

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（1）

	安全性 評価対 象例数	副作用発現			副作用による 中止		重篤低血 糖		注射部位 反応			血液およ びリンパ 系障害			心臓障害					耳および 迷路障害		内分泌障 害	
		例数	率(%)	件数	例数	率(%)	小計	低血糖症 NOS	小計	注射部位 硬結	注射部位 そう痒感	小計	貧血NO S	鉄欠乏性 貧血	小計	心筋虚血	動悸	上室性期 外収縮	発作性頻 脈NOS	小計	耳垢栓塞	小計	
合計	135	20	14.8	33	2	1.5	1[1]	1[1]	2[2]	1[1]	1[1]	5[1]	2[1]	3[0]	5[1]	2[1]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[1]
性別																							
男	72	12	16.7	19	2	2.8	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	2[1]	1[1]	1[0]	3[1]	2[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]
女	63	8	12.7	14	0	0.0	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	1[1]	3[0]	1[0]	2[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
年齢																							
30歳未満	21	4	19.0	5	0	0.0	1[1]	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
30歳以上40歳未満	15	3	20.0	6	1	6.7	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	
40歳以上50歳未満	31	4	12.9	9	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
50歳以上65歳未満	60	6	10.0	8	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	1[1]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
65歳以上	8	3	37.5	5	1	12.5	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	2[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
前治療																							
インスリン製剤	73	10	13.7	13	1	1.4	1[1]	1[1]	2[2]	1[1]	1[1]	4[1]	2[1]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]
SU	19	1	5.3	3	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
SU+αGI	25	5	20.0	5	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
SU+BG	9	2	22.2	4	1	11.1	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
SU+αGI+BG	9	2	22.2	8	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
BMI(kg/m ²)																							
20.0未満	23	5	21.7	9	1	4.3	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	2[1]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
20.0以上25.0未満	84	11	13.1	17	1	1.2	1[1]	1[1]	2[2]	1[1]	1[1]	1[0]	0[0]	1[0]	3[1]	1[1]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
25.0以上30.0未満	28	4	14.3	7	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	
不明	0	0	0.0	0	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
罹病期間																							
5年未満	30	5	16.7	10	1	3.3	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
5年以上10年未満	30	4	13.3	8	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
10年以上20年未満	58	10	17.2	14	1	1.7	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	1[1]	3[1]	1[1]	2[0]	3[1]	2[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	
20年以上	17	1	5.9	1	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
HbA1c(%)																							
投与開始時																							
7.0未満	10	1	10.0	2	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
7.0以上8.0未満	35	5	14.3	5	1	2.9	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
8.0以上9.0未満	41	6	14.6	7	0	0.0	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[1]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	
9.0以上10.0未満	28	2	7.1	5	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
10.0以上11.0未満	10	1	10.0	3	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
11.0以上12.0未満	3	1	33.3	1	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
12.0以上	0	0	0.0	0	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
不明	8	4	50.0	10	1	12.5	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
糖尿病性合併症																							
有	84	13	15.5	25	1	1.2	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[1]	2[0]	0[0]	2[0]	4[1]	2[1]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[1]	
無	51	7	13.7	8	1	2.0	1[1]	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	3[1]	2[1]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
その他合併症																							
有	91	12	13.2	21	1	1.1	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	1[1]	2[0]	5[1]	2[1]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	
無	44	8	18.2	12	1	2.3	1[1]	1[1]	2[2]	1[1]	1[1]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
ケラギン投与量 終了時																							
10単位未満	45	8	17.8	11	1	2.2	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	2[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
10単位以上20単位未満	62	3	4.8	5	1	1.6	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	3[1]	2[1]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
20単位以上30単位未満	19	6	31.6	13	0	0.0	0[0]	0[0]	2[2]	1[1]	1[1]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[1]	
30単位以上	2	1	50.0	1	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
不明	7	2	28.6	3	0	0.0	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
投与期間																							
366日未満	3	1	33.3	3	1	33.3	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
366日以上	132	19	14.4	30	1	0.8	1[1]	1[1]	2[2]	1[1]	1[1]	5[1]	2[1]	3[0]	4[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[1]	

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用コード=MedDRA「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（2）

	内分泌障害	眼障害														胃腸障害				
		甲状腺機能亢進症	小計	調節障害	白内障N EC	片側性白内障	アレルギー性結膜炎	結膜炎N EC	眼乾燥N EC	眼の炎症N OS	眼外傷N OS	眼痛	黄斑症	羞明	網膜変性	網膜剥離	小計	腹痛N OS	上腹部痛	腹部症状N OS
合計	1[1]	22[2]	1[1]	6[0]	1[0]	4[0]	4[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	24[0]	1[0]	2[0]	1[0]	10[0]
性別																				
男	0[0]	14[2]	1[1]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[1]	1[0]	1[0]	14[0]	1[0]	0[0]	1[0]	6[0]
女	1[1]	8[0]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	10[0]	0[0]	2[0]	0[0]	4[0]
年齢																				
30歳未満	0[0]	4[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]
30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
40歳以上50歳未満	1[1]	5[1]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	5[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]
50歳以上65歳未満	0[0]	10[0]	0[0]	4[0]	0[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	11[0]	0[0]	1[0]	0[0]	6[0]
65歳以上	0[0]	3[1]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
前治療																				
インスリン製剤	0[0]	8[1]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	3[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	11[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]
SU	0[0]	4[0]	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
SU+αGI	0[0]	6[0]	0[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	0[0]	1[0]	3[0]
SU+BG	0[0]	2[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]
SU+αGI+BG	1[1]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]
BMI (kg/m ²)																				
20.0未満	1[1]	2[1]	1[1]	0[0]	0[0]	1[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]	1[0]
20.0以上25.0未満	0[0]	17[1]	0[0]	5[0]	0[0]	2[0]	4[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]	1[0]	14[0]	1[0]	1[0]	0[0]	5[0]
25.0以上30.0未満	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	8[0]	0[0]	1[0]	1[0]	4[0]
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
罹病期間																				
5年未満	1[1]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
5年以上10年未満	0[0]	10[1]	1[1]	2[0]	0[0]	2[0]	2[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	6[0]	0[0]	0[0]	1[0]	3[0]
10年以上20年未満	0[0]	9[1]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]	0[0]	11[0]	0[0]	2[0]	0[0]	4[0]
20年以上	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	1[0]	0[0]	0[0]	3[0]
HbA1c(%)																				
投与開始時																				
7.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]
7.0以上8.0未満	0[0]	5[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
8.0以上9.0未満	0[0]	7[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	0[0]	1[0]	4[0]
9.0以上10.0未満	1[1]	6[1]	1[1]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[0]	0[0]	1[0]	0[0]	4[0]
10.0以上11.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
11.0以上12.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
不明	0[0]	2[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
糖尿病性合併症																				
有	1[1]	15[1]	0[0]	4[0]	1[0]	4[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[1]	0[0]	1[0]	18[0]	1[0]	1[0]	1[0]	8[0]
無	0[0]	7[1]	1[1]	2[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	6[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]
その他合併症																				
有	0[0]	20[2]	1[1]	6[0]	1[0]	3[0]	3[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[1]	1[0]	1[0]	18[0]	0[0]	1[0]	1[0]	10[0]
無	1[1]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]
ケラギン投与量終了時																				
10単位未満	0[0]	11[0]	0[0]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	8[0]	0[0]	0[0]	1[0]	4[0]
10単位以上20単位未満	0[0]	7[1]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	13[0]	1[0]	1[0]	0[0]	4[0]
20単位以上30単位未満	1[1]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
不明	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]
投与期間																				
366日未満	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
366日以上	1[1]	21[1]	1[1]	6[0]	1[0]	4[0]	4[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	24[0]	1[0]	2[0]	1[0]	10[0]

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用コード=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（3）

		胃腸障害											全身障害 および投 与局所様 態								
		下痢NO S	十二指腸 潰瘍	腸炎	萎縮性胃 炎	胃炎NO S	歯肉痛	歯肉炎	過敏性腸 症候群	耳下腺腫 大	歯周障害 NOS	口内炎	歯痛	小計	胸部腫瘍 NOS	胸痛NE C	死亡NO S	注射部位 硬結	注射部位 そう痒感	倦怠感	下肢浮腫
合計		2[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	12[4]	1[0]	2[0]	1[1]	1[1]	1[1]	1[0]	2[0]
性別	男	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	6[2]	1[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	1[0]	1[0]
	女	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[2]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[0]
年齢	30歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]
	30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[2]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]
	40歳以上50歳未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	50歳以上65歳未満	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]
	65歳以上	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
前治療	インスリン製剤	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[3]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	1[0]
	SU	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	SU+αGI	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]
	SU+BG	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	SU+αGI+BG	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	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[0]	0[0]	0[0]	1[0]
BMI (kg/m ²)	20.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	20.0以上25.0未満	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	9[3]	1[0]	2[0]	0[0]	1[1]	1[1]	1[0]	2[0]	
	25.0以上30.0未満	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
罹病期間	5年未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[3]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	
	5年以上10年未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	
	10年以上20年未満	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	5[1]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	1[0]	
	20年以上	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
HbA1c[%] 投与開始時	7.0未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	7.0以上8.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	3[1]	0[0]	1[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	8.0以上9.0未満	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	
	9.0以上10.0未満	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	10.0以上11.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]		
糖尿病性合併症	有	2[0]	1[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	7[2]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	
	無	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[2]	0[0]	1[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	2[0]	
その他合併症	有	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	8[1]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	
	無	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[3]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	1[0]	
ケラギン投与量 終了時	10単位未満	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	4[2]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	
	10単位以上20単位未満	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	20単位以上30単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[2]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	1[0]	
	30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	不明	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[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
投与期間	366日未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	366日以上	2[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	11[4]	0[0]	2[0]	1[1]	1[1]	1[1]	1[0]	2[0]	

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用ｺｰﾄﾞ=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（4）

		全身障害 および投 与局所様 態			肝・胆道 系障害				感染症お よび寄生 虫症											
		上肢浮腫	疼痛NO S	レニン・ アンギオ テンシン 系阻害	小計	肝機能異 常NOS	低蛋白血 症	脂肪肝	小計	急性気管 支炎NO S	気管支炎 NOS	蜂巣炎	膀胱炎N OS	感染性湿 疹	毛包炎	胃腸炎N OS	手足口病	単純ヘル ペス	ヘルペス ウイルス 感染NO S	帯状疱疹
合計		1[1]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	61[1]	4[0]	3[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	3[0]	1[0]	1[0]	2[0]	41[1]
性別	男	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	28[1]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	17[1]
	女	1[1]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	33[0]	2[0]	2[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	24[0]
年齢	30歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	11[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	9[0]
	30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	10[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	7[0]
	40歳以上50歳未満	1[1]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	16[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	9[0]
	50歳以上65歳未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	21[1]	3[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	14[1]
	65歳以上	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]
前治療	インスリン製剤	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	41[1]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	2[0]	31[1]
	SU	1[1]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	9[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]
	SU+αGI	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]
	SU+BG	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[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
	SU+αGI+BG	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]
BMI (kg/m ²)	20.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	8[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]
	20.0以上25.0未満	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	43[1]	3[0]	2[0]	0[0]	3[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	2[0]	29[1]
	25.0以上30.0未満	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	10[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	7[0]
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
罹病期間	5年未満	1[1]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	10[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	5[0]
	5年以上10年未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	16[1]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	14[1]
	10年以上20年未満	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	29[0]	2[0]	3[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	19[0]
	20年以上	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]
HbA1c[%] 投与開始時	7.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]
	7.0以上8.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	14[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	11[0]
	8.0以上9.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	19[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	14[0]
	9.0以上10.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	14[0]	2[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	7[0]
	10.0以上11.0未満	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
	11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	12.0以上 不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[1]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	5[1]
糖尿病性合併症	有	1[1]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	35[1]	2[0]	3[0]	1[0]	3[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	20[1]
	無	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	26[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	21[0]
その他合併症	有	1[1]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	40[0]	2[0]	2[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	25[0]
	無	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	21[1]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	16[1]
ケラギン投与量 終了時	10単位未満	1[1]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	15[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[0]
	10単位以上20単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	31[0]	1[0]	3[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	21[0]
	20単位以上30単位未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	13[1]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	9[1]
	30単位以上 不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
投与期間	366日未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]
	366日以上	1[1]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	59[1]	4[0]	3[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	3[0]	1[0]	1[0]	2[0]	39[1]

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用コード=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（5）

	感染症および寄生虫										傷害および中毒							臨床検査		
	外耳炎 (外耳道のせつを 除く) NOS	咽頭炎 NOS	肺炎 NOS	急性副鼻 腔炎 NOS	皮膚および皮下組 織膿瘍	白癬	足部白癬	歯膿瘍	齦歯 NOS	腔カンジ ダ症	小計	表皮剥離 NOS	軟骨損傷	足骨折	骨折 NOS	凍傷	手骨折	上脳骨骨 折	小計	アラニ ン・アミ ノトラン スフェ ラーゼ増 加
合計	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	2[0]	1[0]	2[0]	1[0]	7[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	8[4]	3[2]
性別																				
男	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	4[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[3]	3[2]
女	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	5[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[1]	0[0]
年齢																				
30歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]
40歳以上50歳未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	3[1]	1[0]	0[0]
50歳以上65歳未満	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[1]	0[0]	0[0]
65歳以上	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[1]	1[1]	0[0]
前治療																				
インスリン製剤	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	5[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]
SU	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]
SU+αGI	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]
SU+BG	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	1[1]	0[0]
SU+αGI+BG	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[2]	1[1]	0[0]
BMI (kg/m ²)																				
20.0未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]
20.0以上25.0未満	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	3[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	5[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]
25.0以上30.0未満	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[3]	3[2]	0[0]
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
罹病期間																				
5年未満	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[1]	1[0]	0[0]
5年以上10年未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[1]	1[1]	0[0]
10年以上20年未満	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	4[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	3[2]	1[1]	0[0]
20年以上	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
HbA1c[%]																				
投与開始時																				
7.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
7.0以上8.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[1]	0[0]
8.0以上9.0未満	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[1]	2[1]	0[0]
9.0以上10.0未満	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]
10.0以上11.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[1]	1[1]	0[0]
糖尿病性合併症																				
有	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	3[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	5[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	7[4]	3[2]	0[0]
無	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]
その他合併症																				
有	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	7[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	7[3]	3[2]	0[0]
無	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]
ケラギン投与量 終了時																				
10単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[2]	1[1]	0[0]
10単位以上20単位未満	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]
20単位以上30単位未満	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[2]	1[1]	0[0]
30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
投与期間																				
366日未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
366日以上	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	2[0]	1[0]	2[0]	1[0]	7[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	7[4]	3[2]	0[0]

注：・有害事象発現例数【副作用発現例数】・使用コード=MedDRA「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（6）

		臨床検査										代謝および栄養障害									
		アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	血中アルカリホスファターゼNOS増加	血中ビリルビン増加	血中乳酸脱水素酵素増加	血中トリグリセリド増加	血中尿酸増加	心電図Q波	心電図異常QRS波	ヘマトクリット減少	高比重リポ蛋白減少	小計	食欲不振	糖尿病性ニューロパシーNEC	高コレステロール血症	高カリウム血症	高脂血症NOS	高蛋白血症	高尿酸血症	低血糖症NOS	糖尿病性網膜症
合計		1[1]	1[1]	1[1]	3[1]	1[0]	1[1]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	37[9]	1[0]	6[0]	1[1]	2[1]	4[1]	1[1]	2[0]	1[1]	28[5]
性別	男	1[1]	0[0]	1[1]	2[1]	1[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	22[3]	0[0]	3[0]	0[0]	2[1]	2[0]	1[1]	2[0]	0[0]	18[1]
	女	0[0]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	15[6]	1[0]	3[0]	1[1]	0[0]	2[1]	0[0]	0[0]	1[1]	10[4]
年齢	30歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[3]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	4[2]	
	30歳以上40歳未満	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	40歳以上50歳未満	0[0]	1[1]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	7[2]	0[0]	1[0]	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	5[1]	
	50歳以上65歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	19[3]	0[0]	4[0]	0[0]	2[1]	2[0]	1[1]	1[0]	0[0]	16[1]	
	65歳以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	4[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	
前治療	インスリン製剤	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	12[4]	1[0]	1[0]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[1]	8[2]	
	SU	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	
	SU+αGI	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	11[4]	0[0]	1[0]	0[0]	2[1]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	10[2]	
	SU+BG	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	
	SU+αGI+BG	1[1]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	4[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	
BMI (kg/m ²)	20.0未満	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[2]	0[0]	2[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[1]	
	20.0以上25.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	20[6]	1[0]	2[0]	1[1]	1[0]	0[0]	1[1]	1[0]	1[1]	15[3]	
	25.0以上30.0未満	1[1]	0[0]	1[1]	3[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	12[1]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	9[1]	
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
罹病期間	5年未満	0[0]	1[1]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	8[2]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	2[1]	0[0]	1[0]	0[0]	6[1]	
	5年以上10年未満	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	6[1]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	5[1]	
	10年以上20年未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	18[5]	1[0]	3[0]	0[0]	2[1]	2[0]	1[1]	0[0]	1[1]	13[2]	
	20年以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[1]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[1]	
HbA1c(%) 投与開始時	7.0未満	0[0]	0[0]	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[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	7.0以上8.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[3]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]	0[0]	1[1]	1[0]	1[1]	7[0]	
	8.0以上9.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[4]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	8[3]	
	9.0以上10.0未満	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	14[1]	1[0]	4[0]	0[0]	0[0]	3[1]	0[0]	1[0]	0[0]	9[1]	
	10.0以上11.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
	12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
糖尿病性合併症	有	1[1]	1[1]	1[1]	3[1]	1[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	31[6]	1[0]	6[0]	0[0]	1[0]	4[1]	1[1]	2[0]	0[0]	24[5]	
	無	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	6[3]	0[0]	0[0]	1[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	4[0]	
その他合併症	有	1[1]	0[0]	1[1]	3[1]	1[0]	1[1]	1[0]	1[0]	1[0]	26[5]	1[0]	5[0]	0[0]	2[1]	3[0]	1[1]	2[0]	0[0]	20[3]	
	無	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	11[4]	0[0]	1[0]	1[1]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	8[2]	
ケラギン投与量 終了時	10単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	11[3]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]	0[0]	1[1]	1[0]	0[0]	9[1]	
	10単位以上20単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	18[2]	1[0]	5[0]	0[0]	0[0]	2[1]	0[0]	1[0]	1[1]	12[1]	
	20単位以上30単位未満	1[1]	1[1]	1[1]	1[0]	0[0]	1[1]	1[0]	1[0]	0[0]	4[2]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	2[1]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	
	30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	
投与期間	366日未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	366日以上	1[1]	1[1]	1[1]	3[1]	0[0]	1[1]	1[0]	1[0]	0[0]	37[9]	1[0]	6[0]	1[1]	2[1]	4[1]	1[1]	2[0]	1[1]	28[5]	

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用コード=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（7）

		筋骨格、結合組織および骨障害											良性および悪性新生物（嚢胞およびポリープを含む）			神経系障害					
		小計	関節痛	関節炎NOS	背部痛	椎間板変性症NOS	四肢痛	肩回旋筋腱板症候群	腱障害NOS	腱鞘炎	椎間板ヘルニア	小計	乳頭腫NOS	子宮頸癌	小計	浮動性めまい（回転性眩暈を除く）	体位性めまい	てんかんNOS	頭痛NOS	舌の感覚鈍麻	不眠症NEC
合計		13[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	11[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	3[0]	
性別	男	10[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	5[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	
	女	3[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	6[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	
年齢	30歳未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	30歳以上40歳未満	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	
	40歳以上50歳未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	
	50歳以上65歳未満	9[0]	3[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	4[0]	1[0]	0[0]	0[0]	6[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	
	65歳以上	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
前治療	インスリン製剤	5[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	6[0]	0[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	
	SU	3[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	SU+αGI	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	SU+BG	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	SU+αGI+BG	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
BMI (kg/m ²)	20.0未満	2[0]	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]	2[0]	0[0]	0[0]	
	20.0以上25.0未満	10[0]	2[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	3[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	8[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	
	25.0以上30.0未満	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
罹病期間	5年未満	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	
	5年以上10年未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	2[0]	
	10年以上20年未満	8[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	20年以上	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
HbA1c[%] 投与開始時	7.0未満	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	7.0以上8.0未満	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	
	8.0以上9.0未満	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	
	9.0以上10.0未満	3[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	4[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	
	10.0以上11.0未満	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
不明	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	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[0]	1[0]		
糖尿病性合併症	有	8[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	4[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	5[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	
	無	5[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	6[0]	0[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	
その他合併症	有	11[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	9[0]	1[0]	0[0]	1[0]	3[0]	0[0]	3[0]	
	無	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	
ケラギン投与量 終了時	10単位未満	4[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	
	10単位以上20単位未満	7[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	2[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	
	20単位以上30単位未満	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	
投与期間	366日未満	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	
	366日以上	11[0]	3[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	4[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	10[0]	1[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	2[0]	

注：・有害事象発現例数【副作用発現例数】・使用コト=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（8）

	神経系障害		精神障害			腎および尿路障害			生殖系および乳房障害		呼吸器、胸郭および縦隔障害							皮膚および皮下組織障害		
	腰部脊椎管狭窄	第6脳神経麻痺	小計	不安障害NEC	心因性嘔吐	小計	尿管結石	腎機能障害NOS	小計	女性化乳房	小計	咳嗽	鼻出血	アレルギー性鼻炎NOS	鼻炎NOS	季節性鼻炎	喀痰増加	上気道炎	小計	水疱性皮膚炎
合計	1[0]	1[0]	3[0]	2[0]	1[0]	3[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	33[1]	2[1]	1[0]	3[0]	2[0]	7[0]	1[1]	26[0]	20[0]	2[0]
性別																				
男	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	14[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	3[0]	0[0]	11[0]	13[0]	1[0]
女	0[0]	1[0]	3[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	19[1]	2[1]	0[0]	2[0]	0[0]	4[0]	1[1]	15[0]	7[0]	1[0]
年齢																				
30歳未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	3[0]	0[0]
30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	6[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	2[0]	1[0]
40歳以上50歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[1]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[1]	1[1]	1[0]	2[0]	0[0]
50歳以上65歳未満	0[0]	1[0]	2[0]	2[0]	0[0]	2[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	18[0]	0[0]	1[0]	0[0]	2[0]	3[0]	0[0]	15[0]	13[0]	1[0]
65歳以上	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
前治療																				
インスリン製剤	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	19[0]	1[0]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	0[0]	17[0]	10[0]	1[0]
SU	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[1]	1[1]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[1]	2[0]	4[0]	0[0]
SU+αGI	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	4[0]	5[0]	1[0]
SU+BG	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	2[0]	1[0]	0[0]
SU+αGI+BG	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
BMI (kg/m ²)																				
20.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	2[0]	0[0]
20.0以上25.0未満	1[0]	1[0]	3[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	20[1]	2[1]	1[0]	2[0]	0[0]	5[0]	1[1]	16[0]	13[0]	2[0]
25.0以上30.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	8[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	2[0]	0[0]	5[0]	5[0]	0[0]
不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
罹病期間																				
5年未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	7[1]	1[1]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[1]	6[0]	4[0]	0[0]
5年以上10年未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	4[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	4[0]	6[0]	1[0]
10年以上20年未満	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	17[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	3[0]	0[0]	12[0]	8[0]	1[0]
20年以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	4[0]	2[0]	0[0]
HbA1c[%]																				
投与開始時																				
7.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	5[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	5[0]	1[0]	0[0]
7.0以上8.0未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	8[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	8[0]	5[0]	0[0]
8.0以上9.0未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	7[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	5[0]	7[0]	2[0]
9.0以上10.0未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	7[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	2[0]	0[0]	5[0]	5[0]	0[0]
10.0以上11.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[1]	1[1]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[1]	2[0]	1[0]	0[0]
11.0以上12.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]
12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
不明	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
糖尿病性合併症																				
有	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	3[0]	1[0]	0[0]	0[0]	24[1]	2[1]	1[0]	2[0]	1[0]	7[0]	1[1]	17[0]	14[0]	2[0]
無	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	9[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	9[0]	6[0]	0[0]
その他合併症																				
有	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	24[1]	2[1]	1[0]	2[0]	2[0]	7[0]	1[1]	17[0]	16[0]	1[0]
無	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	9[0]	4[0]	1[0]
ケラギン投与量 終了時																				
10単位未満	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	10[1]	1[1]	1[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[1]	8[0]	7[0]	1[0]
10単位以上20単位未満	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	14[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	3[0]	0[0]	11[0]	6[0]	0[0]
20単位以上30単位未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	3[0]	1[0]
30単位以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
不明	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	4[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	3[0]	3[0]	0[0]
投与期間																				
366日未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
366日以上	0[0]	1[0]	3[0]	2[0]	1[0]	3[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	32[1]	2[1]	1[0]	2[0]	2[0]	6[0]	1[1]	26[0]	20[0]	2[0]

注：・有害事象発現例数[副作用発現例数]・使用コード=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。

表ト-247 長期試験投与症例の背景因子別・有害事象の種類別発現頻度一覧表 国内臨床試験（ケラギン群）（9）

		皮膚および皮下組織障害									血管障害				
		皮膚炎NOS	湿疹NOS	紅色汗疹	局所性表皮剥脱	爪の障害NOS	爪囲炎	そう痒症NOS	中毒疹	挫傷	小計	ほてりNOS	高血圧増悪	高血圧NOS	リンパ管炎
合計		5[0]	6[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	4[1]	1[0]	1[0]	1[1]	1[0]
性別	男	3[0]	4[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	2[0]	1[0]	2[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]
	女	2[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	3[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]
年齢	30歳未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	30歳以上40歳未満	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	40歳以上50歳未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	50歳以上65歳未満	5[0]	5[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	3[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]
	65歳以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]
前治療	インスリン製剤	1[0]	3[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	SU	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
	SU+αGI	3[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	SU+BG	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]
	SU+αGI+BG	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]
BMI (kg/m ²)	20.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	20.0以上25.0未満	3[0]	5[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	3[0]	1[0]	1[0]	2[1]	0[0]	0[0]	1[1]	1[0]
	25.0以上30.0未満	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
罹病期間	5年未満	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	5年以上10年未満	3[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	10年以上20年未満	2[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	3[0]	0[0]	1[0]	3[1]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]
	20年以上	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]
HbA1c[%] 投与開始時	7.0未満	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	7.0以上8.0未満	0[0]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	8.0以上9.0未満	2[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	2[0]	0[0]	0[0]	2[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]
	9.0以上10.0未満	2[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	10.0以上11.0未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]
	11.0以上12.0未満	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	12.0以上	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	不明	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]
糖尿病性合併症	有	3[0]	3[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	1[0]	1[0]	3[1]	0[0]	1[0]	1[1]	1[0]
	無	2[0]	3[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
その他合併症	有	4[0]	5[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	1[0]	1[0]	4[1]	1[0]	1[0]	1[1]	1[0]
	無	1[0]	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[0]
ケラチン投与量 終了時	10単位未満	2[0]	3[0]	0[0]	1[0]	0[0]	1[0]	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	10単位以上20単位未満	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	2[0]	0[0]	2[0]	4[1]	1[0]	1[0]	1[1]	1[0]
	20単位以上30単位未満	0[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	30単位以上	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
	不明	1[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]
投与期間	366日未満	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]	0[0]	1[1]	0[0]
	366日以上	5[0]	6[0]	1[0]	1[0]	1[0]	1[0]	4[0]	1[0]	2[0]	3[0]	1[0]	1[0]	0[0]	1[0]

注：・有害事象発現例数【副作用発現例数】・使用コード=MedDRA・「重篤低血糖」「注射部位反応」については、その右の各器官分類別の集計にも含まれる。