.5	8.8	61	69.0	74.0	75.0	88	0.4	1.7
				4hr	6	75.5	9.8	64	68.0	74.0	83.0	90	0.5	-1.0
				8hr	6	73.3	11.1	61	64.0	72.0	82.0	89	0.4	-1.7
			Day2	24hr	6	69.0	11.3	54	60.0	69.5	78.0	83	-0.1	-1.9
			Day3		6	69.2	11.3	59	62.0	64.0	78.0	88	1.2	0.0
			Day4		6	65.7	8.8	57	58.0	64.0	74.0	77	0.3	-2.5

278

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day5		6	67.5	10.0	56	58.0	66.5	78.0	80	0.2	-1.8
			Day6		6	67.0	9.4	55	59.0	66.5	75.0	80	0.2	-1.2
			Day7	Pre	6	65.2	10.2	56	56.0	62.0	74.0	81	0.9	-0.8
				1hr	6	70.8	8.3	60	65.0	70.0	77.0	83	0.3	-0.5
				4hr	6	73.3	8.4	63	68.0	71.5	80.0	86	0.5	-0.6
				8hr	6	75.3	13.4	61	64.0	74.0	89.0	90	0.1	-2.9
			Day8		6	65.5	10.7	57	58.0	60.5	73.0	84	1.3	0.6
			Day14		6	72.3	14.2	52	63.0	73.0	80.0	93	0.0	0.1
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	65.0	6.9	52	65.0	66.5	68.0	72	-1.7	3.5
		2.0g/kg/day	Day-1		6	76.2	8.5	64	71.0	76.0	85.0	85	-0.3	-1.6
			Day1	Pre	6	66.3	11.2	51	60.0	64.5	77.0	81	0.1	-1.0
				1hr	6	77.7	9.2	64	74.0	76.0	86.0	90	-0.1	-0.2
				4hr	6	70.7	13.0	54	57.0	74.0	77.0	88	-0.2	-1.2
				8hr	6	79.5	12.3	58	78.0	80.5	84.0	96	-0.9	2.5
			Day2	24hr	6	73.7	9.8	57	68.0	76.5	80.0	84	-1.1	0.8
			Day14		6	72.7	12.4	58	62.0	71.0	85.0	89	0.3	-1.7
体温 (°C)	ステップ1	対照薬	スクリーニング		3	36.23	0.06	36.2	36.20	36.20	36.30	36.3	1.73	
			Day-1		3	36.10	0.26	35.9	35.90	36.00	36.40	36.4	1.46	
			Day1	Pre	3	36.53	0.32	36.3	36.30	36.40	36.90	36.9	1.55	
				1hr	3	36.70	0.35	36.3	36.30	36.90	36.90	36.9	-1.73	
				4hr	3	36.53	0.31	36.2	36.20	36.60	36.80	36.8	-0.94	
				8hr	3	36.63	0.15	36.5	36.50	36.60	36.80	36.8	0.94	
			Day2	24hr	3	36.60	0.26	36.3	36.30	36.70	36.80	36.8	-1.46	
			Day3		3	36.73	0.38	36.3	36.30	36.90	37.00	37.0	-1.60	
			Day4		3	36.57	0.06	36.5	36.50	36.60	36.60	36.6	-1.73	
			Day5		3	36.50	0.17	36.3	36.30	36.60	36.60	36.6	-1.73	
			Day6		3	36.67	0.21	36.5	36.50	36.60	36.90	36.9	1.29	
			Day7	Pre	3	36.67	0.12	36.6	36.60	36.60	36.80	36.8	1.73	

279

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				1hr	3	36.53	0.35	36.2	36.20	36.50	36.90	36.9	0.42	
				4hr	3	36.60	0.26	36.3	36.30	36.70	36.80	36.8	-1.46	
				8hr	3	37.03	0.15	36.9	36.90	37.00	37.20	37.2	0.94	
			Day8		3	36.33	0.12	36.2	36.20	36.40	36.40	36.4	-1.73	
			Day14		3	36.43	0.32	36.2	36.20	36.30	36.80	36.8	1.55	
		PYRNA	スクリーニング		6	36.32	0.18	36.1	36.20	36.30	36.40	36.6	0.51	-0.62
		0.5g/kg/day	Day-1		6	36.33	0.57	35.3	36.20	36.45	36.60	37.0	-1.26	2.57
			Day1	Pre	6	36.03	0.33	35.6	35.80	36.00	36.30	36.5	0.23	-0.67
				1hr	6	36.57	0.27	36.1	36.50	36.60	36.70	36.9	-1.00	2.18
				4hr	6	36.27	0.65	35.1	35.90	36.60	36.70	36.7	-1.51	1.51
				8hr	6	36.48	0.32	35.9	36.40	36.55	36.70	36.8	-1.44	2.44
			Day2	24hr	6	36.25	0.14	36.0	36.20	36.30	36.30	36.4	-1.37	2.35
			Day3		6	36.27	0.26	36.0	36.10	36.20	36.40	36.7	0.97	0.39
			Day4		6	36.42	0.29	35.9	36.30	36.50	36.60	36.7	-1.41	2.05
			Day5		6	36.22	0.27	35.8	36.00	36.30	36.40	36.5	-0.71	-0.96
			Day6		6	36.53	0.15	36.4	36.40	36.50	36.70	36.7	0.21	-2.83
			Day7	Pre	6	36.45	0.34	36.1	36.20	36.35	36.80	36.9	0.46	-2.08
				1hr	6	36.77	0.27	36.3	36.70	36.80	36.90	37.1	-0.89	1.34
				4hr	6	36.63	0.21	36.3	36.50	36.70	36.70	36.9	-0.67	0.59
				8hr	6	36.73	0.46	35.8	36.80	36.90	37.00	37.0	-2.31	5.45
			Day8		6	36.37	0.10	36.2	36.30	36.40	36.40	36.5	-0.67	0.59
			Day14		6	36.28	0.44	35.7	35.80	36.40	36.60	36.8	-0.45	-1.70
体温 (°C)	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	36.18	0.26	36.0	36.00	36.05	36.40	36.6	1.13	-0.44
		1.0g/kg/day	Day-1		6	36.53	0.21	36.2	36.40	36.60	36.70	36.7	-0.87	-0.49
			Day1	Pre	6	36.37	0.22	36.1	36.20	36.35	36.50	36.7	0.46	-0.30
				1hr	6	36.67	0.27	36.3	36.50	36.65	36.80	37.1	0.43	0.59
				4hr	6	36.83	0.36	36.4	36.50	36.85	37.00	37.4	0.43	-0.04
				8hr	6	36.77	0.16	36.5	36.70	36.80	36.80	37.0	-0.44	1.67

280

検査項目 (単位)	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day2	24hr	6	36.47	0.19	36.2	36.30	36.50	36.60	36.7	-0.39	-0.94
			Day3		6	36.55	0.12	36.4	36.40	36.60	36.60	36.7	-0.49	-1.47
			Day4		6	36.25	0.35	35.8	36.00	36.20	36.60	36.7	0.17	-1.56
			Day5		6	36.47	0.23	36.1	36.30	36.50	36.70	36.7	-0.67	-0.45
			Day6		6	36.38	0.27	36.0	36.20	36.40	36.50	36.8	0.17	0.59
			Day7	Pre	6	36.37	0.23	36.1	36.20	36.35	36.50	36.7	0.32	-1.66
				1hr	6	36.75	0.33	36.5	36.50	36.60	37.00	37.3	1.10	-0.16
				4hr	6	36.80	0.30	36.4	36.50	36.85	37.10	37.1	-0.41	-1.73
				8hr	6	36.77	0.15	36.5	36.70	36.80	36.90	36.9	-1.27	1.53
			Day8		6	36.32	0.39	35.6	36.20	36.40	36.60	36.7	-1.44	2.41
			Day14		6	36.48	0.26	36.3	36.30	36.35	36.70	36.9	1.13	-0.44
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	36.33	0.24	35.9	36.20	36.45	36.50	36.5	-1.47	1.46
		2.0g/kg/day	Day-1		6	36.65	0.29	36.4	36.40	36.55	37.00	37.0	0.46	-2.39
			Day1	Pre	6	36.32	0.26	35.9	36.20	36.35	36.40	36.7	-0.27	1.25
				1hr	6	36.77	0.52	35.9	36.60	36.80	37.00	37.5	-0.52	1.70
				4hr	6	36.97	0.37	36.3	36.90	37.00	37.30	37.3	-1.28	1.85
				8hr	6	37.00	0.37	36.5	36.60	37.10	37.30	37.4	-0.52	-1.84
			Day2	24hr	6	36.63	0.33	36.0	36.60	36.75	36.80	36.9	-1.94	4.06
			Day14		6	36.28	0.46	35.5	36.10	36.35	36.70	36.7	-1.04	0.76

281

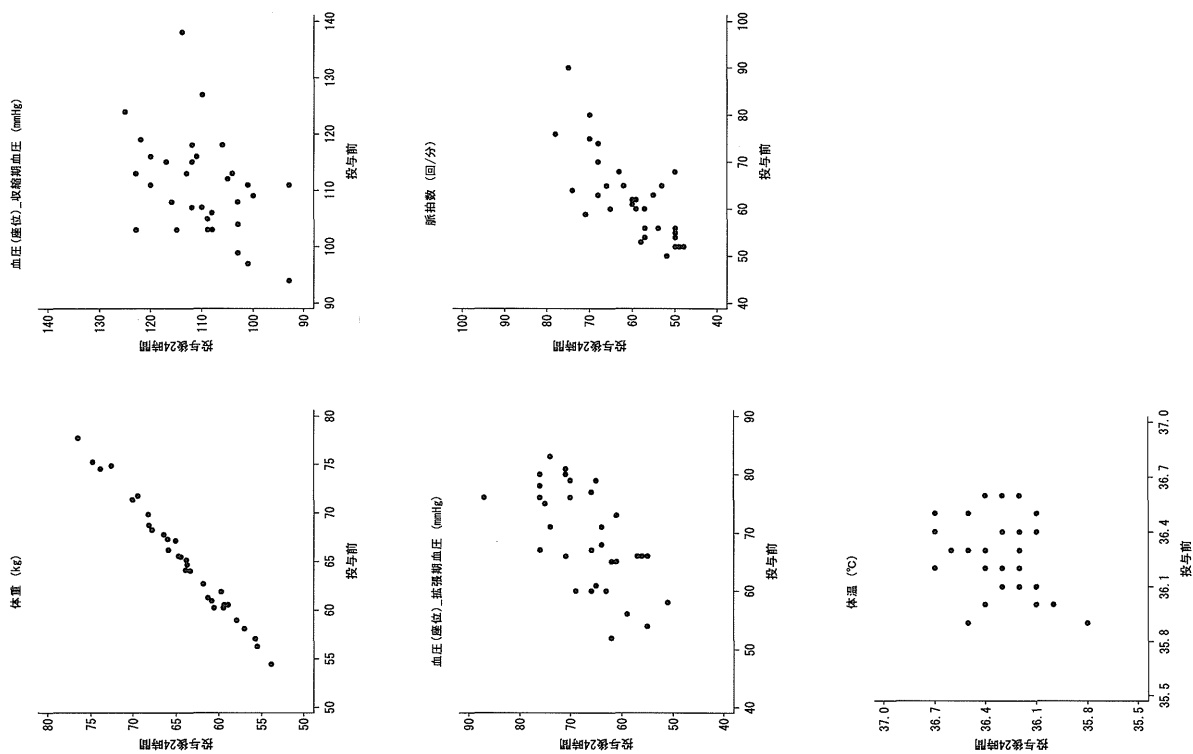


図 12.5-1 バイタルサイン及び体重の散布図 (1) ; 単回投与バート

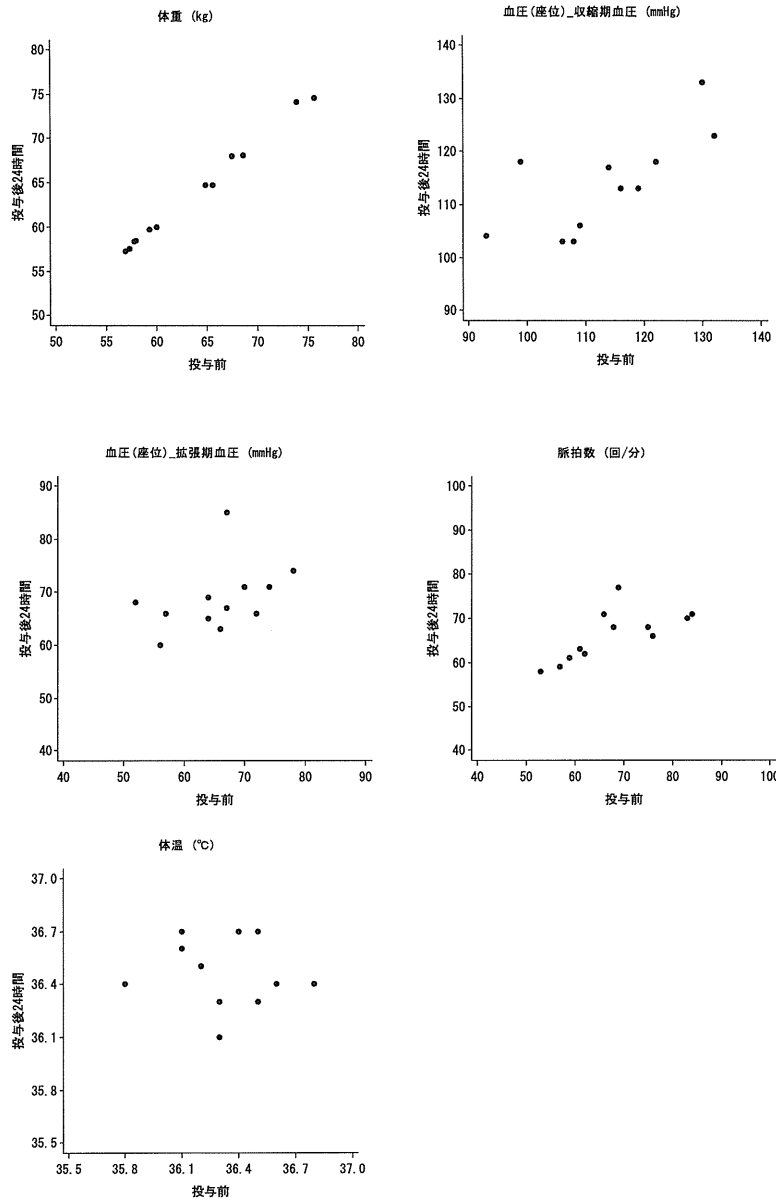


図 12.5-1 バイタルサイン及び体重の散布図(2) ; 食事の影響の評価パート

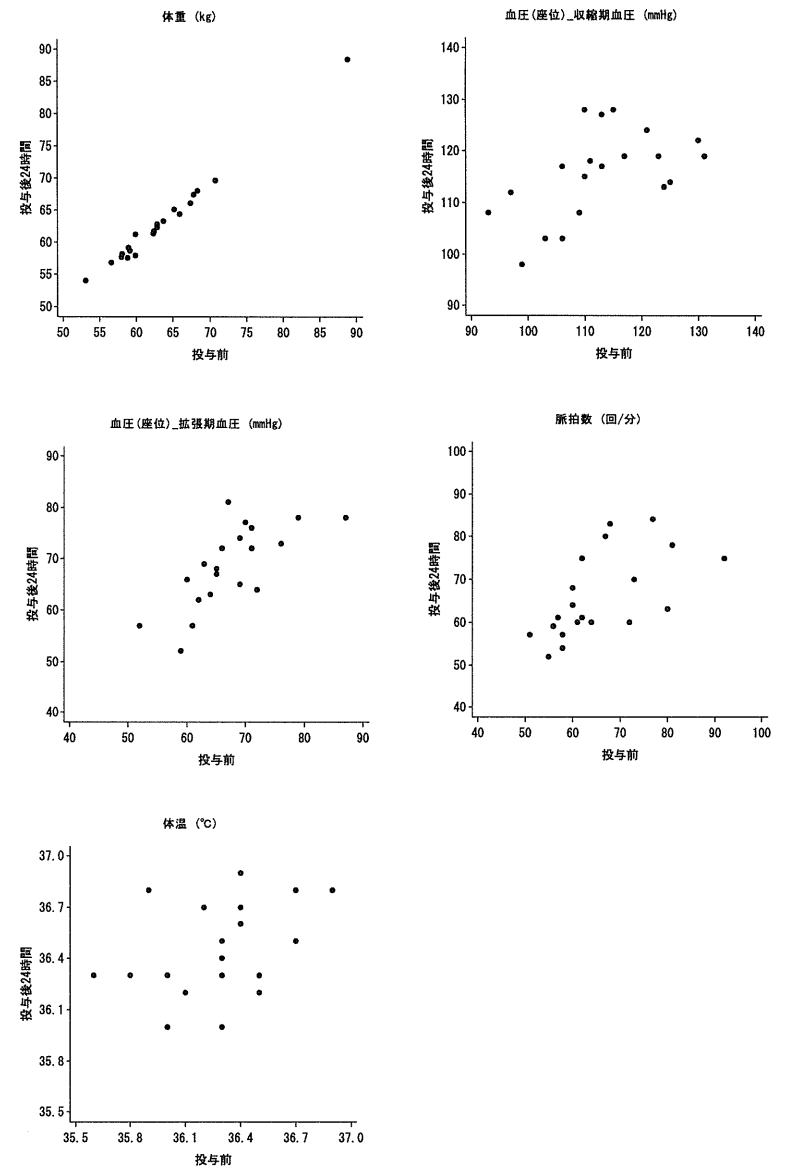
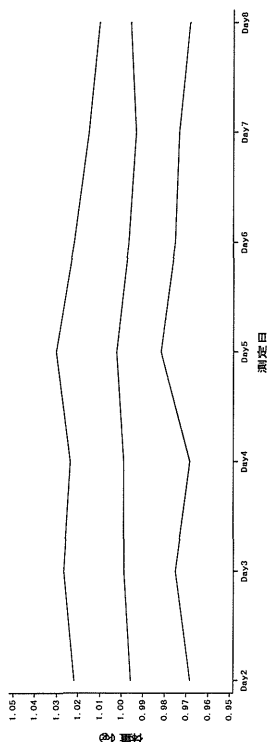
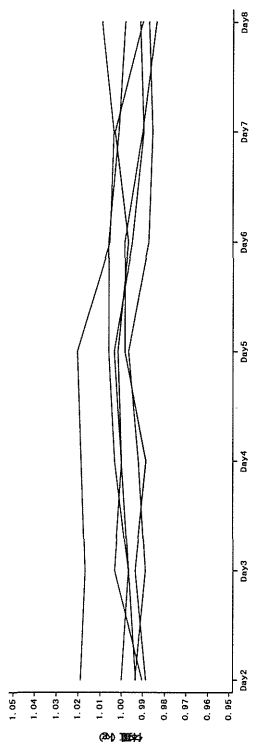


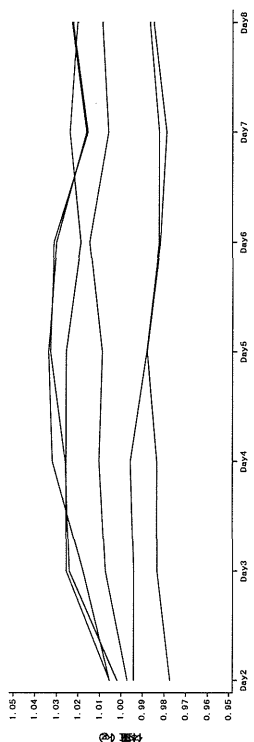
図 12.5-1 バイタルサイン及び体重の散布図(3) ; 反復投与パート



PYRMA 0.5g/kg/day



PYRMA 1.0g/kg/day



PYRMA 2.0g/kg/day

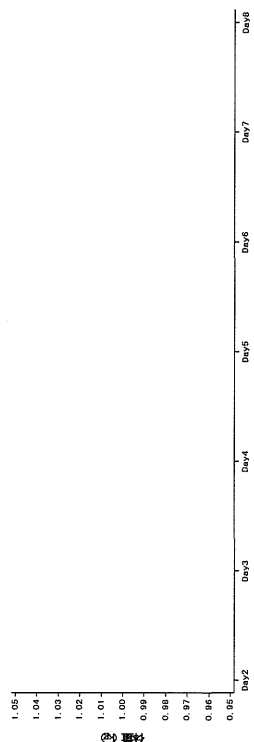


図 12.5-4 体重 (Day-1 に対する割合) の推移図；反復投与パート

表 12.5-4 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(1)；単回投与パート

ステップ	投与群	治療薬投与前	Day1 1hr			Day2			Day7		
			正常	有意ではない異常*	有意な異常*	正常	有意ではない異常*	有意な異常*	正常	有意ではない異常*	有意な異常*
ステップ 1	PYRMA	正常	6	0	0	6	0	0	6	0	0
		0.08g/kg	有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0
	対照薬	有意な異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		正常	2	0	0	2	0	0	2	0	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ステップ 2	PYRMA	正常	6	0	0	6	0	0	6	0	0
		0.17g/kg	有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0
	対照薬	有意な異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		正常	2	0	0	2	0	0	2	0	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ステップ 3	PYRMA	正常	6	0	0	6	0	0	6	0	0
		0.33g/kg	有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0
	対照薬	有意な異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		正常	2	0	0	2	0	0	2	0	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ステップ 4	PYRMA	正常	6	0	0	6	0	0	6	0	0
		0.66g/kg	有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0
	対照薬	有意な異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		正常	2	0	0	2	0	0	2	0	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 12.5-5 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(2) : 食事影響評価パート

	投与群	治療投与前	Day1 1hr		Day2		Day7	
			有意では ない異常*	有意な 異常*	正常	有意では ない異常*	有意な 異常*	正常
空腹時投与		正常	6	0	6	0	3	0
PYRNA 0.17g/kg		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0
食後投与		正常	6	0	6	0	3	0
PYRNA 0.17g/kg		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0

表 12.5-6 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(3) : 反復投与パート

	投与群	治療投与前	Day4		Day8 (ステップ2は中止時)		Day14	
			有意では ない異常*	有意な 異常*	正常	有意では ない異常*	有意な 異常*	正常
ステップ1 対照薬		正常	3	0	3	0	3	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0
PYRNA		正常	6	0	6	0	6	0
0.5g /kg/day		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0
PYRNA		正常	6	0	6	0	6	0
1.0g /kg/day		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0
ステップ2 PYRNA		正常	0	0	0	0	0	0
		有意ではない異常*	0	0	0	0	0	0
		有意な異常*	0	0	0	0	0	0

注 ; \*臨床的に

表 12.5-7 12 誘導心電図の要約(1) : 単回投与パート

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis		
心拍数	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング		6	61.3	8.2	52	53.0	61.5	69.0	71	0.0	-2.3		
			Day1	Pre	6	56.3	8.7	48	53.0	53.5	57.0	73	1.8	4.0		
				1hr	6	57.5	6.7	52	52.0	56.0	59.0	70	1.6	2.8		
				24hr	6	55.0	6.4	47	50.0	54.5	61.0	63	0.1	-1.9		
				Day7	6	65.8	7.3	59	61.0	62.5	74.0	76	0.8	-1.7		
			対照薬		スクリーニング		2	49.5	2.1	48	48.0	49.5	51.0	51		
			Day1	Pre	2	50.0	2.8	48	48.0	50.0	52.0	52				
		1hr	2	51.5	6.4	47	47.0	51.5	56.0	56						
		24hr	2	45.0	1.4	44	44.0	45.0	46.0	46						
		Day7	2	52.5	10.6	45	45.0	52.5	60.0	60						
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	スクリーニング		6	59.8	10.1	47	48.0	62.5	68.0	71	-0.5	-1.8		
			Day1	Pre	6	52.0	5.2	45	50.0	51.5	53.0	61	0.8	2.2		
				1hr	6	55.7	8.1	47	51.0	52.5	63.0	68	0.8	-0.9		
				24hr	6	51.0	4.4	45	48.0	51.0	53.0	58	0.4	0.7		
			Day7	6	56.7	7.1	50	52.0	54.0	61.0	69	1.3	1.0			
対照薬			スクリーニング		2	71.0	5.7	67	67.0	71.0	75.0	75				
Day1			Pre	2	76.5	10.6	69	69.0	76.5	84.0	84					
	1hr	2	69.0	12.7	60	60.0	69.0	78.0	78							
	24hr	2	66.5	16.3	55	55.0	66.5	78.0	78							
	Day7	2	72.5	0.7	72	72.0	72.5	73.0	73							
心拍数	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング		6	56.2	3.7	53	53.0	55.5	57.0	63	1.5	2.6		
			Day1	Pre	6	57.0	8.4	45	54.0	55.0	64.0	69	0.1	-0.2		
				1hr	6	61.5	7.5	51	56.0	61.5	69.0	70	-0.2	-1.5		
				24hr	6	55.7	8.2	45	51.0	54.5	60.0	69	0.6	0.7		
	Day7	6	59.0	8.0	54	54.0	56.5	58.0	75	2.2	5.2					

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		対照薬	スクリーニング		2	66.0	7.1	61	61.0	66.0	71.0	71		
			Day1	Pre	2	57.0	2.8	55	55.0	57.0	59.0	59		
				1hr	2	61.0	4.2	58	58.0	61.0	64.0	64		
			Day2	24hr	2	60.0	5.7	56	56.0	60.0	64.0	64		
			Day7		2	62.0	0.0	62	62.0	62.0	62.0	62		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	57.0	6.3	49	53.0	56.0	62.0	66	0.3	-1.0
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	55.0	7.7	46	49.0	54.5	61.0	65	0.1	-2.2
				1hr	6	58.2	6.0	50	53.0	59.5	63.0	64	-0.4	-2.2
			Day2	24hr	6	55.3	6.3	47	51.0	55.0	59.0	65	0.4	0.1
			Day7		6	56.3	4.8	48	54.0	57.5	60.0	61	-1.1	0.8
		対照薬	スクリーニング		2	51.5	3.5	49	49.0	51.5	54.0	54		
			Day1	Pre	2	52.5	6.4	48	48.0	52.5	57.0	57		
				1hr	2	48.5	4.9	45	45.0	48.5	52.0	52		
			Day2	24hr	2	52.0	4.2	49	49.0	52.0	55.0	55		
			Day7		2	52.5	3.5	50	50.0	52.5	55.0	55		
RR 間隔	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	981.0	127.4	842	865.0	964.0	1114.0	1137	0.2	-2.3
		0.08g/kg	Day1	Pre	6	1074.3	142.8	813	1050.0	1107.5	1127.0	1241	-1.3	2.9
				1hr	6	1042.7	109.7	850	1002.0	1060.0	1137.0	1147	-1.2	1.4
			Day2	24hr	6	1091.3	122.0	944	973.0	1097.5	1183.0	1253	0.0	-1.7
			Day7		6	915.3	97.9	784	803.0	954.5	983.0	1013	-0.7	-1.8
		対照薬	スクリーニング		2	1206.5	61.5	1163	1163.0	1206.5	1250.0	1250		
			Day1	Pre	2	1185.0	60.8	1142	1142.0	1185.0	1228.0	1228		
				1hr	2	1159.0	137.2	1062	1062.0	1159.0	1256.0	1256		
			Day2	24hr	2	1319.5	44.5	1288	1288.0	1319.5	1351.0	1351		
			Day7		2	1155.5	224.2	997	997.0	1155.5	1314.0	1314		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	1017.3	180.4	840	878.0	949.5	1233.0	1254	0.7	-1.8
		0.17g/kg	Day1	Pre	6	1154.2	110.4	982	1120.0	1157.0	1185.0	1324	0.0	1.8

289

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				1hr	6	1085.3	144.6	878	949.0	1129.5	1162.0	1264	-0.5	-1.0
			Day2	24hr	6	1175.5	98.7	1030	1130.0	1167.0	1237.0	1322	0.1	0.6
			Day7		6	1060.7	118.5	864	976.0	1101.0	1140.0	1182	-1.0	0.2
		対照薬	スクリーニング		2	839.5	70.0	790	790.0	839.5	889.0	889		
			Day1	Pre	2	786.0	113.1	706	706.0	786.0	866.0	866		
				1hr	2	882.5	163.3	767	767.0	882.5	998.0	998		
			Day2	24hr	2	917.5	218.5	763	763.0	917.5	1072.0	1072		
			Day7		2	823.5	3.5	821	821.0	823.5	826.0	826		
RR 間隔	ステップ3	PYRNA	スクリーニング		6	1062.5	61.3	952	1044.0	1074.5	1114.0	1116	-1.4	1.9
		0.33g/kg	Day1	Pre	6	1064.0	161.9	863	936.0	1075.0	1103.0	1332	0.6	0.9
				1hr	6	979.7	126.2	846	862.0	965.5	1069.0	1170	0.5	-1.0
			Day2	24hr	6	1083.3	152.7	867	985.0	1086.5	1163.0	1312	0.1	0.3
			Day7		6	1024.7	114.9	799	1025.0	1057.0	1101.0	1109	-2.1	4.5
		対照薬	スクリーニング		2	902.5	96.9	834	834.0	902.5	971.0	971		
			Day1	Pre	2	1045.5	48.8	1011	1011.0	1045.5	1080.0	1080		
				1hr	2	976.5	68.6	928	928.0	976.5	1025.0	1025		
			Day2	24hr	2	990.0	89.1	927	927.0	990.0	1053.0	1053		
			Day7		2	961.5	7.8	956	956.0	961.5	967.0	967		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	1053.8	115.0	901	954.0	1069.0	1115.0	1215	0.0	-0.9
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	1096.7	152.6	911	972.0	1098.0	1215.0	1286	0.0	-2.3
				1hr	6	1029.0	112.2	929	938.0	997.0	1113.0	1200	0.7	-1.2
			Day2	24hr	6	1087.2	122.0	913	1007.0	1086.5	1169.0	1261	0.0	-0.2
			Day7		6	1063.7	99.9	971	994.0	1036.0	1103.0	1242	1.3	1.6
		対照薬	スクリーニング		2	1157.0	67.9	1109	1109.0	1157.0	1205.0	1205		
			Day1	Pre	2	1143.5	149.2	1038	1038.0	1143.5	1249.0	1249		
				1hr	2	1231.0	137.2	1134	1134.0	1231.0	1328.0	1328		
			Day2	24hr	2	1144.5	82.7	1086	1086.0	1144.5	1203.0	1203		

290

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day7		2	1135.0	77.8	1080	1080.0	1135.0	1190.0	1190		
PR 間隔	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	156.0	13.4	139	143.0	156.5	168.0	173	-0.1	-1.5
		0.08g/kg	Day1	Pre	6	161.0	17.7	140	149.0	156.0	182.0	183	0.5	-1.6
				1hr	6	156.7	19.1	134	138.0	155.5	178.0	179	0.1	-1.8
			Day2	24hr	6	159.8	17.2	142	147.0	154.5	179.0	182	0.5	-2.1
			Day7		6	152.0	12.3	139	140.0	150.5	164.0	168	0.3	-2.1
		対照薬	スクリーニング		2	153.0	1.4	152	152.0	153.0	154.0	154		
			Day1	Pre	2	161.5	6.4	157	157.0	161.5	166.0	166		
				1hr	2	160.5	3.5	158	158.0	160.5	163.0	163		
			Day2	24hr	2	169.0	2.8	167	167.0	169.0	171.0	171		
			Day7		2	166.0	0.0	166	166.0	166.0	166.0	166		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	151.8	12.6	139	140.0	151.0	159.0	171	0.5	-1.1
		0.17g/kg	Day1	Pre	6	158.5	13.7	138	151.0	159.5	164.0	179	0.0	0.8
				1hr	6	152.8	11.5	139	146.0	149.5	163.0	170	0.6	-0.7
			Day2	24hr	6	158.3	13.8	137	152.0	157.5	170.0	176	-0.3	0.1
			Day7		6	150.0	18.1	127	143.0	145.5	158.0	181	0.9	1.6
		対照薬	スクリーニング		2	153.0	7.1	148	148.0	153.0	158.0	158		
			Day1	Pre	2	166.0	2.8	164	164.0	166.0	168.0	168		
				1hr	2	166.5	7.8	161	161.0	166.5	172.0	172		
			Day2	24hr	2	158.5	6.4	154	154.0	158.5	163.0	163		
			Day7		2	156.0	15.6	145	145.0	156.0	167.0	167		
PR 間隔	ステップ3	PYRNA	スクリーニング		6	168.3	24.3	122	167.0	173.0	187.0	188	-1.8	3.5
		0.33g/kg	Day1	Pre	6	164.5	27.5	128	139.0	166.5	186.0	201	-0.1	-1.1
				1hr	6	158.2	25.4	127	132.0	159.0	183.0	189	-0.1	-1.7
			Day2	24hr	6	168.5	29.9	125	145.0	173.5	188.0	206	-0.4	-0.9
			Day7		6	159.7	22.4	119	155.0	164.5	176.0	179	-1.4	2.0
		対照薬	スクリーニング		2	163.0	19.8	149	149.0	163.0	177.0	177		

291

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	Pre	2	168.0	11.3	160	160.0	168.0	176.0	176		
				1hr	2	160.0	1.4	159	159.0	160.0	161.0	161		
			Day2	24hr	2	165.5	14.8	155	155.0	165.5	176.0	176		
			Day7		2	155.5	9.2	149	149.0	155.5	162.0	162		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	153.7	22.7	126	141.0	147.0	174.0	187	0.5	-0.9
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	166.7	23.1	142	150.0	159.5	188.0	201	0.7	-1.2
				1hr	6	164.3	23.6	137	142.0	164.5	182.0	196	0.1	-1.9
			Day2	24hr	6	167.7	16.8	149	157.0	162.0	183.0	193	0.7	-0.9
			Day7		6	157.2	20.5	128	146.0	157.0	167.0	188	0.1	0.3
		対照薬	スクリーニング		2	159.5	20.5	145	145.0	159.5	174.0	174		
			Day1	Pre	2	168.0	12.7	159	159.0	168.0	177.0	177		
				1hr	2	168.0	21.2	153	153.0	168.0	183.0	183		
			Day2	24hr	2	169.5	13.4	160	160.0	169.5	179.0	179		
			Day7		2	161.0	21.2	146	146.0	161.0	176.0	176		
QRS 間隔	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	107.8	4.3	101	105.0	109.0	111.0	112	-0.8	-0.7
		0.08g/kg	Day1	Pre	6	107.5	3.4	103	104.0	108.0	111.0	111	-0.3	-2.0
				1hr	6	106.2	3.2	103	103.0	105.5	110.0	110	0.4	-2.0
			Day2	24hr	6	107.2	4.2	102	104.0	106.5	111.0	113	0.3	-1.2
			Day7		6	106.0	4.6	99	104.0	105.5	111.0	111	-0.3	-0.7
		対照薬	スクリーニング		2	109.0	4.2	106	106.0	109.0	112.0	112		
			Day1	Pre	2	106.5	3.5	104	104.0	106.5	109.0	109		
				1hr	2	107.5	2.1	106	106.0	107.5	109.0	109		
			Day2	24hr	2	108.0	2.8	106	106.0	108.0	110.0	110		
			Day7		2	109.0	0.0	109	109.0	109.0	109.0	109		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	108.5	2.1	105	107.0	109.5	110.0	110	-1.2	0.2
		0.17g/kg	Day1	Pre	6	112.5	4.1	108	110.0	111.0	116.0	119	0.9	-0.5
				1hr	6	109.2	6.4	102	103.0	108.5	116.0	117	0.2	-2.0

292



検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day2	24hr	6	113.7	5.2	108	111.0	111.5	118.0	122	0.9	-0.4
			Day7		6	110.2	5.7	103	107.0	109.5	112.0	120	0.9	1.7
		対照薬	スクリーニング		2	100.0	14.1	90	90.0	100.0	110.0	110		
			Day1	Pre	2	96.5	13.4	87	87.0	96.5	106.0	106		
				1hr	2	96.5	13.4	87	87.0	96.5	106.0	106		
			Day2	24hr	2	97.0	12.7	88	88.0	97.0	106.0	106		
			Day7		2	95.0	11.3	87	87.0	95.0	103.0	103		
QRS 間隔	ステップ3	PYRNA	スクリーニング		6	105.7	7.0	99	102.0	103.5	107.0	119	1.7	3.4
		0.33g/kg	Day1	Pre	6	103.7	5.0	98	100.0	103.0	106.0	112	0.9	0.7
				1hr	6	103.3	4.9	99	100.0	101.5	106.0	112	1.4	1.4
			Day2	24hr	6	103.5	6.0	98	99.0	102.5	105.0	114	1.2	1.3
			Day7		6	105.0	5.6	98	100.0	105.0	109.0	113	0.2	-0.9
		対照薬	スクリーニング		2	105.5	2.1	104	104.0	105.5	107.0	107		
			Day1	Pre	2	103.5	3.5	101	101.0	103.5	106.0	106		
				1hr	2	104.0	0.0	104	104.0	104.0	104.0	104		
			Day2	24hr	2	104.5	0.7	104	104.0	104.5	105.0	105		
			Day7		2	108.0	2.8	106	106.0	108.0	110.0	110		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	100.3	7.9	85	100.0	102.5	105.0	107	-1.9	4.2
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	100.5	6.5	89	98.0	102.5	105.0	106	-1.3	1.4
				1hr	6	99.5	8.0	84	98.0	102.5	104.0	106	-1.9	3.8
			Day2	24hr	6	99.3	6.7	88	97.0	100.5	105.0	105	-1.0	0.3
			Day7		6	100.5	7.1	87	100.0	102.0	106.0	106	-1.8	3.6
		対照薬	スクリーニング		2	107.5	6.4	103	103.0	107.5	112.0	112		
			Day1	Pre	2	107.5	6.4	103	103.0	107.5	112.0	112		
				1hr	2	106.5	3.5	104	104.0	106.5	109.0	109		
			Day2	24hr	2	108.5	3.5	106	106.0	108.5	111.0	111		
			Day7		2	106.5	6.4	102	102.0	106.5	111.0	111		

293

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
QT 間隔	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	404.3	20.8	378	392.0	399.0	425.0	433	0.4	-1.1
		0.08g/kg	Day1	Pre	6	423.7	13.6	404	414.0	424.5	436.0	439	-0.3	-1.4
				1hr	6	414.0	11.2	404	405.0	410.0	427.0	428	0.5	-2.3
			Day2	24hr	6	424.0	15.8	404	412.0	424.5	435.0	444	0.0	-2.1
			Day7		6	398.7	9.9	383	396.0	398.0	404.0	413	-0.2	1.3
		対照薬	スクリーニング		2	452.0	38.2	425	425.0	452.0	479.0	479		
			Day1	Pre	2	450.0	18.4	437	437.0	450.0	463.0	463		
				1hr	2	439.5	19.1	426	426.0	439.5	453.0	453		
			Day2	24hr	2	453.0	24.0	436	436.0	453.0	470.0	470		
			Day7		2	465.0	46.7	432	432.0	465.0	498.0	498		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	405.0	26.4	376	386.0	403.5	409.0	452	1.2	2.1
		0.17g/kg	Day1	Pre	6	423.8	35.6	394	395.0	419.0	425.0	491	1.7	3.3
				1hr	6	414.5	33.7	378	393.0	409.0	423.0	475	1.3	2.1
			Day2	24hr	6	425.8	25.6	397	406.0	425.5	430.0	471	1.1	1.9
			Day7		6	426.0	18.9	407	413.0	418.5	445.0	454	0.8	-1.3
		対照薬	スクリーニング		2	364.5	9.2	358	358.0	364.5	371.0	371		
			Day1	Pre	2	361.0	36.8	335	335.0	361.0	387.0	387		
				1hr	2	371.5	38.9	344	344.0	371.5	399.0	399		
			Day2	24hr	2	369.5	40.3	341	341.0	369.5	398.0	398		
			Day7		2	361.5	6.4	357	357.0	361.5	366.0	366		
QT 間隔	ステップ3	PYRNA	スクリーニング		6	409.7	20.0	386	387.0	413.0	422.0	437	-0.1	-1.2
		0.33g/kg	Day1	Pre	6	418.2	23.3	396	400.0	412.0	430.0	459	1.2	1.3
				1hr	6	406.2	18.1	383	394.0	404.5	418.0	433	0.3	-0.7
			Day2	24hr	6	413.8	29.0	373	400.0	409.5	435.0	456	0.2	-0.1
			Day7		6	407.7	23.1	367	402.0	409.5	425.0	433	-1.1	1.7
		対照薬	スクリーニング		2	381.0	22.6	365	365.0	381.0	397.0	397		
			Day1	Pre	2	404.0	19.8	390	390.0	404.0	418.0	418		

294

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
				1hr	2	394.5	9.2	388	388.0	394.5	401.0	401		
			Day2	24hr	2	389.5	19.1	376	376.0	389.5	403.0	403		
			Day7		2	393.0	14.1	383	383.0	393.0	403.0	403		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	423.7	26.0	378	410.0	433.0	438.0	450	-1.3	1.3
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	433.0	33.4	388	412.0	430.0	453.0	485	0.4	0.3
				1hr	6	437.2	29.5	407	421.0	429.5	444.0	492	1.6	3.0
			Day2	24hr	6	430.2	32.8	395	403.0	428.5	438.0	488	1.1	1.7
			Day7		6	430.3	27.8	407	413.0	422.5	434.0	483	1.7	3.3
		対照薬	スクリーニング		2	439.5	2.1	438	438.0	439.5	441.0	441		
			Day1	Pre	2	429.0	28.3	409	409.0	429.0	449.0	449		
				1hr	2	436.0	4.2	433	433.0	436.0	439.0	439		
			Day2	24hr	2	425.5	17.7	413	413.0	425.5	438.0	438		
			Day7		2	435.5	19.1	422	422.0	435.5	449.0	449		
QTc 間隔	ステップ1	PYRNA	スクリーニング		6	408.8	9.4	396	402.0	408.5	417.0	421	0.0	-1.2
		0.08g/kg	Day1	Pre	6	410.3	19.8	391	400.0	405.0	413.0	448	1.7	3.6
				1hr	6	406.2	17.5	389	397.0	401.0	410.0	439	1.6	3.1
			Day2	24hr	6	406.3	9.9	396	399.0	405.0	409.0	424	1.3	2.1
			Day7		6	417.5	17.2	400	409.0	409.5	432.0	445	1.0	-0.4
		対照薬	スクリーニング		2	411.0	24.0	394	394.0	411.0	428.0	428		
			Day1	Pre	2	413.5	27.6	394	394.0	413.5	433.0	433		
				1hr	2	408.5	6.4	404	404.0	408.5	413.0	413		
			Day2	24hr	2	394.0	14.1	384	384.0	394.0	404.0	404		
			Day7		2	433.0	1.4	432	432.0	433.0	434.0	434		
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング		6	403.7	24.6	364	384.0	414.0	421.0	425	-1.0	-0.5
		0.17g/kg	Day1	Pre	6	394.5	27.9	362	368.0	391.5	426.0	428	0.2	-1.8
				1hr	6	398.8	30.8	359	374.0	397.5	422.0	443	0.2	-0.8
			Day2	24hr	6	392.7	19.8	373	377.0	387.0	409.0	423	0.7	-1.0

295

検査項目	ステップ	投与群	Day	時点	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day7		6	414.8	26.7	381	385.0	421.5	431.0	449	-0.3	-1.4
		対照薬	スクリーニング		2	398.0	26.9	379	379.0	398.0	417.0	417		
			Day1	Pre	2	406.5	12.0	398	398.0	406.5	415.0	415		
				1hr	2	395.5	4.9	392	392.0	395.5	399.0	399		
			Day2	24hr	2	387.0	4.2	384	384.0	387.0	390.0	390		
			Day7		2	397.5	7.8	392	392.0	397.5	403.0	403		
QTc 間隔	ステップ3	PYRNA	スクリーニング		6	397.2	17.4	375	389.0	394.0	404.0	427	0.9	1.7
		0.33g/kg	Day1	Pre	6	406.8	21.4	385	392.0	403.0	413.0	445	1.3	1.8
				1hr	6	411.2	20.5	384	400.0	410.5	416.0	446	0.7	1.8
			Day2	24hr	6	398.2	13.1	381	388.0	399.0	403.0	419	0.4	0.5
			Day7		6	402.8	11.5	385	397.0	403.0	410.0	419	-0.2	0.6
		対照薬	スクリーニング		2	400.5	2.1	399	399.0	400.5	402.0	402		
			Day1	Pre	2	394.5	10.6	387	387.0	394.5	402.0	402		
				1hr	2	399.0	4.2	396	396.0	399.0	402.0	402		
			Day2	24hr	2	391.0	1.4	390	390.0	391.0	392.0	392		
			Day7		2	400.0	12.7	391	391.0	400.0	409.0	409		
	ステップ4	PYRNA	スクリーニング		6	413.3	28.6	371	398.0	410.5	442.0	448	-0.2	-0.6
		0.66g/kg	Day1	Pre	6	413.8	14.8	389	406.0	416.0	427.0	429	-0.9	0.6
				1hr	6	431.0	13.0	418	420.0	428.0	443.0	449	0.5	-2.0
			Day2	24hr	6	412.7	18.1	383	405.0	413.0	428.0	434	-0.7	0.6
			Day7		6	417.2	11.3	402	413.0	413.5	428.0	433	0.3	-0.7
		対照薬	スクリーニング		2	408.5	13.4	399	399.0	408.5	418.0	418		
			Day1	Pre	2	401.0	0.0	401	401.0	401.0	401.0	401		
				1hr	2	393.0	18.4	380	380.0	393.0	406.0	406		
			Day2	24hr	2	397.5	2.1	396	396.0	397.5	399.0	399		
			Day7		2	408.5	3.5	406	406.0	408.5	411.0	411		

296

表 12.5-8 12 誘導心電図の要約 (2) ; 食事の影響の評価パート

検査項目	投与群	Day	Timepoint	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
心拍数		スクリーニング		6	60.0	7.4	46	59.0	62.0	64.0	67	-1.7	3.5
	空腹時投与	Day1	Pre	6	57.5	7.1	50	50.0	57.5	62.0	68	0.3	-1.2
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	58.7	6.6	50	56.0	56.5	66.0	67	0.3	-1.2
		Day2	24hr	6	54.8	6.0	49	49.0	54.0	59.0	64	0.6	-0.9
		Day7		3	57.7	3.2	54	54.0	59.0	60.0	60	-1.5	
	食後投与	Day1	Pre	6	53.5	4.6	47	49.0	54.5	57.0	59	-0.5	-1.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	62.3	8.1	53	54.0	62.5	68.0	74	0.2	-1.0
	Day2	24hr	6	56.8	4.6	48	56.0	58.5	59.0	61	-1.8	3.6	
	Day7		3	74.0	12.5	64	64.0	70.0	88.0	88	1.3		
RR 間隔		スクリーニング		6	1007.2	149.3	887	930.0	960.0	1005.0	1301	2.1	4.6
	空腹時投与	Day1	Pre	6	1052.3	127.7	882	963.0	1041.5	1187.0	1199	0.0	-1.7
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	1024.7	114.4	892	898.0	1049.5	1065.0	1194	0.1	-0.6
		Day2	24hr	6	1097.3	116.8	924	1016.0	1106.5	1211.0	1220	-0.4	-1.2
		Day7		3	1028.7	60.7	985	985.0	1003.0	1098.0	1098	1.6	
	食後投与	Day1	Pre	6	1119.2	96.8	1009	1049.0	1094.0	1204.0	1265	0.7	-0.9
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	973.3	126.2	806	882.0	957.0	1108.0	1130	0.1	-1.3
	Day2	24hr	6	1055.7	95.7	983	1013.0	1018.5	1056.0	1245	2.1	4.8	
	Day7		3	818.3	130.1	675	675.0	851.0	929.0	929	-1.1		
PR 間隔		スクリーニング		6	169.0	14.7	145	160.0	171.5	180.0	186	-0.8	0.3
	空腹時投与	Day1	Pre	6	167.5	15.7	139	166.0	168.5	179.0	184	-1.3	2.5
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	172.8	20.4	142	165.0	170.0	189.0	201	-0.1	0.2
		Day2	24hr	6	170.7	17.4	140	167.0	172.5	180.0	192	-1.0	2.1

297

検査項目	投与群	Day	Timepoint	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		Day7		3	174.7	5.7	170	170.0	173.0	181.0	181	1.2	
QRS 間隔	食後投与	Day1	Pre	6	167.8	15.0	145	162.0	167.0	177.0	189	-0.2	0.5
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	159.8	10.3	144	152.0	162.5	165.0	173	-0.5	-0.2
		Day2	24hr	6	173.3	17.5	139	174.0	179.0	181.0	188	-2.0	4.6
		Day7		3	157.7	17.6	138	138.0	163.0	172.0	172	-1.2	
		スクリーニング		6	98.5	5.5	91	96.0	97.5	102.0	107	0.4	0.5
QT 間隔	空腹時投与	Day1	Pre	6	99.8	6.5	88	98.0	101.5	104.0	106	-1.5	2.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	100.2	5.3	91	97.0	102.0	103.0	106	-1.1	1.0
		Day2	24hr	6	99.3	6.6	88	96.0	101.0	103.0	107	-1.0	1.1
		Day7		3	104.3	3.2	102	102.0	103.0	108.0	108	1.5	
	食後投与	Day1	Pre	6	100.5	5.8	90	98.0	102.5	104.0	106	-1.5	2.0
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	101.0	7.2	90	97.0	101.0	108.0	109	-0.4	-0.6
		Day2	24hr	6	100.8	7.4	87	99.0	103.5	104.0	108	-1.7	3.2
	Day7		3	95.0	5.2	89	89.0	98.0	98.0	98	-1.7		
QT 間隔		スクリーニング		6	400.2	22.5	365	383.0	405.5	415.0	427	-0.7	-0.3
	空腹時投与	Day1	Pre	6	418.2	17.7	390	413.0	419.0	424.0	444	-0.3	1.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	408.2	26.7	363	397.0	410.0	433.0	436	-0.9	0.9
		Day2	24hr	6	410.5	15.0	388	404.0	409.0	421.0	432	-0.1	0.4
		Day7		3	406.0	20.1	383	383.0	415.0	420.0	420	-1.6	
	食後投与	Day1	Pre	6	424.8	21.6	398	415.0	418.0	442.0	458	0.6	-0.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	392.5	20.1	363	381.0	392.0	406.0	421	-0.1	0.1
	Day2	24hr	6	405.0	9.4	387	405.0	406.5	412.0	413	-1.8	3.7	
	Day7		3	373.3	20.2	355	355.0	370.0	395.0	395	0.7		

298

検査項目	投与群	Day	Timepoint	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
QTc 間隔		スクリーニング		6	399.7	20.5	374	387.0	397.0	413.0	430	0.4	-0.8
	空腹時投与	Day1	Pre	6	408.7	23.1	379	391.0	405.5	432.0	439	0.2	-1.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	403.5	20.4	384	384.0	398.5	423.0	433	0.6	-1.4
		Day2	24hr	6	392.7	23.1	367	375.0	386.5	417.0	424	0.5	-1.7
		Day7		3	399.7	14.5	385	385.0	400.0	414.0	414	-0.1	
	食後投与	Day1	Pre	6	401.7	17.2	378	388.0	402.0	419.0	421	-0.2	-1.6
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	1hr	6	398.8	18.3	375	386.0	396.0	416.0	424	0.3	-1.0
		Day2	24hr	6	394.5	17.4	364	384.0	401.0	408.0	409	-1.3	1.0
		Day7		3	414.0	16.1	401	401.0	409.0	432.0	432	1.3	

299

表 12.5-9 12 誘導心電図の要約 (3) ; 反復投与/パート

検査項目	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis	
心拍数	ステップ 1	対照群	スクリーニング	3	52.7	3.2	49	49.0	54.0	55.0	55	-1.5		
			Day1	3	52.0	1.7	51	51.0	51.0	54.0	54	1.7		
			Day4	3	53.0	3.5	49	49.0	55.0	55.0	55	-1.7		
			Day8	3	55.7	5.5	52	52.0	53.0	62.0	62	1.7		
			Day14	3	58.0	10.4	52	52.0	52.0	70.0	70	1.7		
	PYRNA 0.5g/kg/Day	スクリーニング	6	61.7	4.2	56	59.0	61.5	64.0	68	0.3	-0.3		
		Day1	6	54.8	6.8	48	48.0	54.0	62.0	63	0.2	-2.4		
		Day4	6	53.8	5.9	46	49.0	55.0	55.0	63	0.3	0.4		
		Day8	6	56.5	8.2	48	50.0	55.5	59.0	71	1.2	1.6		
		Day14	6	62.0	8.5	52	56.0	61.0	67.0	75	0.5	-0.8		
	PYRNA 1.0g/kg/Day	スクリーニング	6	55.2	5.0	50	51.0	55.0	56.0	64	1.2	1.7		
		Day1	6	57.5	8.2	46	54.0	56.5	62.0	70	0.2	0.4		
		Day4	6	58.0	6.7	49	54.0	57.0	63.0	68	0.3	-0.3		
		Day8	6	57.2	6.2	51	52.0	56.5	60.0	67	0.7	-0.7		
Day14		6	63.2	10.3	47	60.0	62.0	71.0	77	-0.3	0.6			
ステップ 2	PYRNA 2.0g/kg/Day	スクリーニング	6	57.0	8.1	48	49.0	57.5	60.0	70	0.6	0.1		
		Day1	6	59.7	7.0	53	54.0	58.5	64.0	70	0.5	-1.6		
		中止時	6	68.7	10.6	54	60.0	70.0	76.0	82	-0.2	-1.3		
		Day14	6	67.5	12.6	54	60.0	66.0	68.0	91	1.5	3.1		
RR 間隔	ステップ 1	対照群	スクリーニング	3	1136.3	63.9	1089	1089.0	1111.0	1209.0	1209	1.5		
			Day1	3	1147.3	32.1	1111	1111.0	1159.0	1172.0	1172	-1.4		
			Day4	3	1123.7	70.5	1081	1081.0	1085.0	1205.0	1205	1.7		
			Day8	3	1068.7	100.8	953	953.0	1115.0	1138.0	1138	-1.6		
			Day14	3	1044.0	169.8	848	848.0	1139.0	1145.0	1145	-1.7		
			PYRNA	スクリーニング	6	969.2	66.2	874	932.0	968.0	1008.0	1065	0.0	0.0

300