

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		Day2	6	0.85	0.16	0.7	0.70	0.80	1.00	1.1	0.81	-1.03
		Day7	3	0.67	0.06	0.6	0.60	0.70	0.70	0.7	-1.73	
	食後投与	Day-1	6	0.67	0.20	0.3	0.60	0.75	0.80	0.8	-1.67	2.67
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	0.65	0.14	0.4	0.60	0.70	0.70	0.8	-1.37	2.35
		Day2	6	0.72	0.08	0.6	0.70	0.70	0.80	0.8	-0.31	-0.10
		Day7	3	1.40	1.04	0.7	0.70	0.90	2.60	2.6	1.66	
AST		スクリーニング	6	15.8	0.8	15	15.0	16.0	16.0	17	0.3	-0.1
(U/L)	空腹時投与	Day-1	6	15.5	1.0	14	15.0	15.5	16.0	17	0.0	-0.2
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	13.3	1.2	12	12.0	13.5	14.0	15	0.1	-1.5
		Day2	6	12.3	0.8	11	12.0	12.5	13.0	13	-0.9	-0.3
		Day7	3	16.3	3.2	14	14.0	15.0	20.0	20	1.5	
	食後投与	Day-1	6	15.0	1.1	14	14.0	15.0	16.0	16	0.0	-3.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	13.0	0.6	12	13.0	13.0	13.0	14	0.0	2.5
		Day2	6	13.2	0.8	12	13.0	13.0	14.0	14	-0.3	-0.1
		Day7	3	20.3	8.4	15	15.0	16.0	30.0	30	1.7	
ALT		スクリーニング	6	12.2	4.0	7	9.0	12.5	14.0	18	0.2	-0.6
(U/L)	空腹時投与	Day-1	6	10.3	3.0	5	9.0	11.0	13.0	13	-1.3	1.5
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	9.7	2.3	6	8.0	10.0	12.0	12	-0.7	-0.4
		Day2	6	9.2	2.3	5	8.0	10.0	11.0	11	-1.5	1.7
		Day7	3	10.0	3.5	6	6.0	12.0	12.0	12	-1.7	
	食後投与	Day-1	6	10.0	2.2	7	8.0	10.5	11.0	13	-0.2	-0.8
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	8.7	2.3	5	7.0	9.5	10.0	11	-1.0	-0.1
		Day2	6	9.5	2.1	6	8.0	10.5	11.0	11	-1.2	0.2

187

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		Day7	3	15.3	0.6	15	15.0	15.0	16.0	16	1.7	
ALP		スクリーニング	6	202.7	58.6	145	151.0	192.0	262.0	274	0.2	-2.6
(U/L)	空腹時投与	Day-1	6	198.3	52.5	148	150.0	185.5	258.0	263	0.4	-2.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	178.3	48.5	130	135.0	172.0	214.0	247	0.4	-1.9
		Day2	6	173.7	42.2	136	136.0	163.5	215.0	228	0.3	-2.5
		Day7	3	175.0	47.8	138	138.0	158.0	229.0	229	1.4	
	食後投与	Day-1	6	191.5	55.4	140	145.0	172.5	251.0	268	0.7	-1.8
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	173.7	46.0	133	137.0	156.5	228.0	231	0.6	-2.2
		Day2	6	173.0	44.3	133	136.0	160.0	212.0	237	0.6	-1.7
		Day7	3	215.7	62.2	151	151.0	221.0	275.0	275	-0.4	
LDH		スクリーニング	6	143.8	14.8	127	135.0	138.5	159.0	165	0.7	-1.3
(U/L)	空腹時投与	Day-1	6	140.7	15.3	126	128.0	137.5	154.0	161	0.3	-2.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	114.8	14.0	96	104.0	115.5	122.0	136	0.2	0.0
		Day2	6	104.0	11.2	93	95.0	100.0	117.0	119	0.7	-1.8
		Day7	3	125.0	16.7	110	110.0	122.0	143.0	143	0.8	
	食後投与	Day-1	6	136.5	17.8	116	127.0	134.0	140.0	168	1.1	2.0
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	110.2	8.9	99	106.0	107.0	120.0	122	0.5	-1.3
		Day2	6	108.3	10.8	96	99.0	107.0	117.0	124	0.4	-1.2
		Day7	3	144.0	18.2	123	123.0	153.0	156.0	156	-1.7	
γ-GTP		スクリーニング	6	24.3	10.7	16	17.0	18.5	36.0	40	1.0	-1.5
(U/L)	空腹時投与	Day-1	6	20.8	8.2	13	14.0	18.0	29.0	33	0.8	-1.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	20.0	9.4	12	14.0	15.0	30.0	34	1.0	-1.4
		Day2	6	18.3	8.1	11	12.0	15.0	27.0	30	0.8	-1.6

188

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		Day7	3	13.0	7.0	5	5.0	16.0	18.0	18	-1.6	
	食後投与	Day-1	6	19.2	7.7	12	13.0	16.5	26.0	31	0.9	-1.0
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	18.0	6.2	11	14.0	16.0	25.0	26	0.5	-1.9
		Day2	6	18.3	6.9	12	14.0	15.0	25.0	29	1.0	-1.0
		Day7	3	23.7	7.1	16	16.0	25.0	30.0	30	-0.8	
BUN (mg/dL)		スクリーニング	6	11.50	4.24	4.9	11.20	11.45	11.70	18.3	0.11	2.48
	空腹時投与	Day-1	6	12.22	3.96	5.4	9.70	13.65	15.00	15.9	-1.24	0.76
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	13.02	3.26	8.3	9.60	14.40	15.20	16.2	-0.82	-1.48
		Day2	6	11.80	3.22	6.9	9.70	12.00	14.60	15.6	-0.45	-0.59
		Day7	3	10.03	3.10	6.5	6.50	11.30	12.30	12.3	-1.53	
	食後投与	Day-1	6	12.47	4.00	6.5	9.50	12.90	15.70	17.3	-0.42	-0.76
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	13.00	2.89	8.6	10.70	13.70	14.80	16.5	-0.59	-0.54
		Day2	6	10.30	2.24	6.4	9.50	10.70	11.70	12.8	-1.08	1.41
		Day7	3	13.97	4.80	10.9	10.90	11.50	19.50	19.5	1.70	
総コレステロール (mg/dL)		スクリーニング	6	167.5	31.8	118	153.0	166.5	195.0	206	-0.4	-0.2
	空腹時投与	Day-1	6	161.7	27.6	120	147.0	160.0	188.0	195	-0.3	-0.5
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	157.2	32.1	107	145.0	153.5	189.0	195	-0.4	0.0
		Day2	6	155.7	25.3	113	147.0	156.0	181.0	181	-0.8	0.8
		Day7	3	141.7	23.8	116	116.0	146.0	163.0	163	-0.8	
	食後投与	Day-1	6	156.7	16.5	134	144.0	157.5	172.0	175	-0.2	-1.8
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	150.2	13.0	128	142.0	154.0	161.0	162	-1.1	0.6
		Day2	6	151.3	18.3	117	148.0	156.0	161.0	170	-1.6	3.2
		Day7	3	158.7	11.0	146	146.0	164.0	166.0	166	-1.7	

189

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
トリグリセリド (mg/dL)		スクリーニング	6	62.7	24.4	36	45.0	57.0	80.0	101	0.7	-0.6
	空腹時投与	Day-1	6	77.7	24.6	52	55.0	75.5	89.0	119	0.9	0.7
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	59.8	12.0	50	52.0	56.5	61.0	83	1.9	4.0
		Day2	6	58.3	6.1	51	52.0	58.5	64.0	66	0.0	-1.7
		Day7	3	52.7	15.9	42	42.0	45.0	71.0	71	1.7	
	食後投与	Day-1	6	92.0	32.2	51	70.0	92.0	101.0	146	0.7	1.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	63.3	10.8	54	55.0	62.0	63.0	84	1.8	3.6
		Day2	6	75.2	9.4	60	72.0	75.5	81.0	87	-0.6	0.5
		Day7	3	54.0	28.0	34	34.0	42.0	86.0	86	1.6	
尿酸 (mg/dL)		スクリーニング	6	5.22	1.29	3.6	4.20	5.25	5.70	7.3	0.54	0.48
	空腹時投与	Day-1	6	5.30	1.32	3.6	4.20	5.20	6.60	7.0	0.11	-1.41
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	5.43	1.25	4.1	4.20	5.25	6.70	7.1	0.35	-1.79
		Day2	6	5.02	1.17	3.9	3.90	4.70	6.30	6.6	0.60	-1.75
		Day7	3	4.07	0.42	3.6	3.60	4.20	4.40	4.4	-1.29	
	食後投与	Day-1	6	4.83	1.25	3.2	3.40	5.20	6.00	6.0	-0.61	-1.89
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	5.03	1.08	3.7	3.90	5.10	6.10	6.3	-0.14	-1.76
		Day2	6	4.65	0.95	3.4	4.00	4.50	5.60	5.9	0.20	-1.20
		Day7	3	6.23	1.33	4.7	4.70	6.90	7.10	7.1	-1.69	
クレアチニン (mg/dL)		スクリーニング	6	0.743	0.086	0.66	0.680	0.715	0.820	0.87	0.660	-1.473
	空腹時投与	Day-1	6	0.770	0.087	0.65	0.690	0.785	0.820	0.89	-0.170	-0.708
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	0.693	0.082	0.59	0.620	0.700	0.750	0.80	-0.020	-1.863
		Day2	6	0.707	0.076	0.57	0.670	0.735	0.760	0.77	-1.494	1.840
		Day7	3	0.680	0.106	0.60	0.600	0.640	0.800	0.80	1.458	

190

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
	食後投与	Day-1	6	0.768	0.080	0.69	0.700	0.745	0.840	0.89	0.790	-0.987
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	0.685	0.066	0.58	0.630	0.710	0.730	0.75	-0.954	-0.546
		Day2	6	0.693	0.091	0.54	0.630	0.730	0.750	0.78	-1.168	0.378
		Day7	3	0.757	0.051	0.70	0.700	0.770	0.800	0.80	-1.090	
CPK (U/L)		スクリーニング	6	98.0	37.8	64	73.0	86.5	112.0	166	1.4	1.8
	空腹時投与	Day-1	6	113.0	46.0	73	77.0	102.5	130.0	193	1.2	1.0
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	83.5	28.2	50	57.0	84.0	107.0	119	0.0	-2.1
		Day2	6	67.3	18.8	49	50.0	65.5	83.0	91	0.2	-2.7
		Day7	3	84.0	35.5	62	62.0	65.0	125.0	125	1.7	
	食後投与	Day-1	6	112.8	40.5	74	77.0	109.5	146.0	161	0.1	-3.0
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	79.0	24.4	55	57.0	78.0	98.0	108	0.1	-3.0
		Day2	6	67.0	16.6	49	52.0	68.0	81.0	84	0.0	-3.1
		Day7	3	108.0	29.6	88	88.0	94.0	142.0	142	1.7	
Na (mEq/L)		スクリーニング	6	139.5	1.5	138	138.0	139.5	140.0	142	0.8	0.3
	空腹時投与	Day-1	6	139.8	1.9	138	138.0	139.5	141.0	143	0.8	-0.1
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	140.3	0.8	139	140.0	140.5	141.0	141	-0.9	-0.3
		Day2	6	139.2	1.2	138	138.0	139.0	140.0	141	0.7	-0.4
		Day7	3	138.3	1.2	137	137.0	139.0	139.0	139	-1.7	
	食後投与	Day-1	6	139.8	1.2	139	139.0	139.5	140.0	142	1.6	2.6
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	140.8	0.8	140	140.0	141.0	141.0	142	0.3	-0.1
		Day2	6	139.7	1.6	138	138.0	139.5	141.0	142	0.4	-1.5
		Day7	3	138.0	1.0	137	137.0	138.0	139.0	139	0.0	
K		スクリーニング	6	4.32	0.27	3.9	4.20	4.30	4.50	4.7	-0.17	0.59

191

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
(mEq/L)	空腹時投与	Day-1	6	4.02	0.17	3.8	3.90	4.00	4.20	4.2	-0.03	-2.37
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	3.87	0.23	3.5	3.80	3.90	3.90	4.2	-0.33	2.05
		Day2	6	3.93	0.24	3.7	3.80	3.90	3.90	4.4	1.83	4.06
		Day7	3	4.00	0.26	3.8	3.80	3.90	4.30	4.3	1.46	
	食後投与	Day-1	6	4.03	0.33	3.6	3.70	4.10	4.20	4.5	-0.09	-0.77
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	3.92	0.24	3.7	3.70	3.85	4.10	4.3	0.88	-0.50
		Day2	6	4.05	0.34	3.8	3.80	3.95	4.10	4.7	1.85	3.64
		Day7	3	3.90	0.26	3.6	3.60	4.00	4.10	4.1	-1.46	
Cl (mEq/L)		スクリーニング	6	102.5	2.2	100	101.0	102.0	104.0	106	0.8	0.1
	空腹時投与	Day-1	6	103.5	2.9	100	101.0	103.5	105.0	108	0.5	-0.1
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	107.0	1.3	105	106.0	107.5	108.0	108	-0.9	-0.8
		Day2	6	105.5	1.0	104	105.0	105.5	106.0	107	0.0	-0.2
		Day7	3	103.3	2.1	101	101.0	104.0	105.0	105	-1.3	
	食後投与	Day-1	6	104.2	1.8	102	103.0	104.0	105.0	107	0.5	-0.6
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	107.7	0.5	107	107.0	108.0	108.0	108	-1.0	-1.9
		Day2	6	105.2	1.7	103	104.0	105.0	106.0	108	0.7	0.8
		Day7	3	101.3	2.3	100	100.0	100.0	104.0	104	1.7	
血糖 (mg/dL)		スクリーニング	6	87.3	4.0	82	83.0	88.5	90.0	92	-0.5	-1.5
	空腹時投与	Day1	6	85.5	3.4	82	84.0	84.5	86.0	92	1.6	3.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day2	6	84.2	3.5	80	82.0	83.0	88.0	89	0.6	-1.4
		Day7	3	84.7	6.0	79	79.0	84.0	91.0	91	0.5	
	食後投与	Day1	6	85.2	4.7	78	82.0	85.5	89.0	91	-0.4	-0.4
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day2	6	85.8	3.5	81	83.0	86.0	88.0	91	0.1	-0.3

192

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
	0.17g/kg)											
		Day7	3	82.3	13.3	67	67.0	89.0	91.0	91	-1.7	
eGFR		スクリーニング	6	104.00	12.57	89.7	89.70	105.50	116.10	117.5	-0.21	-2.32
(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	空腹時投与	Day-1	6	100.07	12.40	84.7	92.00	97.80	108.70	119.4	0.57	-0.16
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	112.13	11.92	103.2	103.40	105.70	125.80	129.0	0.96	-1.69
		Day2	6	110.07	15.22	88.4	102.50	110.05	115.50	133.9	0.26	0.89
		Day7	3	117.17	12.19	103.4	103.40	121.50	126.60	126.6	-1.40	
	食後投与	Day-1	6	100.55	14.45	74.4	93.20	106.45	110.90	111.9	-1.52	1.80
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	113.50	13.24	93.8	105.50	113.35	123.60	131.4	-0.18	-0.14
		Day2	6	113.13	18.85	85.9	104.30	111.45	123.60	142.1	0.20	0.80
		Day7	3	99.33	12.68	87.2	87.20	98.30	112.50	112.5	0.36	
Ccr		スクリーニング	6	133.3	11.6	120	122.0	133.5	141.0	150	0.2	-1.2
(ml/min)	空腹時投与	Day-1	6	127.5	10.5	116	117.0	126.5	137.0	142	0.3	-1.5
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	141.8	10.2	124	139.0	143.0	149.0	153	-1.1	1.4
		Day2	6	139.5	18.1	119	125.0	136.5	152.0	168	0.7	-0.3
		Day7	3	147.3	4.9	144	144.0	145.0	153.0	153	1.7	
	食後投与	Day-1	6	129.0	21.7	101	123.0	124.0	135.0	167	1.0	2.3
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	143.8	16.4	125	131.0	143.0	150.0	171	0.8	0.5
		Day2	6	143.2	20.3	116	123.0	146.0	161.0	167	-0.3	-1.5
		Day7	3	126.3	7.4	118	118.0	129.0	132.0	132	-1.4	
pH		スクリーニング	6	6.42	0.38	6.0	6.00	6.50	6.50	7.0	0.31	-0.10
	空腹時投与	Day-1	6	6.33	0.82	5.5	5.50	6.25	7.00	7.5	0.38	-1.48
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	6.08	0.20	6.0	6.00	6.00	6.00	6.5	2.45	6.00

193

検査項目(単位)	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		Day2	6	6.58	0.20	6.5	6.50	6.50	6.50	7.0	2.45	6.00
		Day7	3	6.17	0.76	5.5	5.50	6.00	7.00	7.0	0.94	
	食後投与	Day-1	6	6.67	0.93	5.5	6.00	6.50	7.50	8.0	0.39	-0.94
	(PYRNA 0.17g/kg)	Day1	6	6.33	0.41	6.0	6.00	6.25	6.50	7.0	0.86	-0.30
		Day2	6	6.92	0.74	6.0	6.50	6.75	7.50	8.0	0.42	-0.86
		Day7	3	6.00	0.00	6.0	6.00	6.00	6.00	6.0		

194

表 12. 4. 2-3 臨床検査値の要約 (3) ; 反復投与パート

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis	
赤血球数 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	487.7	19.1	466	466.0	495.0	502.0	502	-1.5		
			Day-1	3	464.3	42.2	439	439.0	441.0	513.0	513	1.7		
			Day1	3	455.0	40.7	417	417.0	450.0	498.0	498	0.5		
			Day8	3	447.7	36.1	416	416.0	440.0	487.0	487	0.9		
			Day14	3	456.7	35.7	429	429.0	444.0	497.0	497	1.4		
			PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	520.0	38.3	452	500.0	534.0	546.0	554	-1.4	1.4
				Day-1	6	512.5	39.2	461	495.0	500.5	553.0	565	0.3	-1.1
				Day1	6	499.2	25.1	457	488.0	501.5	521.0	526	-0.9	0.7
				Day8	6	498.8	23.1	458	494.0	500.0	518.0	523	-1.1	1.7
				Day14	6	507.8	32.5	457	493.0	505.5	542.0	544	-0.4	-0.1
			PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	489.3	32.7	443	463.0	494.0	507.0	535	-0.1	-0.4
				Day-1	6	491.5	22.3	457	485.0	491.5	498.0	526	0.0	1.8
				Day1	6	476.0	32.6	428	446.0	487.0	493.0	515	-0.6	-0.9
				Day8	6	464.2	35.1	414	438.0	466.0	495.0	506	-0.3	-1.3
				Day14	6	480.0	51.0	404	431.0	501.5	521.0	521	-0.8	-1.4
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	523.8	24.8	496	508.0	517.5	542.0	562	0.6	-0.8	
			Day-1	6	493.7	11.4	482	486.0	489.0	507.0	509	0.7	-1.7	
			Day1	6	489.7	19.7	461	476.0	491.0	502.0	517	-0.1	-0.3	
			中止時	6	484.2	19.5	454	470.0	489.0	495.0	508	-0.6	-0.3	
			Day14	6	497.7	28.1	460	480.0	496.0	523.0	531	-0.1	-1.9	
白血球数 ( $\times 10^2/\mu\text{L}$ )	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	75.3	18.0	57	57.0	76.0	93.0	93	-0.2		
			Day-1	3	66.0	6.0	60	60.0	66.0	72.0	72	0.0		
			Day1	3	57.3	13.7	45	45.0	55.0	72.0	72	0.7		

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis	
ヘモグロビン (g/dL)			Day8	3	59.0	18.2	47	47.0	50.0	80.0	80	1.7		
			Day14	3	76.3	24.8	62	62.0	62.0	105.0	105	1.7		
			PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	54.2	10.5	44	47.0	52.0	58.0	72	1.0	0.6
				Day-1	6	58.3	13.2	46	50.0	53.5	65.0	82	1.4	1.7
				Day1	6	52.2	7.8	40	50.0	52.0	55.0	64	-0.1	1.7
	Day8	6		51.0	10.8	42	45.0	47.5	52.0	72	1.9	4.0		
	Day14	6	58.3	8.3	49	52.0	58.0	60.0	73	1.1	1.8			
			PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	57.2	12.6	39	53.0	56.5	60.0	78	0.4	2.0
				Day-1	6	64.8	15.1	47	56.0	61.5	73.0	90	0.9	0.7
				Day1	6	54.0	10.6	41	49.0	52.0	58.0	72	0.9	1.3
				Day8	6	54.7	12.2	43	44.0	53.0	62.0	73	0.5	-1.4
				Day14	6	58.3	13.8	44	46.0	56.5	68.0	79	0.5	-1.2
		ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	61.0	10.0	51	53.0	58.0	72.0	74	0.5	-2.1
				Day-1	6	67.2	9.3	53	61.0	68.0	76.0	77	-0.5	-0.9
				Day1	6	59.2	11.0	47	47.0	59.0	71.0	72	0.0	-2.0
中止時				6	68.2	10.6	58	59.0	67.5	70.0	87	1.2	1.8	
Day14				6	62.8	16.2	44	50.0	62.0	69.0	90	0.8	0.9	
	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	15.17	0.38	14.9	14.90	15.00	15.60	15.6	1.60		
			Day-1	3	14.53	1.10	13.8	13.80	14.00	15.80	15.8	1.67		
			Day1	3	14.23	0.95	13.3	13.30	14.20	15.20	15.2	0.16		
			Day8	3	13.93	0.87	13.2	13.20	13.70	14.90	14.9	1.12		
			Day14	3	14.40	0.70	13.9	13.90	14.10	15.20	15.2	1.57		
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	15.53	1.21	13.4	15.20	15.65	16.60	16.7	-1.17	1.57	

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day-1	6	15.40	1.10	14.0	14.50	15.35	16.30	16.9	0.13	-1.40
			Day1	6	15.03	0.82	13.9	14.20	15.30	15.50	16.0	-0.51	-1.43
			Day8	6	14.98	0.70	13.7	14.90	15.05	15.60	15.6	-1.46	2.66
			Day14	6	15.32	0.99	13.9	14.70	15.35	15.90	16.7	-0.06	-0.40
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	14.67	0.73	13.6	14.30	14.65	15.00	15.8	0.18	1.03
			Day-1	6	14.87	0.51	14.4	14.50	14.75	15.00	15.8	1.44	2.17
			Day1	6	14.33	0.54	13.9	13.90	14.20	14.50	15.3	1.36	1.68
			Day8	6	13.92	0.88	12.7	13.20	14.00	14.40	15.2	0.03	-0.27
			Day14	6	14.53	1.19	12.5	14.10	14.75	15.40	15.7	-1.03	0.60
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	15.75	0.87	14.9	15.20	15.50	16.10	17.3	1.33	1.74
			Day-1	6	14.85	0.51	14.3	14.60	14.75	14.90	15.8	1.53	3.25
			Day1	6	14.83	0.60	13.8	14.70	14.85	15.30	15.5	-0.99	1.29
			中止時	6	14.58	0.76	13.5	14.10	14.55	15.40	15.4	-0.21	-1.29
			Day14	6	15.02	1.02	13.8	14.30	14.75	16.20	16.3	0.43	-1.67
ヘマトクリット値 (%)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	45.10	1.11	43.9	43.90	45.30	46.10	46.1	-0.78	
			Day-1	3	43.03	2.27	41.3	41.30	42.20	45.60	45.6	1.43	
			Day1	3	41.60	2.61	38.9	38.90	41.80	44.10	44.1	-0.34	
			Day8	3	40.60	2.05	38.6	38.60	40.50	42.70	42.7	0.22	
			Day14	3	41.97	1.53	40.8	40.80	41.40	43.70	43.7	1.44	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	45.93	3.28	40.4	44.80	46.15	48.10	50.0	-0.80	1.26
			Day-1	6	45.95	2.72	41.8	44.30	46.30	47.70	49.3	-0.45	-0.54
			Day1	6	44.27	1.90	41.5	42.50	44.85	45.80	46.1	-0.66	-1.53
			Day8	6	43.95	1.67	40.8	43.90	44.15	45.20	45.5	-1.63	3.26
			Day14	6	44.63	2.39	40.8	43.50	44.70	47.00	47.1	-0.64	-0.14

197

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	43.70	2.40	39.4	42.60	44.55	44.90	46.2	-1.35	1.86
			Day-1	6	44.23	1.03	43.2	43.20	44.20	44.70	45.9	0.69	-0.01
			Day1	6	42.08	1.97	38.7	41.30	42.45	43.30	44.3	-1.02	1.17
			Day8	6	40.88	2.94	36.0	38.60	42.25	42.90	43.3	-1.16	-0.09
			Day14	6	42.63	3.84	35.6	41.60	43.70	45.60	45.6	-1.50	2.22
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	46.60	2.47	43.7	45.50	46.20	47.00	51.0	1.16	2.22
			Day-1	6	43.38	1.27	42.2	42.60	43.10	43.50	45.8	1.72	3.47
			Day1	6	43.13	1.94	39.5	42.60	43.75	44.50	44.7	-1.68	2.88
			中止時	6	43.02	1.96	39.3	42.40	43.85	44.30	44.4	-1.82	3.18
			Day14	6	44.20	2.73	40.2	43.00	43.75	46.80	47.7	-0.09	-0.52
血小板数 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	23.40	5.38	17.7	17.70	24.10	28.40	28.4	-0.58	
			Day-1	3	22.67	2.75	20.0	20.00	22.50	25.50	25.5	0.27	
			Day1	3	21.13	2.86	18.4	18.40	20.90	24.10	24.1	0.37	
			Day8	3	22.43	1.34	20.9	20.90	23.00	23.40	23.4	-1.56	
			Day14	3	23.53	1.02	22.8	22.80	23.10	24.70	24.7	1.57	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	25.33	4.44	18.6	21.90	26.25	28.90	30.1	-0.61	-1.01
			Day-1	6	26.58	4.28	20.6	22.00	28.40	28.60	31.5	-0.65	-1.36
			Day1	6	24.78	4.13	18.8	20.70	26.00	28.00	29.2	-0.68	-1.32
			Day8	6	23.93	4.76	18.0	19.60	23.80	28.00	30.4	0.13	-1.30
			Day14	6	26.23	4.30	19.8	22.90	26.85	30.30	30.7	-0.53	-1.09
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	23.28	5.96	12.0	23.10	24.10	27.80	28.6	-1.69	3.43
			Day-1	6	23.45	5.70	12.8	22.20	24.90	26.80	29.1	-1.59	3.03
			Day1	6	21.38	5.31	11.8	20.00	22.20	25.50	26.6	-1.34	2.11

198

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day8	6	20.30	5.10	10.8	19.70	21.15	23.90	25.1	-1.57	2.94
			Day14	6	23.68	5.68	13.4	23.90	24.25	25.40	30.9	-1.15	3.08
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	25.53	3.54	21.5	23.00	25.40	26.10	31.8	1.12	2.03
			Day-1	6	25.12	3.20	22.2	23.40	24.05	25.80	31.2	1.77	3.45
			Day1	6	22.80	3.09	20.0	20.60	21.85	24.10	28.4	1.45	1.98
			中止時	6	22.78	3.09	19.5	20.50	22.20	24.50	27.8	0.80	-0.12
			Day14	6	25.52	3.52	21.9	23.00	25.05	26.20	31.9	1.35	2.30
白血球分画(好中球 (%))	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	55.57	13.12	43.6	43.60	53.50	69.60	69.6	0.69	
			Day-1	3	55.23	2.23	52.7	52.70	56.10	56.90	56.9	-1.48	
			Day1	3	45.77	7.78	38.4	38.40	45.00	53.90	53.9	0.44	
			Day8	3	55.60	5.41	50.0	50.00	56.00	60.80	60.8	-0.33	
			Day14	3	54.73	6.47	50.9	50.90	51.10	62.20	62.2	1.73	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	58.15	6.56	49.7	50.90	59.35	64.70	64.9	-0.42	-1.80
			Day-1	6	55.53	7.26	44.0	52.70	56.30	57.60	66.3	-0.23	1.61
			Day1	6	49.58	6.34	41.8	44.00	49.35	53.90	59.1	0.35	-0.54
			Day8	6	63.33	4.55	57.4	59.60	63.05	67.50	69.4	0.11	-1.20
			Day14	6	52.40	5.66	45.1	46.40	53.40	56.70	59.4	-0.29	-1.54
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	53.17	5.15	48.2	48.30	52.05	57.60	60.8	0.61	-1.27
			Day-1	6	54.92	5.52	48.5	49.70	55.05	59.90	61.3	-0.03	-2.58
			Day1	6	53.10	2.11	49.3	52.50	53.45	54.90	55.0	-1.33	1.93
			Day8	6	61.70	5.58	53.3	57.60	62.25	67.20	67.6	-0.49	-0.91
			Day14	6	55.50	5.12	47.2	51.90	56.65	60.20	60.4	-0.88	-0.13
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	54.97	10.15	38.8	50.30	54.80	65.00	66.1	-0.56	-0.03

199

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day-1	6	56.17	7.33	48.2	49.50	55.95	59.90	67.5	0.53	-0.72
			Day1	6	48.33	8.99	36.2	42.40	48.50	55.50	58.9	-0.17	-1.99
			中止時	6	57.50	10.94	39.9	52.00	58.65	67.80	68.0	-0.74	-0.32
			Day14	6	52.48	7.71	42.2	46.30	53.25	57.60	62.3	-0.11	-1.67
白血球分画(好酸球 (%))	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	2.90	0.85	2.1	2.10	2.80	3.80	3.8	0.52	
			Day-1	3	4.07	2.40	1.7	1.70	4.00	6.50	6.5	0.12	
			Day1	3	5.27	0.90	4.7	4.70	4.80	6.30	6.3	1.71	
			Day8	3	4.13	1.46	2.6	2.60	4.30	5.50	5.5	-0.51	
			Day14	3	3.90	1.48	2.9	2.90	3.20	5.60	5.6	1.65	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	3.05	2.46	0.7	0.90	2.85	3.50	7.5	1.31	2.23
			Day-1	6	3.05	2.64	0.4	0.90	2.70	3.90	7.7	1.18	1.57
			Day1	6	4.02	2.63	1.3	1.60	3.95	4.70	8.6	1.02	1.45
			Day8	6	2.40	1.26	0.4	1.70	2.60	3.50	3.6	-0.72	-0.64
			Day14	6	2.97	1.99	0.8	0.90	3.05	4.10	5.9	0.30	-1.01
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	4.30	2.37	1.3	2.40	4.30	6.70	6.8	-0.10	-2.41
			Day-1	6	4.63	4.21	1.5	2.10	3.20	4.90	12.9	2.05	4.45
			Day1	6	4.80	3.49	2.0	2.20	4.00	5.20	11.4	1.72	3.25
			Day8	6	3.75	1.77	1.6	2.60	3.45	4.80	6.6	0.68	0.26
			Day14	6	4.07	1.54	2.3	2.90	3.80	5.20	6.4	0.54	-0.87
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	4.37	3.12	1.3	2.90	3.20	5.50	10.1	1.53	2.49
			Day-1	6	4.22	1.97	1.5	3.20	4.05	5.30	7.2	0.25	0.11
			Day1	6	5.38	2.45	2.3	4.60	4.80	6.10	9.7	1.03	2.26
			中止時	6	3.37	1.38	1.2	2.90	3.35	4.00	5.4	-0.18	1.26
			Day14	6	4.22	1.53	1.6	3.60	4.35	5.60	5.8	-0.96	1.00

200

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis	
白血球分画(好塩基球) (%)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	0.83	0.29	0.5	0.50	1.00	1.00	1.0	-1.73		
			Day-1	3	0.83	0.40	0.4	0.40	0.90	1.20	1.2	-0.72		
			Day1	3	0.80	0.46	0.4	0.40	0.70	1.30	1.3	0.94		
			Day8	3	0.90	0.10	0.8	0.80	0.90	1.00	1.0	0.00		
			Day14	3	0.83	0.21	0.6	0.60	0.90	1.00	1.0	-1.29		
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	スクリーニング	6	0.53	0.28	0.2	0.20	0.60	0.70	0.9	-0.27	-1.32
				Day-1	6	0.55	0.27	0.2	0.30	0.55	0.80	0.9	0.00	-1.54
				Day1	6	0.43	0.21	0.2	0.30	0.40	0.50	0.8	1.17	1.97
				Day8	6	0.42	0.27	0.2	0.20	0.30	0.70	0.8	0.73	-1.78
				Day14	6	0.50	0.26	0.2	0.30	0.45	0.70	0.9	0.61	-0.65
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	スクリーニング	6	0.82	0.55	0.2	0.50	0.70	1.00	1.8	1.21	1.94
				Day-1	6	0.63	0.44	0.3	0.40	0.50	0.60	1.5	2.15	4.92
				Day1	6	0.57	0.49	0.2	0.20	0.40	0.70	1.5	1.78	3.22
				Day8	6	0.55	0.23	0.2	0.50	0.50	0.70	0.9	0.07	0.82
				Day14	6	0.68	0.31	0.3	0.50	0.65	0.80	1.2	0.80	1.27
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	0.80	0.82	0.2	0.30	0.55	0.80	2.4	2.03	4.37	
			Day-1	6	0.87	0.91	0.2	0.30	0.50	1.10	2.6	1.86	3.45	
			Day1	6	0.65	0.63	0.2	0.30	0.45	0.60	1.9	2.18	4.97	
			中止時	6	0.48	0.44	0.2	0.20	0.25	0.70	1.3	1.64	2.13	
			Day14	6	0.55	0.41	0.2	0.20	0.40	0.90	1.2	0.92	-0.81	
白血球分画(リンパ球) (%)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	35.90	13.19	21.4	21.40	39.10	47.20	47.2	-1.03		
			Day-1	3	35.00	1.54	33.3	33.30	35.40	36.30	36.3	-1.09		
			Day1	3	42.23	8.79	32.8	32.80	43.70	50.20	50.2	-0.73		
			Day8	3	33.97	5.23	28.3	28.30	35.00	38.60	38.6	-0.85		

201

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis	
			Day14	3	35.70	5.59	29.3	29.30	38.20	39.60	39.6	-1.61		
			PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	31.57	5.56	23.6	26.20	33.25	34.70	38.4	-0.52	-1.02
				Day-1	6	33.90	6.25	25.6	30.00	32.90	39.20	42.8	0.27	-0.70
				Day1	6	39.77	7.06	26.3	38.60	42.00	43.30	46.4	-1.78	3.62
				Day8	6	27.65	4.62	21.4	23.30	28.30	31.40	33.2	-0.29	-1.56
	Day14	6		36.82	5.78	27.1	32.90	38.85	40.90	42.3	-1.11	0.29		
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	スクリーニング	6	35.73	5.03	30.2	30.90	36.15	36.90	44.1	0.72	0.76
				Day-1	6	33.17	4.94	28.2	29.20	32.00	37.80	39.8	0.39	-2.19
				Day1	6	35.25	3.14	30.7	34.00	34.55	38.70	39.0	-0.03	-0.69
				Day8	6	28.13	5.96	20.2	24.10	28.30	30.20	37.7	0.45	0.76
				Day14	6	34.03	4.93	29.4	29.40	32.80	38.60	41.2	0.62	-1.47
		ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	33.68	8.73	26.2	27.00	30.80	38.20	49.1	1.33	1.28
				Day-1	6	32.68	7.37	23.1	28.20	31.25	38.80	43.5	0.39	-0.56
				Day1	6	39.18	9.16	29.6	31.20	37.55	45.50	53.7	0.73	-0.41
				中止時	6	32.68	10.22	23.9	24.30	29.30	39.90	49.4	0.98	-0.25
Day14				6	36.25	7.30	27.5	31.00	35.00	42.30	46.7	0.38	-1.30	
白血球分画(単球) (%)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	4.80	0.46	4.3	4.30	4.90	5.20	5.2	-0.94		
			Day-1	3	4.87	1.24	4.1	4.10	4.20	6.30	6.3	1.72		
			Day1	3	5.93	0.55	5.3	5.30	6.20	6.30	6.3	-1.67		
			Day8	3	5.40	0.30	5.1	5.10	5.40	5.70	5.7	0.00		
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	スクリーニング	6	6.70	1.69	3.6	6.50	7.00	7.50	8.6	-1.38	2.87
				Day-1	6	6.97	2.14	3.7	6.50	6.95	7.30	10.4	0.17	2.27

202



検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	6	6.20	2.13	3.2	5.60	6.00	6.60	9.8	0.60	2.18
			Day8	6	6.20	1.84	3.9	4.80	6.25	7.90	8.1	-0.13	-2.68
			Day14	6	7.32	2.44	3.4	6.40	7.25	9.60	10.0	-0.62	0.00
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	5.98	2.60	3.5	4.60	4.75	8.00	10.3	1.14	0.02
			Day-1	6	6.65	1.42	5.3	5.50	6.45	7.10	9.1	1.10	0.96
			Day1	6	6.28	1.34	5.2	5.40	5.70	7.00	8.7	1.50	1.65
			Day8	6	5.87	1.41	4.7	4.90	5.15	7.30	8.0	1.01	-1.25
			Day14	6	5.72	1.16	4.4	4.50	5.90	6.10	7.5	0.33	-0.24
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	6.18	1.72	4.5	4.90	5.65	7.30	9.1	1.11	0.49
			Day-1	6	6.07	0.90	4.7	5.60	6.05	6.70	7.3	-0.22	0.15
			Day1	6	6.45	0.85	5.3	5.80	6.55	6.70	7.8	0.33	0.63
			中止時	6	5.97	0.76	5.0	5.00	6.35	6.50	6.6	-0.89	-1.87
			Day14	6	6.50	1.19	5.5	5.80	6.00	7.00	8.7	1.63	2.43
総蛋白 (g/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	7.50	0.44	7.0	7.00	7.70	7.80	7.8	-1.63	
			Day-1	3	7.30	0.10	7.2	7.20	7.30	7.40	7.4	0.00	
			Day1	3	6.77	0.06	6.7	6.70	6.80	6.80	6.8	-1.73	
			Day8	3	6.93	0.06	6.9	6.90	6.90	7.00	7.0	1.73	
			Day14	3	7.13	0.06	7.1	7.10	7.10	7.20	7.2	1.73	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	7.13	0.25	6.8	7.00	7.10	7.30	7.5	0.24	-0.57
			Day-1	6	7.15	0.27	6.8	6.90	7.20	7.30	7.5	-0.14	-1.40
			Day1	6	6.62	0.33	6.3	6.30	6.60	6.70	7.2	1.12	1.66
			Day8	6	7.08	0.34	6.7	6.90	7.05	7.10	7.7	1.34	2.82
			Day14	6	7.25	0.23	7.0	7.00	7.25	7.50	7.5	0.00	-2.04
		PYRNA	スクリーニング	6	7.43	0.33	7.1	7.10	7.40	7.70	7.9	0.38	-1.48

203

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		1.0g/kg/day											
			Day-1	6	7.47	0.41	7.0	7.10	7.50	7.80	7.9	-0.06	-2.96
			Day1	6	6.82	0.34	6.4	6.60	6.75	7.10	7.3	0.32	-1.42
			Day8	6	6.98	0.37	6.4	6.90	6.95	7.20	7.5	-0.32	1.17
			Day14	6	7.35	0.30	6.9	7.20	7.35	7.50	7.8	0.00	0.77
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	7.55	0.21	7.3	7.40	7.50	7.80	7.8	0.40	-1.62
			Day-1	6	7.43	0.23	7.0	7.40	7.50	7.60	7.6	-1.88	3.80
			Day1	6	6.95	0.49	6.4	6.50	6.90	7.30	7.7	0.51	-0.74
			中止時	6	6.93	0.42	6.5	6.60	6.80	7.40	7.5	0.61	-1.84
			Day14	6	7.37	0.25	7.1	7.10	7.35	7.60	7.7	0.22	-1.71
アルブミン (g/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	4.90	0.10	4.8	4.80	4.90	5.00	5.0	0.00	
			Day-1	3	4.87	0.29	4.7	4.70	4.70	5.20	5.2	1.73	
			Day1	3	4.27	0.23	4.0	4.00	4.40	4.40	4.4	-1.73	
			Day8	3	4.53	0.25	4.3	4.30	4.50	4.80	4.8	0.59	
			Day14	3	4.60	0.10	4.5	4.50	4.60	4.70	4.7	0.00	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	4.70	0.25	4.4	4.50	4.70	4.80	5.1	0.56	-0.17
			Day-1	6	4.73	0.31	4.3	4.60	4.70	4.90	5.2	0.21	0.32
			Day1	6	4.08	0.23	3.7	4.00	4.10	4.20	4.4	-0.57	1.50
			Day8	6	4.52	0.20	4.2	4.40	4.55	4.60	4.8	-0.33	0.52
			Day14	6	4.80	0.26	4.5	4.60	4.75	5.00	5.2	0.61	-0.65
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	4.87	0.31	4.4	4.70	4.85	5.20	5.2	-0.33	-0.55
			Day-1	6	5.03	0.34	4.4	4.90	5.15	5.30	5.3	-1.57	2.31
			Day1	6	4.30	0.31	3.7	4.30	4.40	4.40	4.6	-1.88	4.23
			Day8	6	4.37	0.22	4.1	4.20	4.35	4.50	4.7	0.46	-0.30

204

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day14	6	4.85	0.25	4.4	4.80	4.90	5.00	5.1	-1.31	1.85
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	4.88	0.19	4.7	4.70	4.85	5.00	5.2	0.84	-0.06
			Day-1	6	5.00	0.17	4.8	4.90	4.95	5.20	5.2	0.38	-1.79
			Day1	6	4.53	0.24	4.2	4.40	4.50	4.70	4.9	0.30	0.16
			中止時	6	4.42	0.15	4.3	4.30	4.40	4.40	4.7	1.84	3.91
			Day14	6	4.80	0.27	4.4	4.70	4.75	5.10	5.1	-0.19	-0.58
総ビリルビン (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	0.77	0.32	0.4	0.40	0.90	1.00	1.0	-1.55	
			Day-1	3	0.73	0.25	0.5	0.50	0.70	1.00	1.0	0.59	
			Day1	3	0.93	0.32	0.7	0.70	0.80	1.30	1.3	1.55	
			Day8	3	0.77	0.12	0.7	0.70	0.70	0.90	0.9	1.73	
			Day14	3	0.57	0.15	0.4	0.40	0.60	0.70	0.7	-0.94	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	0.75	0.31	0.4	0.50	0.70	1.00	1.2	0.46	-1.26
			Day-1	6	0.78	0.25	0.5	0.60	0.75	0.90	1.2	0.87	0.74
			Day1	6	0.87	0.41	0.4	0.60	0.85	0.90	1.6	1.21	2.36
			Day8	6	0.82	0.13	0.7	0.70	0.80	0.90	1.0	0.33	-2.25
			Day14	6	0.70	0.32	0.2	0.60	0.65	1.00	1.1	-0.32	-0.01
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	0.73	0.22	0.4	0.60	0.75	0.90	1.0	-0.46	-0.30
			Day-1	6	0.77	0.29	0.3	0.60	0.80	1.00	1.1	-0.64	-0.30
			Day1	6	0.92	0.19	0.6	0.80	0.95	1.10	1.1	-0.84	-0.06
			Day8	6	0.68	0.13	0.6	0.60	0.60	0.80	0.9	1.21	-0.46
			Day14	6	0.55	0.30	0.3	0.30	0.50	0.60	1.1	1.44	2.19
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	0.80	0.20	0.5	0.60	0.90	0.90	1.0	-0.90	-1.18
			Day-1	6	0.58	0.08	0.5	0.50	0.60	0.60	0.7	0.31	-0.10

205

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	6	0.77	0.19	0.5	0.60	0.80	0.90	1.0	-0.39	-0.94
			中止時	6	0.87	0.20	0.6	0.70	0.90	1.00	1.1	-0.25	-1.83
			Day14	6	0.80	0.33	0.3	0.60	0.85	0.90	1.3	-0.05	0.83
AST (U/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	16.7	3.8	14	14.0	15.0	21.0	21	1.6	
			Day-1	3	16.3	2.9	13	13.0	18.0	18.0	18	-1.7	
			Day1	3	15.0	2.6	12	12.0	16.0	17.0	17	-1.5	
			Day8	3	13.0	2.6	11	11.0	12.0	16.0	16	1.5	
			Day14	3	14.7	2.5	12	12.0	15.0	17.0	17	-0.6	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	17.5	4.9	9	15.0	18.5	22.0	22	-1.1	1.0
			Day-1	6	17.8	3.9	11	16.0	19.0	20.0	22	-1.2	1.3
			Day1	6	16.7	4.0	10	14.0	18.0	19.0	21	-1.0	0.2
			Day8	6	20.3	5.4	11	17.0	22.0	25.0	25	-1.2	0.7
			Day14	6	19.5	6.8	11	16.0	18.0	23.0	31	0.8	1.1
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	16.0	2.6	12	14.0	16.5	18.0	19	-0.6	-0.6
			Day-1	6	16.3	3.7	13	14.0	15.5	17.0	23	1.4	2.1
			Day1	6	15.5	3.1	11	14.0	15.5	17.0	20	0.0	-0.2
			Day8	6	20.8	8.5	13	15.0	18.5	24.0	36	1.3	1.7
			Day14	6	16.8	4.5	14	15.0	15.0	16.0	26	2.3	5.6
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	16.8	2.2	15	15.0	16.5	17.0	21	1.6	3.0
			Day-1	6	16.8	3.2	14	15.0	16.0	17.0	23	1.9	4.1
			Day1	6	18.0	6.1	14	14.0	16.0	18.0	30	2.1	4.5
			中止時	6	17.8	4.4	14	15.0	16.5	19.0	26	1.7	3.0
			Day14	6	19.2	8.8	14	15.0	16.0	17.0	37	2.4	5.7
ALT	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	15.0	3.5	13	13.0	13.0	19.0	19	1.7	

206

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
(U/L)			Day-1	3	15.3	5.8	12	12.0	12.0	22.0	22	1.7	
			Day1	3	14.3	6.7	10	10.0	11.0	22.0	22	1.7	
			Day8	3	13.0	2.6	10	10.0	14.0	15.0	15	-1.5	
			Day14	3	12.7	2.1	11	11.0	12.0	15.0	15	1.3	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	17.8	10.1	6	11.0	16.5	22.0	35	0.9	1.2
			Day-1	6	19.2	12.5	7	13.0	15.5	21.0	43	1.7	3.6
			Day1	6	17.7	11.6	6	11.0	14.5	21.0	39	1.5	2.7
			Day8	6	30.5	17.2	9	20.0	30.0	34.0	60	0.9	1.5
			Day14	6	26.2	20.9	8	15.0	21.5	24.0	67	2.0	4.5
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	14.5	4.3	11	11.0	12.5	20.0	20	0.8	-1.9
			Day-1	6	15.5	5.9	9	12.0	13.5	20.0	25	0.9	-0.1
			Day1	6	13.8	4.7	9	10.0	12.5	18.0	21	0.8	-1.0
			Day8	6	30.7	16.6	15	16.0	25.5	47.0	55	0.7	-1.4
			Day14	6	22.2	13.1	11	16.0	18.5	21.0	48	2.1	4.7
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	15.7	3.9	12	12.0	15.0	18.0	22	0.8	-0.1
			Day-1	6	15.5	5.0	12	13.0	13.0	17.0	25	1.9	3.4
			Day1	6	15.5	6.9	11	12.0	12.0	17.0	29	2.0	4.0
			中止時	6	15.7	6.9	11	12.0	12.5	17.0	29	2.0	4.0
			Day14	6	17.5	10.4	10	11.0	14.5	17.0	38	2.1	4.6
ALP	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	222.3	18.0	205	205.0	221.0	241.0	241	0.3	
(U/L)			Day-1	3	222.0	11.8	209	209.0	225.0	232.0	232	-1.1	
			Day1	3	204.3	15.5	187	187.0	209.0	217.0	217	-1.2	
			Day8	3	198.0	7.8	189	189.0	202.0	203.0	203	-1.7	
			Day14	3	218.7	16.8	208	208.0	210.0	238.0	238	1.7	

207

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	169.0	35.4	136	140.0	157.5	202.0	221	0.7	-1.5
			Day-1	6	188.0	58.1	129	137.0	182.0	235.0	263	0.2	-2.6
			Day1	6	159.7	38.2	127	129.0	144.5	203.0	210	0.6	-2.1
			Day8	6	165.8	40.7	128	134.0	150.0	212.0	221	0.7	-1.8
			Day14	6	183.2	50.8	136	149.0	159.5	242.0	253	0.8	-1.7
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	191.7	35.4	143	152.0	205.5	218.0	226	-0.8	-1.7
			Day-1	6	203.2	37.6	146	173.0	212.5	235.0	240	-0.7	-1.1
			Day1	6	184.2	30.3	138	158.0	195.0	209.0	210	-0.8	-1.2
			Day8	6	178.5	34.7	130	146.0	183.5	210.0	218	-0.4	-1.4
			Day14	6	217.5	62.0	141	165.0	211.5	287.0	289	0.1	-1.9
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	200.3	44.3	138	180.0	191.0	241.0	261	0.1	-0.5
			Day-1	6	190.3	42.1	142	169.0	177.5	214.0	262	1.0	1.0
			Day1	6	176.2	30.0	140	158.0	167.0	210.0	215	0.5	-1.6
			中止時	6	173.0	32.5	123	163.0	167.0	207.0	211	-0.3	-0.2
			Day14	6	184.3	37.9	146	161.0	168.5	219.0	243	0.9	-0.9
LDH	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	147.7	13.9	136	136.0	144.0	163.0	163	1.1	
(U/L)			Day-1	3	152.7	15.0	137	137.0	154.0	167.0	167	-0.4	
			Day1	3	128.7	6.7	121	121.0	132.0	133.0	133	-1.7	
			Day8	3	114.7	4.2	110	110.0	116.0	118.0	118	-1.3	
			Day14	3	143.0	15.9	125	125.0	149.0	155.0	155	-1.5	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	156.2	34.6	113	119.0	163.0	175.0	204	-0.1	-1.0
			Day-1	6	156.2	30.8	114	120.0	171.5	175.0	185	-0.9	-1.7
			Day1	6	131.7	25.5	100	101.0	140.0	147.0	162	-0.5	-1.6

208

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day8	6	128.7	23.1	100	102.0	133.0	152.0	152	-0.4	-1.9
			Day14	6	152.7	24.8	121	122.0	163.0	169.0	178	-0.7	-1.8
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	148.5	14.7	135	137.0	146.5	150.0	176	1.6	3.1
			Day-1	6	154.0	10.8	142	145.0	152.0	163.0	170	0.5	-1.2
			Day1	6	131.3	10.3	119	124.0	130.5	140.0	144	0.1	-2.4
			Day8	6	130.2	13.6	106	123.0	135.5	139.0	142	-1.4	1.4
			Day14	6	147.3	9.9	132	140.0	149.5	156.0	157	-0.7	-0.9
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	144.7	16.8	126	134.0	139.5	157.0	172	0.9	0.0
			Day-1	6	150.5	19.2	130	135.0	148.5	157.0	184	1.1	1.4
			Day1	6	138.3	18.2	118	130.0	134.5	141.0	172	1.5	3.1
			中止時	6	135.3	17.3	116	120.0	133.5	146.0	163	0.7	-0.1
			Day14	6	152.7	26.3	132	139.0	145.5	149.0	205	2.2	5.0
γ-GTP (U/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	19.3	5.1	15	15.0	18.0	25.0	25	1.1	
			Day-1	3	23.0	13.0	15	15.0	16.0	38.0	38	1.7	
			Day1	3	22.7	10.7	16	16.0	17.0	35.0	35	1.7	
			Day8	3	20.7	10.0	13	13.0	17.0	32.0	32	1.4	
			Day14	3	20.0	10.4	13	13.0	15.0	32.0	32	1.7	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	23.3	21.0	10	11.0	15.5	23.0	65	2.2	4.9
			Day-1	6	25.0	18.4	14	16.0	18.0	22.0	62	2.3	5.5
			Day1	6	21.8	15.6	12	13.0	16.5	20.0	53	2.2	5.2
			Day8	6	23.3	15.5	14	15.0	16.5	24.0	54	2.2	4.8
			Day14	6	25.8	22.4	14	14.0	17.0	22.0	71	2.3	5.6
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	14.2	5.6	9	10.0	12.5	17.0	24	1.3	1.4

209

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day-1	6	15.8	4.2	12	14.0	14.5	16.0	24	1.9	4.1
			Day1	6	15.0	3.7	12	12.0	14.5	15.0	22	1.7	3.5
			Day8	6	15.5	4.5	11	13.0	15.0	15.0	24	1.7	3.8
			Day14	6	16.8	3.5	13	15.0	16.0	18.0	23	1.2	1.7
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	31.5	26.3	16	17.0	18.5	36.0	83	2.1	4.2
			Day-1	6	30.5	26.3	12	13.0	18.0	43.0	79	1.6	2.2
			Day1	6	30.3	24.1	13	16.0	18.5	41.0	75	1.7	2.4
			中止時	6	30.8	25.3	14	17.0	18.0	39.0	79	1.9	3.3
			Day14	6	32.0	26.1	15	15.0	17.5	49.0	78	1.5	1.0
BUN (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	10.57	0.25	10.3	10.30	10.60	10.80	10.8	-0.59	
			Day-1	3	12.30	2.17	9.8	9.80	13.40	13.70	13.7	-1.69	
			Day1	3	13.60	4.70	8.9	8.90	13.60	18.30	18.3	0.00	
			Day8	3	9.80	2.72	6.8	6.80	10.50	12.10	12.1	-1.08	
			Day14	3	12.47	3.10	10.2	10.20	11.20	16.00	16.0	1.53	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	12.57	2.40	9.9	10.10	12.70	14.00	16.0	0.22	-1.31
			Day-1	6	12.75	2.15	10.3	10.60	12.85	14.60	15.3	-0.03	-2.51
			Day1	6	13.38	2.41	10.3	10.70	13.90	15.20	16.3	-0.38	-1.57
			Day8	6	11.88	1.69	9.2	10.80	12.20	12.90	14.0	-0.61	0.15
			Day14	6	12.93	2.99	8.9	11.70	12.75	13.50	18.0	0.70	1.87
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	11.13	2.54	9.0	9.30	10.10	12.90	15.4	1.13	0.14
			Day-1	6	10.65	0.94	9.7	9.70	10.60	11.20	12.1	0.54	-0.67
			Day1	6	12.55	1.74	11.0	11.20	12.05	13.70	15.3	0.79	-0.74
			Day8	6	10.80	1.17	9.2	9.90	10.90	11.70	12.2	-0.21	-1.81
			Day14	6	11.65	2.52	8.4	10.30	11.10	13.60	15.4	0.40	-0.56

210

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	11.37	2.31	8.3	10.20	10.75	14.00	14.2	0.24	-1.22
			Day-1	6	12.50	2.84	9.3	10.30	12.35	13.40	17.3	0.88	0.83
			Day1	6	13.62	3.26	10.9	10.90	12.95	14.80	19.2	1.09	0.64
			中止時	6	10.85	2.38	7.6	8.80	11.20	12.40	13.9	-0.20	-1.37
			Day14	6	13.63	2.37	11.0	11.60	13.30	15.50	17.1	0.45	-1.29
総コレステロール (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	181.7	25.0	157	157.0	181.0	207.0	207	0.1	
			Day-1	3	172.7	25.8	144	144.0	180.0	194.0	194	-1.2	
			Day1	3	165.3	22.5	146	146.0	160.0	190.0	190	1.0	
			Day8	3	154.0	15.1	140	140.0	152.0	170.0	170	0.6	
			Day14	3	167.0	20.0	147	147.0	167.0	187.0	187	0.0	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	162.8	26.0	139	145.0	153.5	179.0	207	1.1	0.4
			Day-1	6	163.7	25.4	128	147.0	162.5	183.0	199	0.0	-0.6
			Day1	6	155.5	24.5	129	134.0	154.0	166.0	196	0.8	0.4
			Day8	6	156.2	18.3	145	146.0	150.5	152.0	193	2.3	5.5
			Day14	6	158.3	20.6	134	139.0	158.0	171.0	190	0.4	-0.4
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	170.8	23.7	144	155.0	166.5	181.0	212	1.1	1.4
			Day-1	6	169.0	27.2	141	150.0	162.5	185.0	213	0.8	-0.2
			Day1	6	158.8	30.2	129	131.0	156.5	171.0	209	0.9	0.3
			Day8	6	141.2	22.6	118	125.0	136.5	154.0	177	0.7	-0.6
			Day14	6	162.3	18.2	144	149.0	155.5	185.0	185	0.7	-1.9
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	178.3	16.3	158	162.0	179.0	193.0	199	-0.1	-1.5
			Day-1	6	167.5	17.2	144	155.0	167.5	181.0	190	-0.1	-1.3
			Day1	6	163.2	17.4	133	155.0	168.5	170.0	184	-1.0	1.6

211

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			中止時	6	161.0	15.4	135	155.0	162.5	173.0	178	-0.9	0.7
			Day14	6	161.7	11.5	144	153.0	164.0	170.0	175	-0.6	-0.7
トリグリセリド (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	86.3	24.2	59	59.0	95.0	105.0	105	-1.4	
			Day-1	3	66.0	23.5	43	43.0	65.0	90.0	90	0.2	
			Day1	3	91.0	49.4	62	62.0	63.0	148.0	148	1.7	
			Day8	3	93.3	34.6	69	69.0	78.0	133.0	133	1.6	
			Day14	3	108.7	42.9	61	61.0	121.0	144.0	144	-1.2	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	83.8	41.3	27	67.0	78.0	101.0	152	0.6	1.5
			Day-1	6	130.5	98.6	39	42.0	124.5	143.0	310	1.4	2.4
			Day1	6	116.3	104.1	51	52.0	77.5	117.0	323	2.2	4.9
			Day8	6	86.2	38.6	59	61.0	71.0	95.0	160	1.9	3.5
			Day14	6	139.2	120.1	62	82.0	100.0	109.0	382	2.3	5.6
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	70.7	19.9	48	48.0	73.5	90.0	91	-0.2	-2.4
			Day-1	6	83.3	31.2	60	67.0	68.0	95.0	142	1.8	2.9
			Day1	6	79.8	29.3	35	65.0	81.5	98.0	118	-0.4	-0.2
			Day8	6	72.2	11.9	53	70.0	72.0	76.0	90	-0.2	2.1
			Day14	6	78.8	28.9	48	53.0	75.0	105.0	117	0.3	-2.2
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	73.7	27.1	38	50.0	76.0	92.0	110	-0.1	-1.3
			Day-1	6	105.0	50.4	53	61.0	93.0	158.0	172	0.5	-1.9
			Day1	6	93.8	55.9	52	59.0	74.0	103.0	201	1.9	3.6
			中止時	6	93.2	32.9	68	73.0	83.0	96.0	156	1.8	3.5
			Day14	6	89.5	58.4	42	63.0	70.5	86.0	205	2.1	4.8
尿酸 (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	6.33	0.15	6.2	6.20	6.30	6.50	6.5	0.94	
			Day-1	3	6.00	1.05	5.0	5.00	5.90	7.10	7.1	0.42	

212

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	3	6.50	0.89	5.8	5.80	6.20	7.50	7.5	1.35	
			Day8	3	6.43	0.51	6.0	6.00	6.30	7.00	7.0	1.09	
			Day14	3	6.63	0.78	6.0	6.00	6.40	7.50	7.5	1.23	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	4.48	0.69	3.6	3.70	4.65	5.10	5.2	-0.52	-1.82
			Day-1	6	4.40	0.40	3.8	4.10	4.45	4.80	4.8	-0.49	-1.29
			Day1	6	4.70	0.51	4.0	4.40	4.65	5.10	5.4	0.07	-0.74
			Day8	6	3.95	0.48	3.1	3.80	4.05	4.20	4.5	-1.11	1.63
			Day14	6	4.32	0.75	3.4	3.70	4.20	5.20	5.2	0.26	-1.72
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	5.92	1.53	3.1	5.30	6.50	6.90	7.2	-1.61	2.42
			Day-1	6	5.95	1.06	4.2	5.40	6.10	6.70	7.2	-0.78	0.55
			Day1	6	6.42	1.04	4.7	5.90	6.65	7.10	7.5	-0.89	0.17
			Day8	6	4.82	0.84	3.4	4.30	5.10	5.20	5.8	-0.97	0.79
			Day14	6	5.88	0.97	4.6	5.20	5.90	6.80	6.9	-0.19	-2.33
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	5.55	0.69	4.6	5.20	5.40	6.30	6.4	0.11	-1.06
			Day-1	6	5.55	0.56	4.8	5.00	5.65	5.90	6.3	-0.20	-1.03
			Day1	6	5.88	0.80	4.8	5.20	6.00	6.30	7.0	-0.06	-0.69
			中止時	6	5.00	0.88	3.8	4.20	5.15	5.50	6.2	-0.16	-0.81
			Day14	6	5.88	0.74	4.8	5.40	5.90	6.40	6.9	-0.14	-0.20
クレアチニン (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	0.677	0.061	0.61	0.610	0.690	0.730	0.73	-0.935	
			Day-1	3	0.690	0.125	0.55	0.550	0.730	0.790	0.79	-1.293	
			Day1	3	0.683	0.130	0.55	0.550	0.690	0.810	0.81	-0.230	
			Day8	3	0.690	0.101	0.58	0.580	0.710	0.780	0.78	-0.852	
			Day14	3	0.767	0.182	0.57	0.570	0.800	0.930	0.93	-0.795	
		PYRNA	スクリーニング	6	0.747	0.068	0.64	0.710	0.755	0.780	0.84	-0.382	0.574

213

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		0.5g/kg/day											
			Day-1	6	0.740	0.046	0.67	0.730	0.735	0.760	0.81	0.019	1.549
			Day1	6	0.713	0.084	0.62	0.660	0.690	0.770	0.85	0.853	0.011
			Day8	6	0.692	0.080	0.61	0.610	0.690	0.750	0.80	0.217	-2.006
			Day14	6	0.758	0.077	0.68	0.700	0.735	0.830	0.87	0.642	-1.488
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	0.728	0.079	0.63	0.660	0.735	0.770	0.84	0.150	-1.224
			Day-1	6	0.733	0.100	0.62	0.640	0.740	0.760	0.90	0.708	0.748
			Day1	6	0.697	0.094	0.59	0.590	0.710	0.750	0.83	0.039	-0.961
			Day8	6	0.643	0.066	0.57	0.570	0.645	0.700	0.73	0.047	-1.549
			Day14	6	0.742	0.038	0.69	0.720	0.735	0.780	0.79	0.110	-1.025
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	0.745	0.049	0.69	0.710	0.740	0.760	0.83	1.040	1.465
			Day-1	6	0.737	0.049	0.69	0.690	0.735	0.770	0.80	0.194	-2.582
			Day1	6	0.715	0.047	0.67	0.670	0.710	0.760	0.77	0.141	-2.843
			中止時	6	0.708	0.056	0.62	0.690	0.705	0.740	0.79	-0.200	1.137
			Day14	6	0.770	0.040	0.72	0.730	0.780	0.780	0.83	0.141	-0.289
CPK (U/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	106.3	52.3	51	51.0	113.0	155.0	155	-0.6	
			Day-1	3	109.7	32.7	73	73.0	120.0	136.0	136	-1.3	
			Day1	3	88.0	20.9	64	64.0	98.0	102.0	102	-1.7	
			Day8	3	60.3	11.9	47	47.0	64.0	70.0	70	-1.3	
			Day14	3	90.3	35.9	50	50.0	102.0	119.0	119	-1.3	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	111.2	60.4	62	64.0	101.5	111.0	227	1.8	3.8
			Day-1	6	102.3	30.9	68	77.0	97.0	127.0	148	0.5	-1.2
			Day1	6	79.5	23.8	54	64.0	72.5	96.0	118	0.9	-0.2
			Day8	6	66.2	15.5	46	54.0	65.0	81.0	86	0.1	-1.5

214

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day14	6	99.7	30.3	62	78.0	98.5	111.0	150	0.7	1.0
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	78.0	17.2	58	60.0	79.5	90.0	101	0.0	-1.7
			Day-1	6	80.7	18.0	58	68.0	79.0	96.0	104	0.1	-1.9
			Day1	6	66.2	13.9	52	53.0	65.5	76.0	85	0.2	-2.2
			Day8	6	53.3	11.3	43	47.0	50.5	54.0	75	1.8	3.8
			Day14	6	90.0	33.2	54	73.0	83.5	95.0	151	1.4	2.8
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	102.3	26.0	74	84.0	96.0	121.0	143	0.7	-0.6
			Day-1	6	98.7	24.0	72	76.0	96.5	117.0	134	0.4	-1.1
			Day1	6	84.5	26.1	62	64.0	75.5	100.0	130	1.3	1.0
			中止時	6	81.7	20.3	54	70.0	80.5	97.0	108	-0.1	-1.4
			Day14	6	107.2	32.8	64	90.0	100.0	132.0	157	0.4	-0.1
Na (mEq/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	137.3	2.1	135	135.0	138.0	139.0	139	-1.3	
			Day-1	3	137.0	1.0	136	136.0	137.0	138.0	138	0.0	
			Day1	3	136.7	0.6	136	136.0	137.0	137.0	137	-1.7	
			Day8	3	139.7	0.6	139	139.0	140.0	140.0	140	-1.7	
			Day14	3	138.0	2.0	136	136.0	138.0	140.0	140	0.0	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	139.0	1.9	136	138.0	139.0	141.0	141	-0.5	-0.1
			Day-1	6	137.7	2.0	135	136.0	138.0	139.0	140	-0.3	-1.8
			Day1	6	137.0	1.3	136	136.0	136.5	138.0	139	0.9	-0.8
			Day8	6	139.7	1.4	138	138.0	140.0	141.0	141	-0.5	-1.9
			Day14	6	139.5	1.0	138	139.0	139.5	140.0	141	0.0	-0.2
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	139.7	0.5	139	139.0	140.0	140.0	140	-1.0	-1.9
			Day-1	6	137.5	1.0	136	137.0	137.5	138.0	139	0.0	-0.2

215

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	6	136.8	2.3	133	136.0	137.0	139.0	139	-0.9	0.1
			Day8	6	140.0	1.1	138	140.0	140.0	141.0	141	-1.4	2.5
			Day14	6	138.7	1.9	137	137.0	138.5	139.0	142	1.3	1.9
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	139.7	0.8	139	139.0	139.5	140.0	141	0.9	-0.3
			Day-1	6	138.5	1.0	137	138.0	138.5	139.0	140	0.0	-0.2
			Day1	6	139.7	2.0	138	138.0	139.0	141.0	143	1.2	0.4
			中止時	6	141.2	0.8	140	141.0	141.0	142.0	142	-0.3	-0.1
			Day14	6	138.8	1.5	137	138.0	138.5	140.0	141	0.4	-0.9
K (mEq/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	4.37	0.50	3.9	3.90	4.30	4.90	4.9	0.59	
			Day-1	3	4.23	0.12	4.1	4.10	4.30	4.30	4.3	-1.73	
			Day1	3	3.90	0.17	3.8	3.80	3.80	4.10	4.1	1.73	
			Day8	3	3.87	0.35	3.5	3.50	3.90	4.20	4.2	-0.42	
			Day14	3	4.03	0.15	3.9	3.90	4.00	4.20	4.2	0.94	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	4.20	0.34	3.8	3.80	4.25	4.50	4.6	-0.27	-1.83
			Day-1	6	4.13	0.23	3.8	3.90	4.25	4.30	4.3	-0.94	-1.44
			Day1	6	3.92	0.19	3.7	3.80	3.85	4.10	4.2	0.64	-1.24
			Day8	6	4.03	0.27	3.7	3.80	4.00	4.30	4.4	0.27	-1.42
			Day14	6	4.13	0.26	3.7	4.10	4.15	4.20	4.5	-0.55	2.16
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	4.05	0.33	3.6	3.90	4.00	4.20	4.6	0.61	1.34
			Day-1	6	3.97	0.25	3.5	3.90	4.05	4.10	4.2	-1.61	2.85
			Day1	6	3.90	0.18	3.6	3.80	3.95	4.00	4.1	-0.94	0.59
			Day8	6	3.90	0.13	3.7	3.80	3.95	4.00	4.0	-0.89	-0.78
			Day14	6	4.02	0.38	3.5	3.80	3.95	4.40	4.5	0.11	-1.02
	ステップ2	PYRNA	スクリーニング	6	4.18	0.37	3.9	3.90	4.00	4.60	4.7	0.83	-1.79

216

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		2.0g/kg/day											
			Day-1	6	4.27	0.22	3.9	4.20	4.30	4.40	4.5	-0.97	0.73
			Day1	6	4.12	0.33	3.7	3.90	4.05	4.40	4.6	0.43	-0.81
			中止時	6	3.75	0.27	3.4	3.60	3.75	3.80	4.2	0.71	1.60
			Day14	6	4.05	0.24	3.8	3.80	4.05	4.30	4.3	0.00	-2.90
Cl (mEq/L)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	101.7	2.5	99	99.0	102.0	104.0	104	-0.6	
			Day-1	3	103.3	1.5	102	102.0	103.0	105.0	105	0.9	
			Day1	3	104.7	1.2	104	104.0	104.0	106.0	106	1.7	
			Day8	3	105.0	1.0	104	104.0	105.0	106.0	106	0.0	
			Day14	3	104.0	1.0	103	103.0	104.0	105.0	105	0.0	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	102.3	1.8	99	102.0	103.0	103.0	104	-1.8	3.6
			Day-1	6	102.8	2.3	99	102.0	103.0	105.0	105	-0.9	0.1
			Day1	6	104.3	1.5	103	103.0	104.0	105.0	107	1.3	1.5
			Day8	6	102.7	2.3	99	101.0	103.5	104.0	105	-1.0	-0.1
			Day14	6	103.8	1.9	102	102.0	103.5	105.0	107	0.8	-0.1
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	102.5	2.0	100	102.0	102.0	103.0	106	1.1	2.5
			Day-1	6	102.5	1.6	100	102.0	102.5	103.0	105	0.0	1.3
			Day1	6	104.5	1.6	102	103.0	105.0	106.0	106	-0.8	-1.0
			Day8	6	103.8	1.9	102	102.0	103.5	105.0	107	0.8	-0.1
			Day14	6	102.8	1.6	101	101.0	103.0	104.0	105	0.0	-1.3
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	102.2	0.4	102	102.0	102.0	102.0	103	2.4	6.0
			Day-1	6	102.8	0.8	102	102.0	103.0	103.0	104	0.3	-0.1
			Day1	6	106.0	3.0	104	104.0	105.0	106.0	112	2.1	4.7
			中止時	6	103.0	1.1	101	103.0	103.0	104.0	104	-1.4	2.5

217

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day14	6	102.7	2.2	99	101.0	104.0	104.0	104	-1.3	0.2
血糖 (mg/dL)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	84.0	3.0	81	81.0	84.0	87.0	87	0.0	
			Day1	3	83.7	0.6	83	83.0	84.0	84.0	84	-1.7	
			Day8	3	79.3	5.0	74	74.0	80.0	84.0	84	-0.6	
			Day14	3	84.7	3.5	81	81.0	85.0	88.0	88	-0.4	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	83.5	7.5	74	79.0	82.5	87.0	96	0.7	1.1
			Day1	6	83.0	6.9	70	82.0	84.5	88.0	89	-1.7	3.0
			Day8	6	76.5	7.3	64	72.0	78.5	83.0	83	-1.1	0.6
			Day14	6	87.5	7.4	75	83.0	89.5	93.0	95	-1.0	0.4
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	82.8	3.8	78	79.0	83.5	86.0	87	-0.3	-2.1
			Day1	6	83.3	4.9	75	80.0	85.5	86.0	88	-1.2	0.5
			Day8	6	81.7	3.1	77	80.0	82.0	83.0	86	-0.2	0.3
			Day14	6	90.2	2.8	88	88.0	89.0	92.0	95	1.3	0.8
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	85.8	3.2	80	85.0	86.5	88.0	89	-1.4	2.4
			Day1	6	80.8	4.5	74	80.0	80.5	82.0	88	0.2	2.0
			中止時	6	103.7	31.9	77	84.0	86.5	135.0	153	1.0	-1.1
			Day14	6	87.5	5.8	79	82.0	89.5	92.0	93	-0.8	-1.4
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	115.60	15.76	106.3	106.30	106.70	133.80	133.8	1.73	
			Day-1	3	116.07	30.16	92.0	92.00	106.30	149.90	149.9	1.30	
			Day1	3	117.53	30.39	89.6	89.60	113.10	149.90	149.9	0.64	
			Day8	3	114.57	23.35	98.9	98.90	103.40	141.40	141.4	1.66	
			Day14	3	105.50	33.74	81.6	81.60	90.80	144.10	144.1	1.59	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	105.18	11.93	96.7	96.90	101.55	105.90	128.5	2.02	4.33

218



検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day-1	6	105.82	9.36	95.9	98.70	105.05	107.90	122.3	1.14	1.60
			Day1	6	110.82	11.88	91.0	106.30	111.55	120.00	124.5	-0.80	0.68
			Day8	6	114.72	13.93	97.2	107.50	110.70	126.70	135.5	0.53	-0.58
			Day14	6	103.48	11.37	88.7	94.40	103.50	114.70	116.1	-0.11	-2.17
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	104.20	14.31	84.6	100.10	100.85	111.10	127.7	0.58	1.35
			Day-1	6	104.07	16.65	78.5	99.50	103.00	110.50	129.9	0.05	1.72
			Day1	6	110.02	17.47	85.7	103.20	106.65	120.70	137.2	0.36	0.61
			Day8	6	119.17	15.01	98.7	111.30	118.55	125.40	142.5	0.33	0.36
			Day14	6	101.23	8.59	92.5	97.10	97.35	107.50	115.6	1.11	0.26
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	104.28	5.97	95.5	100.70	104.75	106.70	113.3	0.03	0.80
			Day-1	6	105.63	7.00	99.2	99.50	104.05	110.10	116.9	0.83	-0.43
			Day1	6	109.13	7.45	102.8	103.60	106.05	115.50	120.8	0.92	-0.89
			中止時	6	110.42	7.88	98.6	103.60	112.60	115.10	120.0	-0.59	-0.68
			Day14	6	100.48	4.20	93.4	97.80	102.10	102.30	105.2	-1.03	0.70
Ccr (ml/min)	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	165.3	61.2	130	130.0	130.0	236.0	236	1.7	
			Day-1	3	167.3	80.6	113	113.0	129.0	260.0	260	1.7	
			Day1	3	168.7	80.2	110	110.0	136.0	260.0	260	1.5	
			Day8	3	163.3	71.8	117	117.0	127.0	246.0	246	1.7	
			Day14	3	155.7	84.6	100	100.0	114.0	253.0	253	1.7	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	133.5	14.8	122	123.0	129.5	135.0	162	1.9	3.9
			Day-1	6	129.8	8.0	118	123.0	132.0	136.0	138	-0.6	-1.4
			Day1	6	136.0	17.8	117	122.0	131.0	153.0	162	0.7	-1.3
			Day8	6	138.7	14.5	123	131.0	135.0	143.0	165	1.4	2.5
			Day14	6	126.2	15.4	112	113.0	120.5	144.0	147	0.8	-1.8

219

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	131.8	21.2	119	120.0	124.5	129.0	174	2.2	5.0
			Day-1	6	131.3	24.3	111	114.0	122.0	144.0	175	1.5	1.6
			Day1	6	138.5	26.4	119	120.0	125.5	157.0	184	1.3	0.6
			Day8	6	149.7	21.0	131	135.0	142.5	160.0	187	1.4	1.4
			Day14	6	129.5	16.3	109	119.0	128.0	136.0	157	0.8	1.3
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	133.7	13.4	114	120.0	139.0	144.0	146	-0.8	-1.4
			Day-1	6	135.0	12.9	118	119.0	141.5	145.0	145	-0.9	-1.9
			Day1	6	139.3	13.5	121	123.0	146.5	149.0	150	-0.9	-1.8
			中止時	6	139.2	14.1	116	133.0	140.5	147.0	158	-0.6	1.1
			Day14	6	129.5	12.4	110	122.0	131.5	138.0	144	-0.6	-0.3
pH	ステップ1	対照薬	スクリーニング	3	6.67	0.58	6.0	6.00	7.00	7.00	7.0	-1.73	
			Day-1	3	5.83	0.29	5.5	5.50	6.00	6.00	6.0	-1.73	
			Day1	3	5.83	0.29	5.5	5.50	6.00	6.00	6.0	-1.73	
			Day8	3	6.17	0.29	6.0	6.00	6.00	6.50	6.5	1.73	
			Day14	3	5.83	0.29	5.5	5.50	6.00	6.00	6.0	-1.73	
		PYRNA 0.5g/kg/day	スクリーニング	6	6.50	0.63	5.5	6.00	6.75	7.00	7.0	-0.89	-0.78
			Day-1	6	6.33	0.82	5.5	5.50	6.25	7.00	7.5	0.38	-1.48
			Day1	6	6.17	0.61	5.5	5.50	6.25	6.50	7.0	0.08	-1.55
			Day8	6	8.17	0.41	7.5	8.00	8.25	8.50	8.5	-0.86	-0.30
			Day14	6	5.92	0.20	5.5	6.00	6.00	6.00	6.0	-2.45	6.00
		PYRNA 1.0g/kg/day	スクリーニング	6	6.33	0.75	5.5	6.00	6.00	7.00	7.5	0.84	-0.65
			Day-1	6	6.00	0.63	5.5	5.50	5.75	6.50	7.0	0.89	-0.78

220

検査項目(単位)	ステップ	投与群	Day	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Skewness	Kurtosis
			Day1	6	6.00	0.45	5.5	5.50	6.00	6.50	6.5	0.00	-1.88
			Day8	6	8.75	0.27	8.5	8.50	8.75	9.00	9.0	0.00	-3.33
			Day14	6	6.00	0.77	5.5	5.50	5.75	6.00	7.5	1.94	3.96
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	スクリーニング	6	6.08	0.74	5.5	5.50	5.75	7.00	7.0	0.71	-2.05
			Day-1	6	6.67	0.75	5.5	6.00	7.00	7.00	7.5	-0.84	-0.65
			Day1	6	6.08	0.58	5.5	5.50	6.00	6.50	7.0	0.67	-0.45
			中止時	6	8.33	0.93	6.5	8.50	8.50	9.00	9.0	-2.07	4.65
			Day14	6	5.83	0.41	5.5	5.50	5.75	6.00	6.5	0.86	-0.30

221

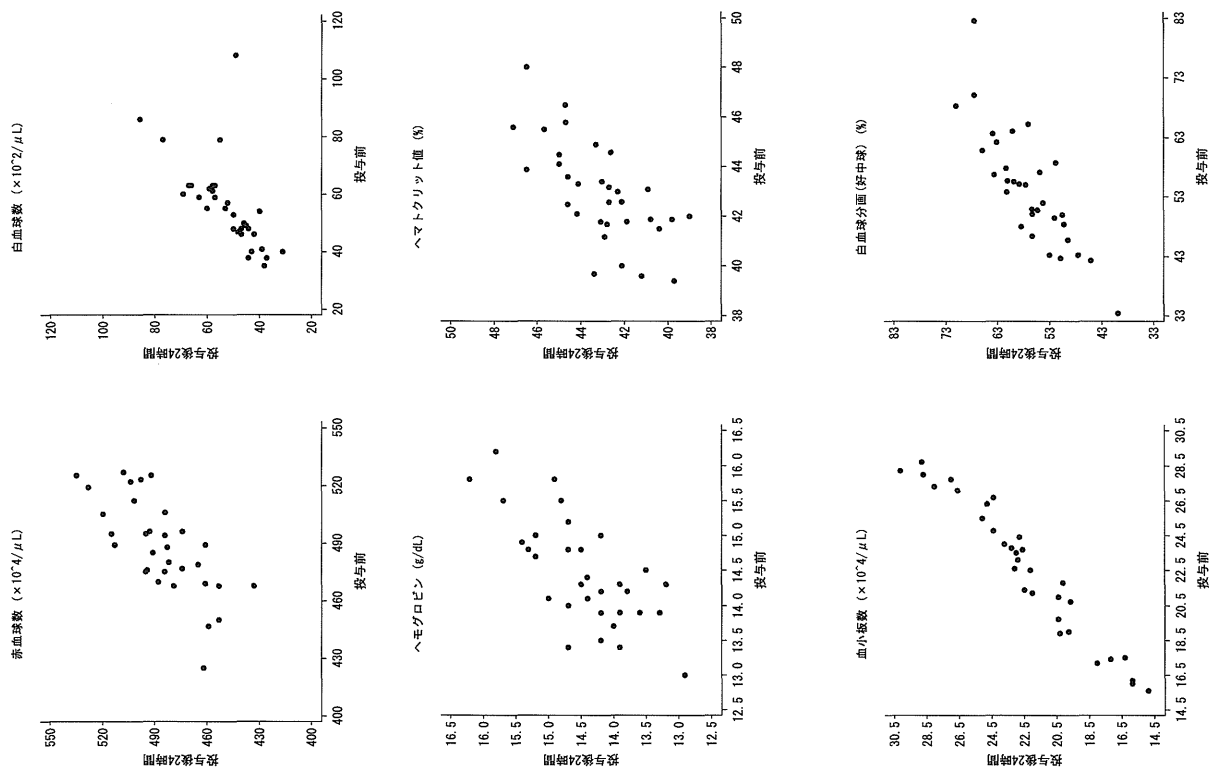


図 12.4.2-1 臨床検査値の散布図(1)：単回投与-1

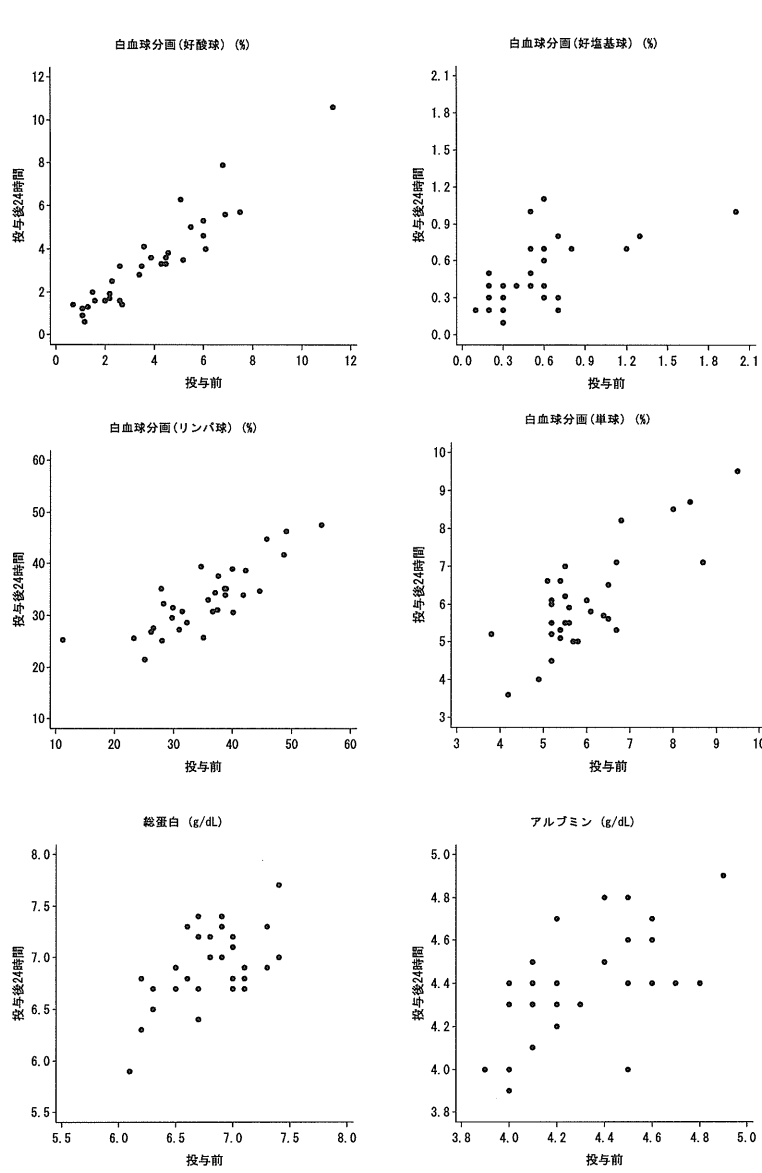


図 12. 4. 2-1 臨床検査値の散布図(1) ; 単回投与-2

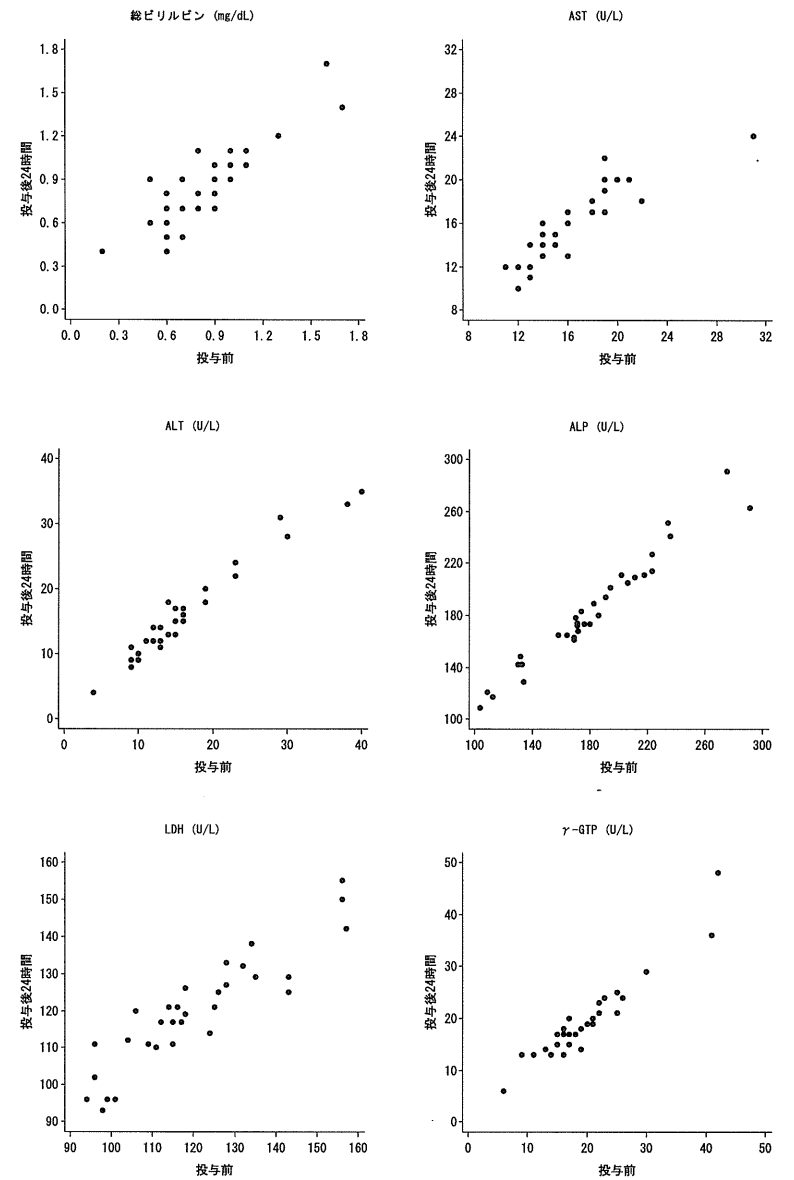


図 12. 4. 2-1 臨床検査値の散布図(1) ; 単回投与-3

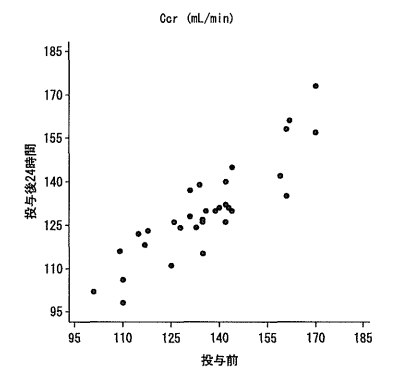
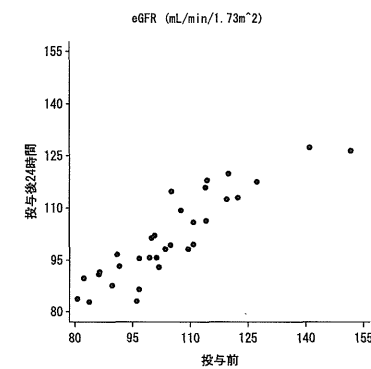
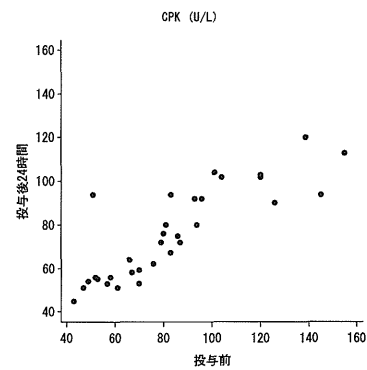
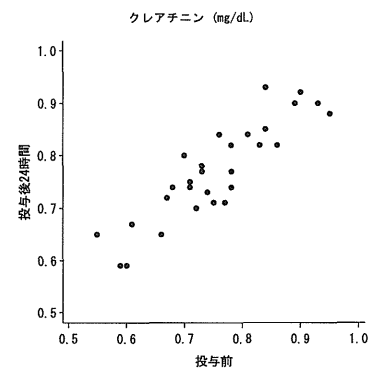
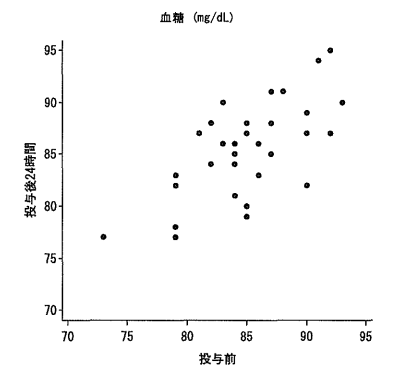
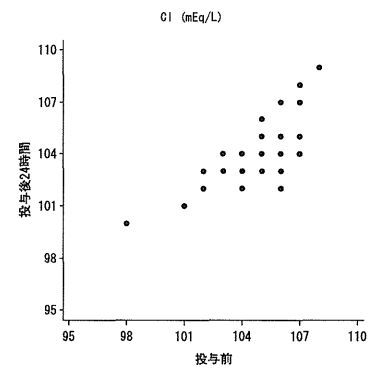
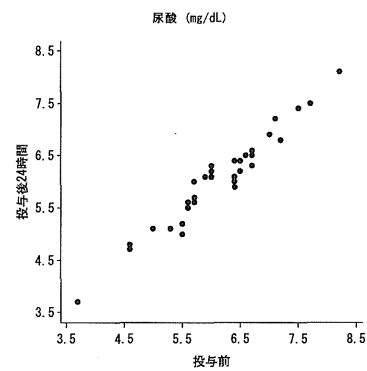
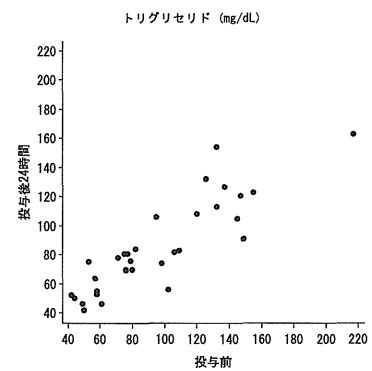
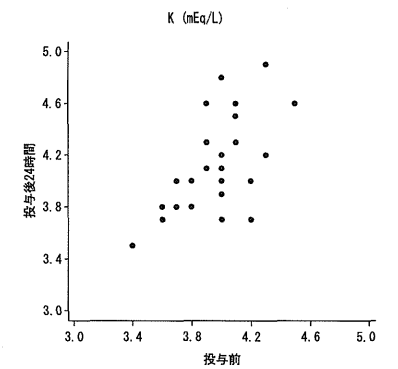
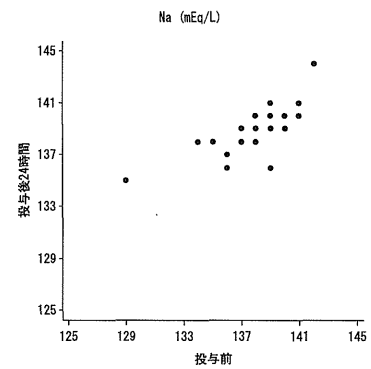
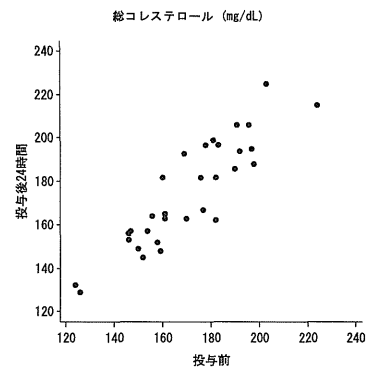
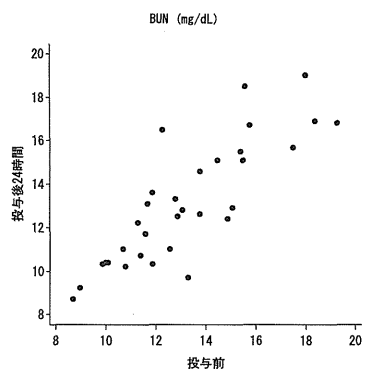


図 12. 4. 2-1 臨床検査値の散布図(1) ; 単回投与-4

図 12. 4. 2-1 臨床検査値の散布図(1) ; 単回投与-5