

図 12.4.2-1 臨床検査値の散布図(1)；単回投与-6

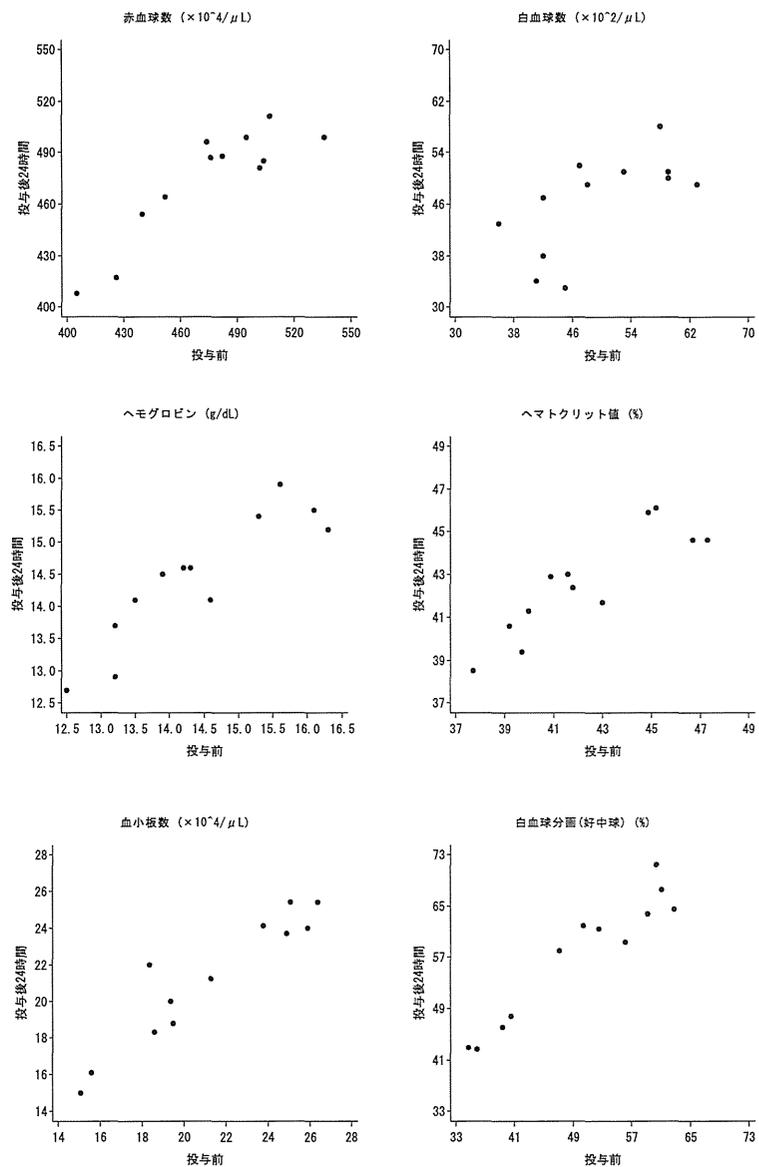


図 12.4.2-2 臨床検査値の散布図(2)；食事の影響の評価パート-1

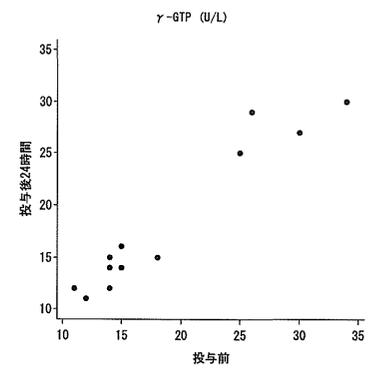
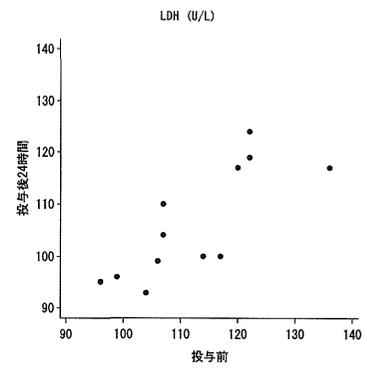
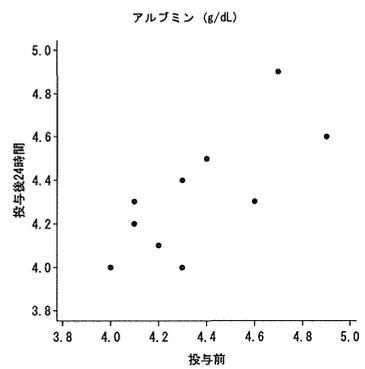
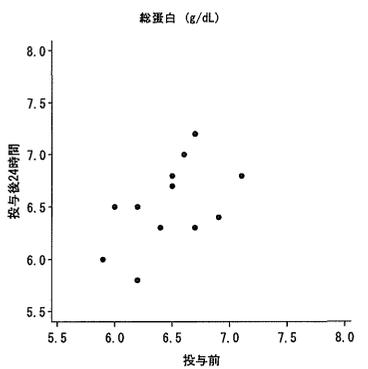
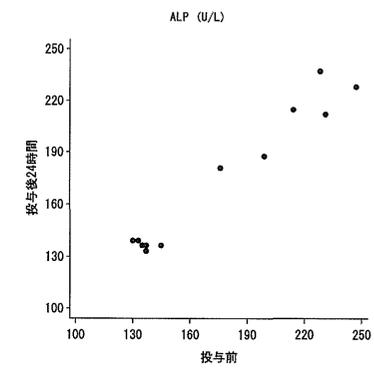
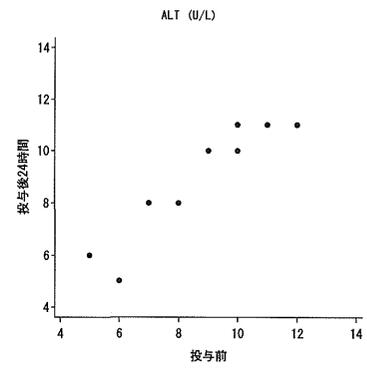
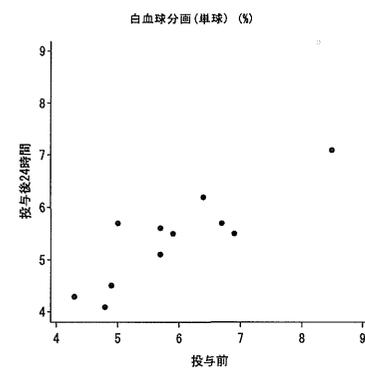
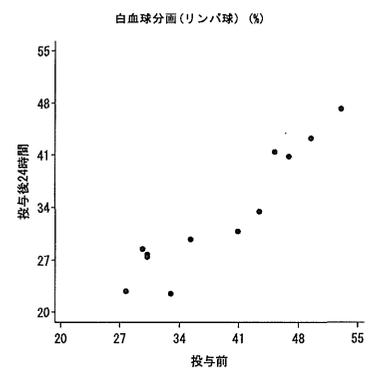
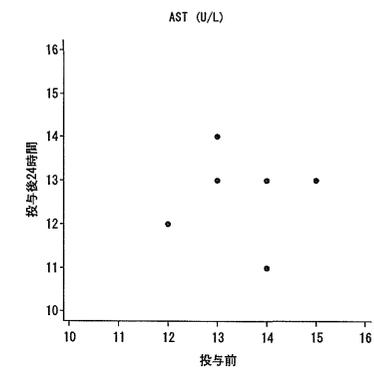
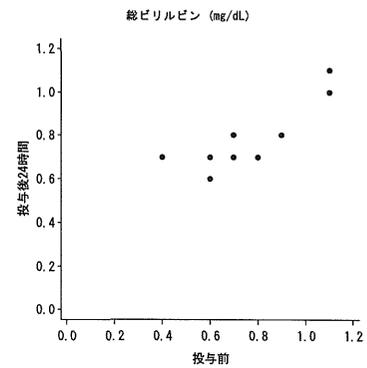
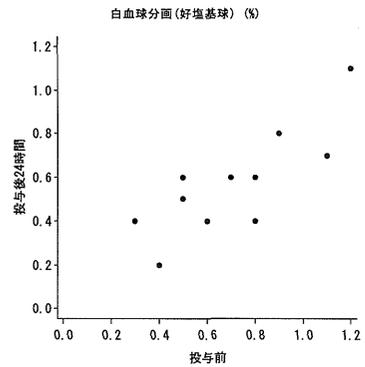
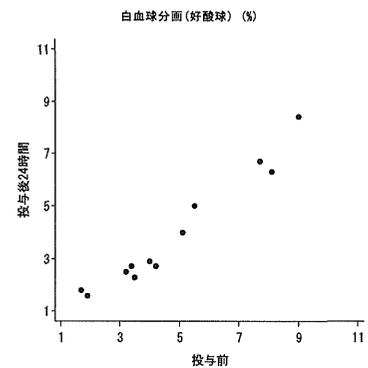


図 12. 4. 2-2 臨床検査値の散布図(2) ; 食事の影響の評価パート-2

図 12. 4. 2-2 臨床検査値の散布図(2) ; 食事の影響の評価パート-3

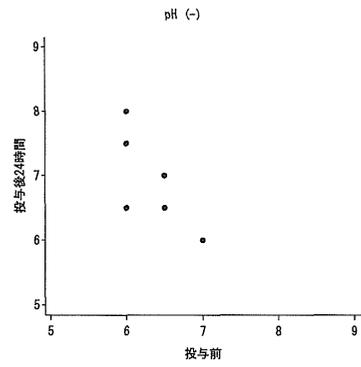


図 12. 4. 2-2 臨床検査値の散布図(2) ; 食事の影響の評価パート-6

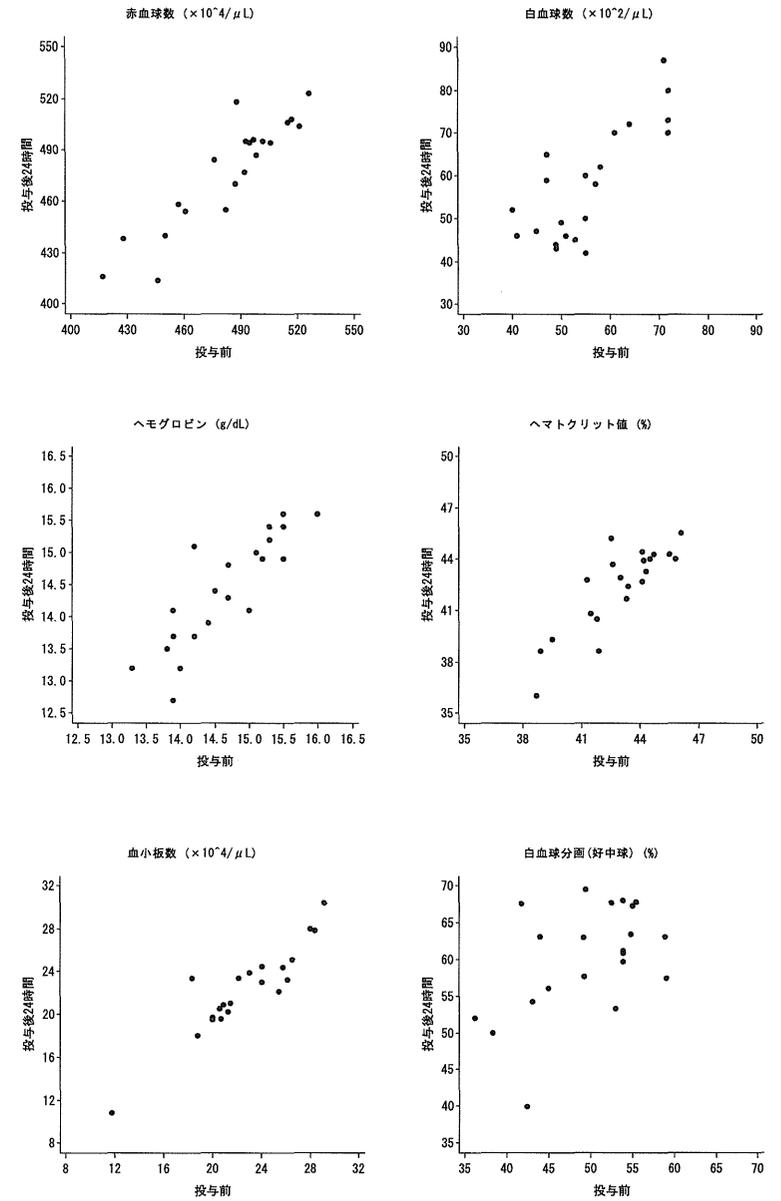


図 12. 4. 2-3 臨床検査値の散布図(3) ; 反復投与パート-1

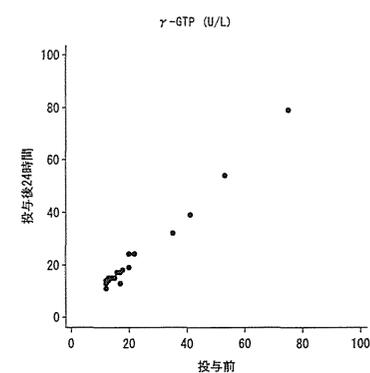
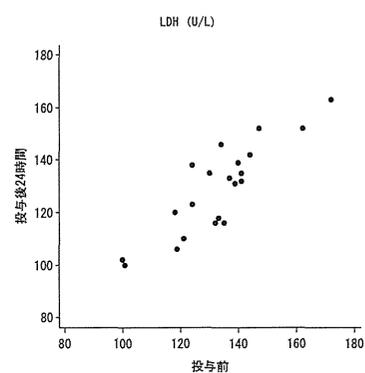
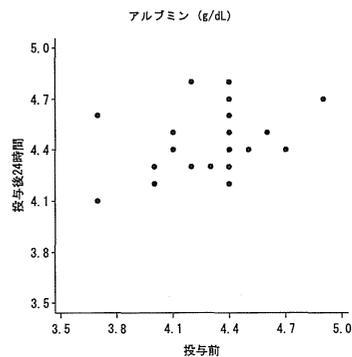
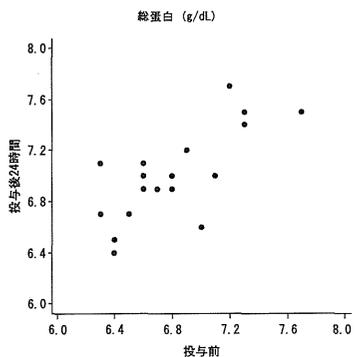
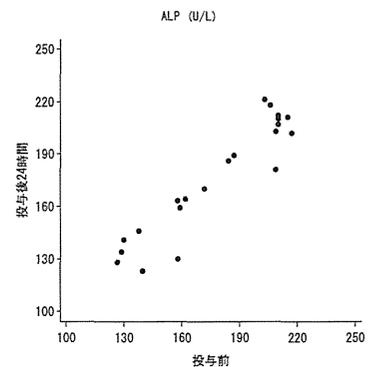
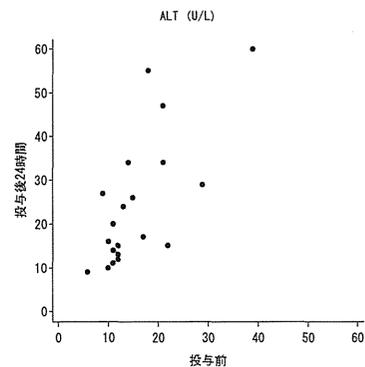
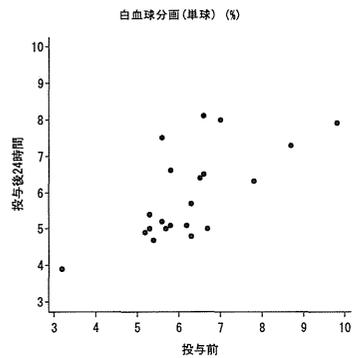
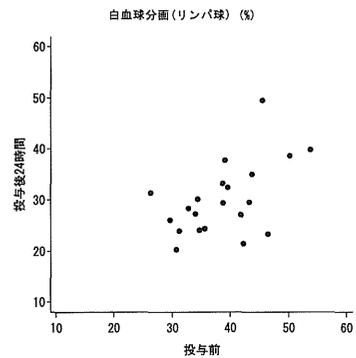
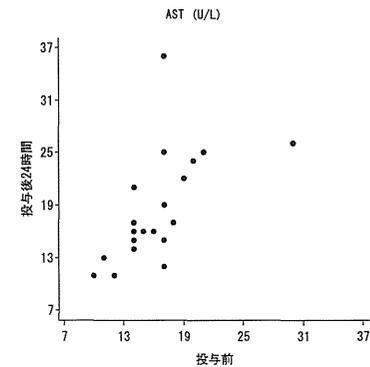
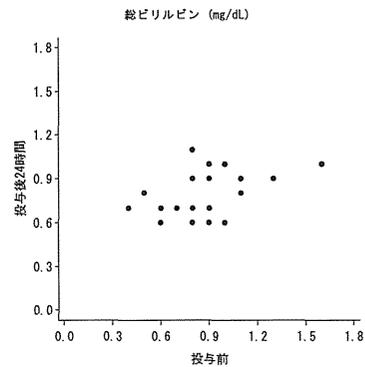
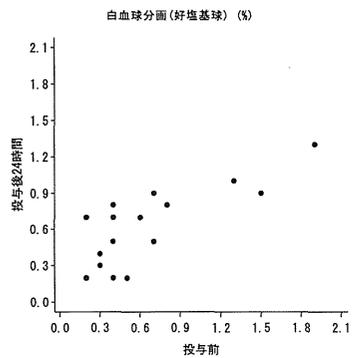
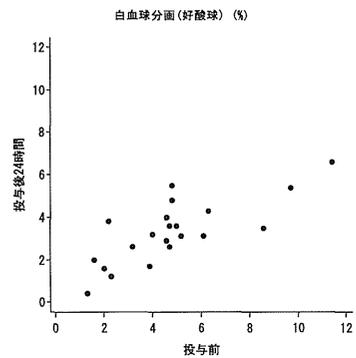


図 12. 4. 2-3 臨床検査値の散布図 (3) ; 反復投与パート-2

図 12. 4. 2-3 臨床検査値の散布図 (3) ; 反復投与パート-3

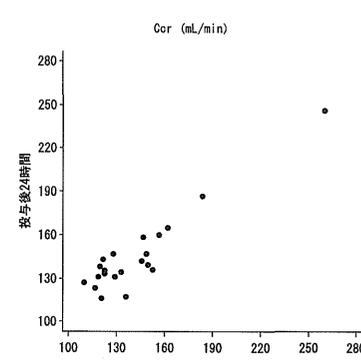
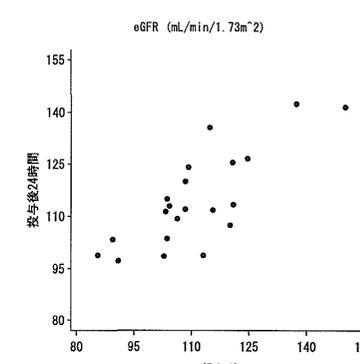
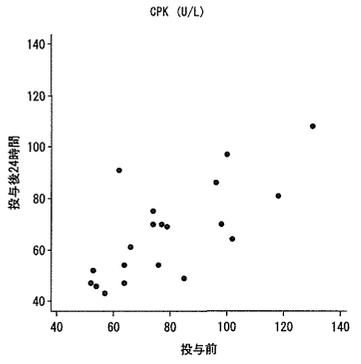
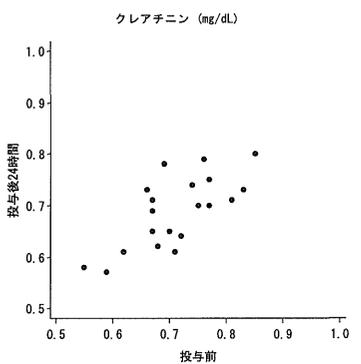
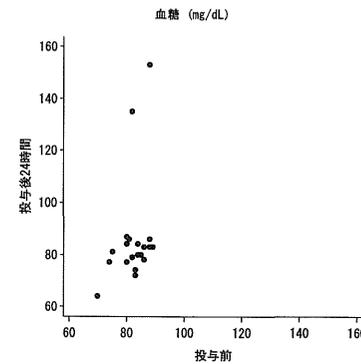
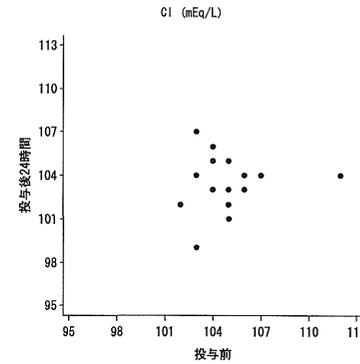
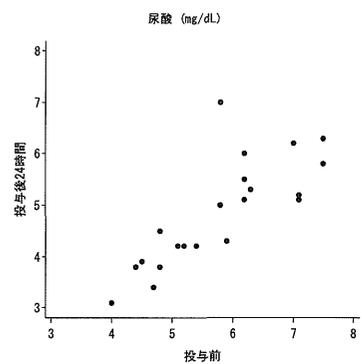
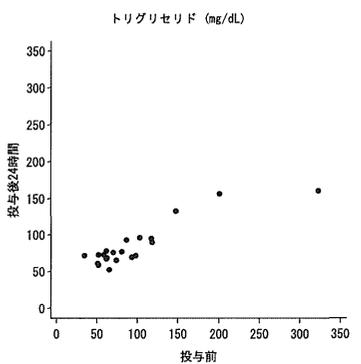
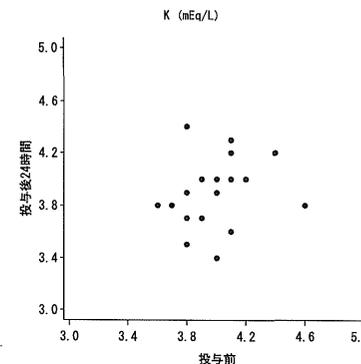
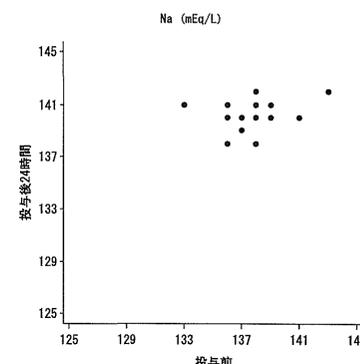
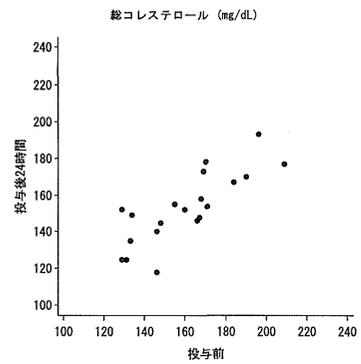
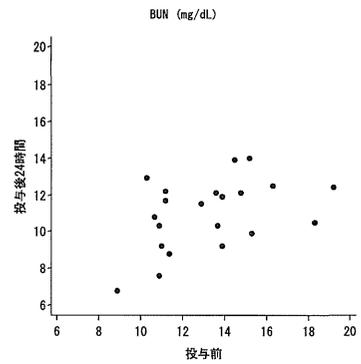


図 12. 4. 2-3 臨床検査値の散布図 (3) ; 反復投与パート-4

図 12. 4. 2-3 臨床検査値の散布図 (3) ; 反復投与パート-5

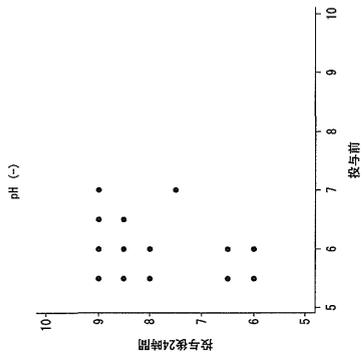


図 12.4.2-3 臨床検査値の散布図(3)：反復投与パート-6

表 12.4.2-4 臨床検査値(定性値)のシフトテーブル；単回投与パート

検査項目	ステップ	投与群	Day1	Day2					Day7					
				(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	
糖	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0	
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
糖	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0	

			Day2					Day7				
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	(-)	5	1	0	0	0	6	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0

241

			Day2					Day7				
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(-)	6	0	0	0	0	5	1	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	1	1	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	2	2	1	0	0	4	1	0	0
			(±)	0	1	0	0	0	0	1	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA	(-)	4	2	0	0	0	6	0	0	0

242

			Day2					Day7					
		0.66g/kg	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
			(±)	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ケトン体	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

243

			Day2					Day7					
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ケトン体	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

244

				Day2					Day7				
				(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウロビリノーゲン	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	6	0	0	0	0	6	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			対照薬	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(±)	0	2	0	0	0	0	1	1	0	0			
(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	6	0	0	0	0	5	1	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			対照薬	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(±)	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0			
(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
ウロビリノーゲン	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	3	2	1	0	0	6	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

245

				Day2					Day7				
				(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			対照薬	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	5	1	0	0	0	6	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			対照薬	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(±)	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0			
(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
ビリルビン	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0
(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

246

				Day2					Day7				
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ビリルビン	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0

247

				Day2					Day7				
		0.66g/kg	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
潜血	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

248

				Day2					Day7				
				(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
潜血	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		対照薬	(-)	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

249

表 12. 4. 2-5 臨床検査値(定性値)のシフトテーブル(2) ; 食事の影響の評価パート

検査項目	投与群	Day1	Day2					Day7				
			(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)
糖	空腹時投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0	0
		(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食後投与	(PYRNA 0.17g/kg)	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
蛋白		空腹時投与	(-)	4	0	0	0	0	2	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)		(±)	2	0	0	0	0	1	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	食後投与	(PYRNA 0.17g/kg)	(-)	5	0	0	0	0	1	1	0	0
			(±)	1	0	0	0	0	1	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ケトン体		空腹時投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)		(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

250

			Day2					Day7				
	食後投与	(-)	6	0	0	0	0	2	0	0	0	1
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウロビリノーゲン	空腹時投与	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	6	0	0	0	0	3	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食後投与	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	6	0	0	0	0	3	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ビリルビン	空腹時投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食後投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
潜血	空腹時投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

251

			Day2					Day7				
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	食後投与	(-)	6	0	0	0	0	3	0	0	0	0
	(PYRNA 0.17g/kg)	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 12. 4. 2-6 臨床検査値(定性値)のシフトテーブル(3) ; 反復投与パート

検査項目	ステップ	投与群	Day1	Day8(ステップ2は中止時)					Day14				
				(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	(-)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)
糖	ステップ1	対照薬	(-)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

252

				Day8(ステップ2は中止時)					Day14				
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白	ステップ1	対照薬	(-)	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(-)	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0
			(±)	3	1	0	0	0	0	3	1	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(-)	2	1	1	0	0	3	1	0	0	0
			(±)	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	0	0	2	0	0	1	1	0	0	0
			(±)	0	1	3	0	0	1	3	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ケトン体	ステップ1	対照薬	(-)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

253

				Day8(ステップ2は中止時)					Day14				
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	5	0	0	1	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ウロビリノーゲン	ステップ1	対照薬	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0
			(1+)	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

254

				Day8(ステップ2は中止時)					Day14				
				(±)	0	6	0	0	0	0	6	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(±)	0	5	1	0	0	0	6	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ビリルビン	ステップ1	対照薬	(-)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

255

				Day8(ステップ2は中止時)					Day14				
				(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
潜血	ステップ1	対照薬	(-)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 0.5g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PYRNA 1.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ステップ2	PYRNA 2.0g/kg/day	(-)	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
			(±)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(1+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(3+)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

256

12.4.2.2. 個々の被験者の変化

該当なし。

12.4.2.3. 個々の臨床的に重要な異常

本治験において、個々の臨床的に重要な異常は認められなかった。

12.5. バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関する他の観察項目

理学的検査の項目ごとに各測定時点での記述統計量（被験者数、平均値、標準偏差、最小値、25%点、中央値、75%点、最大値、歪度、尖度）を算出し、単回投与パートのバイタルサイン及び体重の要約(1)を表 12.5-1、食事の影響の評価パートのバイタルサイン及び体重の要約(2)を表 12.5-2、反復投与パートのバイタルサイン及び体重の要約(3)を表 12.5-3 に示した。

また、検査項目ごとに、個々の被験者の Day1 投与前の値を X 軸、投与終了翌日の値を Y 軸にプロットした散布図を作成し、単回投与パートのバイタルサイン及び体重の散布図(1)を図 12.5-1、食事の影響の評価パートのバイタルサイン及び体重の散布図(2)を図 12.5-2、反復投与パートのバイタルサイン及び体重の散布図(3)を図 12.5-3 に示した。

反復投与パートにおいては、Day2 から Day8 の体重について、Day-1 の測定結果に対する割合を、投与群別に被験者ごとの推移図として、体重 (Day-1 に対する割合) の推移図図 12.5-4 に示した。

さらに 12 誘導心電図について、Day1 投与前と投与後の各測定時点でのシフトテーブルを作成し、単回投与パートの 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(1)を表 12.5-4、食事の影響の評価パートの 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(2)を表 12.5-5、反復投与パートの 12 誘導心電図正異のシフトテーブル(3)を表 12.5-6 に示した。また、各測定時点での記述統計量（被験者数、平均値、標準偏差、最小値、25%点、中央値、75%点、最大値、歪度、尖度）を算出し、単回投与パートの 12 誘導心電図の要約(1)を表 12.5-7、食事の影響の評価パートの 12 誘導心電図の要約(2)を表 12.5-8、反復投与パートの 12 誘導心電図の要約(3)を表 12.5-9 に示した。

反復投与パートにおいては、心エコーに関して、投与群ごとに各測定項目の測定時点毎の記述統計量（被験者数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値）を算出した。

その結果、各試験パートの全ての投与ステップにおいて、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、体温に関して、特記すべき変動は認められなかった。

表 12.5-1 バイタルサイン及び体重の要約(1)：単回投与

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	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング	Day-1	6	62.05	5.52	56.0	58.50	61.35	63.10	72.0	1.28	2.31	
				Day2	6	62.30	6.35	57.1	58.10	60.65	62.70	74.6	1.91	4.04	
				Day2	6	61.62	6.47	55.7	57.00	60.65	61.80	73.9	1.71	3.53	
				Day2	6	64.20	5.66	60.2	60.20	64.20	68.20	68.2			
				Day-1	2	65.25	6.58	60.6	60.60	65.25	69.90	69.9			
				Day2	2	63.80	6.36	59.3	59.30	63.80	68.30	68.3			
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	スクリーニング	Day-1	6	63.52	6.51	55.9	60.90	61.75	65.60	75.2	1.23	2.35	
				Day2	6	62.87	6.99	54.5	60.30	60.95	65.20	75.3	1.16	2.23	
				Day2	6	62.02	7.06	53.9	58.90	60.35	63.80	74.8	1.29	2.52	
				Day-1	2	65.50	3.25	63.2	63.20	65.50	67.80	67.8			
				Day-1	2	66.20	2.97	64.1	64.10	66.20	68.30	68.3			
				Day2	2	65.60	3.11	63.4	63.40	65.60	67.80	67.8			
	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング	Day-1	6	66.52	6.89	58.0	61.30	66.20	69.70	77.7	0.61	0.49	
				Day2	6	67.07	6.82	59.0	61.90	66.00	71.80	77.7	0.60	-0.36	
				Day2	6	65.55	6.81	57.9	59.70	64.85	69.50	76.5	0.68	0.01	
				Day-1	2	66.55	0.78	66.0	66.00	66.55	67.10	67.1			
				Day-1	2	65.90	0.42	65.6	65.60	65.90	66.20	66.2			
				Day2	2	65.30	0.85	64.7	64.70	65.30	65.90	65.9			
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	スクリーニング	Day-1	6	66.77	6.69	55.4	64.90	67.05	71.60	74.6	-0.88	1.11	
				Day2	6	67.35	6.34	56.3	65.50	68.00	71.40	74.9	-1.01	1.73	
				Day2	6	66.00	5.98	55.5	64.50	66.65	70.10	72.6	-1.12	1.64	
				Day-1	2	65.35	2.33	63.7	63.70	65.35	67.00	67.0			
				Day-1	2	65.35	2.33	63.7	63.70	65.35	67.00	67.0			
				Day2	2	65.35	2.33	63.7	63.70	65.35	67.00	67.0			

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
			Day-1		2	66.00	2.55	64.2	64.20	66.00	67.80	67.8		
			Day2		2	65.20	1.84	63.9	63.90	65.20	66.50	66.5		
収縮期血圧 (mmHg)	ステップ1	PYRNA 0.08g/kg	スクリーニング		6	117.3	12.1	99	107.0	121.0	124.0	132	-0.6	-0.6
			Day-1		6	117.2	10.2	100	114.0	118.0	122.0	131	-0.7	1.8
			Day1	Pre	6	115.7	7.0	108	111.0	114.5	119.0	127	0.7	-0.2
				1hr	6	112.0	10.3	102	106.0	108.0	118.0	130	1.3	1.2
				4hr	6	115.0	10.7	103	108.0	113.0	120.0	133	0.9	0.8
				8hr	6	113.5	13.1	100	104.0	112.0	116.0	137	1.3	2.1
			Day2	24hr	6	109.0	10.5	93	101.0	111.0	116.0	122	-0.5	-0.4
			Day7		6	119.2	6.8	111	112.0	120.0	125.0	127	-0.2	-2.3
		対照薬	スクリーニング		2	123.5	6.4	119	119.0	123.5	128.0	128		
			Day-1		2	112.0	1.4	111	111.0	112.0	113.0	113		
			Day1	Pre	2	105.5	3.5	103	103.0	105.5	108.0	108		
				1hr	2	100.0	7.1	95	95.0	100.0	105.0	105		
				4hr	2	101.5	7.8	96	96.0	101.5	107.0	107		
				8hr	2	113.0	17.0	101	101.0	113.0	125.0	125		
			Day2	24hr	2	109.0	8.5	103	103.0	109.0	115.0	115		
			Day7		2	109.0	9.9	102	102.0	109.0	116.0	116		
	ステップ2	PYRNA 0.17g/kg	スクリーニング		6	114.0	13.8	103	106.0	106.5	125.0	137	1.2	0.0
			Day-1		6	105.8	10.2	93	98.0	105.5	113.0	120	0.2	-1.4
			Day1	Pre	6	111.5	3.2	107	109.0	112.0	113.0	116	-0.1	-0.5
				1hr	6	112.0	7.0	103	108.0	111.5	114.0	124	0.8	1.7
				4hr	6	109.5	7.8	98	107.0	109.0	112.0	122	0.3	1.8
				8hr	6	106.5	9.4	94	102.0	104.0	116.0	119	0.3	-1.0
			Day2	24hr	6	111.2	8.2	100	104.0	111.5	120.0	120	-0.2	-1.6
			Day7		6	109.3	8.4	103	105.0	107.0	108.0	126	2.2	5.0

259

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
		対照薬	スクリーニング		2	108.5	24.7	91	91.0	108.5	126.0	126		
			Day-1		2	119.0	15.6	108	108.0	119.0	130.0	130		
			Day1	Pre	2	108.0	7.1	103	103.0	108.0	113.0	113		
				1hr	2	116.0	17.0	104	104.0	116.0	128.0	128		
				4hr	2	121.5	9.2	115	115.0	121.5	128.0	128		
				8hr	2	118.0	4.2	115	115.0	118.0	121.0	121		
			Day2	24hr	2	123.0	0.0	123	123.0	123.0	123.0	123		
			Day7		2	117.0	5.7	113	113.0	117.0	121.0	121		
収縮期血圧 (mmHg)	ステップ3	PYRNA 0.33g/kg	スクリーニング		6	111.8	7.4	100	110.0	112.0	114.0	123	-0.2	2.0
			Day-1		6	114.7	5.8	109	110.0	113.0	119.0	124	0.9	-0.3
			Day1	Pre	6	109.2	14.4	99	103.0	104.0	107.0	138	2.3	5.3
				1hr	6	112.2	12.8	96	105.0	111.0	116.0	134	0.8	1.6
				4hr	6	108.2	12.8	92	99.0	106.0	121.0	125	0.2	-1.5
				8hr	6	112.3	8.5	100	103.0	116.5	118.0	120	-0.9	-1.5
			Day2	24hr	6	109.2	3.8	103	108.0	109.0	112.0	114	-0.6	0.9
			Day7		6	106.8	7.2	99	100.0	107.0	114.0	114	0.0	-3.0
		対照薬	スクリーニング		2	135.0	1.4	134	134.0	135.0	136.0	136		
			Day-1		2	132.0	2.8	130	130.0	132.0	134.0	134		
			Day1	Pre	2	119.5	6.4	115	115.0	119.5	124.0	124		
				1hr	2	123.0	9.9	116	116.0	123.0	130.0	130		
				4hr	2	126.0	11.3	118	118.0	126.0	134.0	134		
				8hr	2	123.5	10.6	116	116.0	123.5	131.0	131		
			Day2	24hr	2	121.0	5.7	117	117.0	121.0	125.0	125		
			Day7		2	133.0	7.1	128	128.0	133.0	138.0	138		
	ステップ4	PYRNA 0.66g/kg	スクリーニング		6	117.8	10.4	107	108.0	116.5	126.0	133	0.5	-1.4
			Day-1		6	116.8	6.6	106	115.0	117.5	119.0	126	-0.5	1.7

260

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	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
(回/分)			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	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
(°C)			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