Study [redacted]C9*
Treatment group: IC_20MG (N=168)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
経尿道的前立腺摘除			1 (0.6%)	1 (0.6%)				
			1	1				
尿閉			1 (0.6%)	1 (0.6%)				
			2	2				
尿路感染		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
霧視		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
体重増加	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
むち打ち損傷		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
創傷感染		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				

Study Identifier: [redacted]C9*

臨床検査		Placebo (N=52)		IC_20mg (N=168)		ALL_IC (N=168)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		3	5.8	17	10.1	17	10.1
ヘマトクリット	減少			3	1.8	3	1.8
	上昇					0	0.0
ヘモグロビン	減少			4	2.4	4	2.4
	上昇					0	0.0
赤血球数	減少			2	1.2	2	1.2
	上昇			1	0.6	1	0.6
白血球数	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
分葉核球	減少					0	0.0
	上昇			3	1.8	3	1.8
好酸球	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
平均赤血球容積 (MCV)	減少					0	0.0
	上昇			2	1.2	2	1.2
血小板数	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
AST (SGOT)	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
尿素窒素	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
Ca	減少					0	0.0
	上昇	1	1.9	1	0.6	1	0.6
無機リン	減少	1	1.9			0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
Na	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
Cl	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
アルブミン	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
グルコース（非絶食）	減少					0	0.0
	上昇	1	1.9			0	0.0
尿酸	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの

Study [redacted]C10*
Treatment group: PLACEBO (N=46)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	9 (19.6%) 42	8 (17.4%) 17	2 (4.3%) 2	15 (32.6%) 61	4 (8.7%) 36	2 (4.3%) 8		5 (10.9%) 44
インフルエンザ		3 (6.5%) 3		3 (6.5%) 3				
背部痛	2 (4.3%) 2			2 (4.3%) 2	2 (4.3%) 2			2 (4.3%) 2
頭痛	2 (4.3%) 17			2 (4.3%) 17	1 (2.2%) 16			1 (2.2%) 16
腎仙痛		1 (2.2%) 1	1 (2.2%) 1	2 (4.3%) 2				
腹痛	1 (2.2%) 1			1 (2.2%) 1				
上腹部痛		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1
血圧上昇			1 (2.2%) 1	1 (2.2%) 1				
下痢		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1				
消化不良	1 (2.2%) 1			1 (2.2%) 1				
射精不能		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1				
胃炎	1 (2.2%) 18			1 (2.2%) 18	1 (2.2%) 18			1 (2.2%) 18
損傷		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1				
筋損傷		1 (2.2%) 1		1 (2.2%) 1				
四肢痛		1 (2.2%) 7		1 (2.2%) 7		1 (2.2%) 7		1 (2.2%) 7

Study [redacted]C10*
Treatment group: PLACEBO (N=46)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
歯痛		1 (2.2%)		1 (2.2%)				
		1		1				
斜頸	1 (2.2%)			1 (2.2%)				
	1			1				
尿路感染	1 (2.2%)			1 (2.2%)				
	1			1				
毒麻疹	1 (2.2%)			1 (2.2%)				
	1			1				

Study [redacted]C10*
Treatment group: IC_20MG (N=158)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	52 (32.9%)	43 (27.2%)	10 (6.3%)	84 (53.2%)	38 (24.1%)	30 (19.0%)	6 (3.8%)	61 (38.6%)
	187	85	18	290	156	58	13	227
頭痛	22 (13.9%)	5 (3.2%)	3 (1.9%)	28 (17.7%)	17 (10.8%)	4 (2.5%)	2 (1.3%)	22 (13.9%)
	74	5	3	82	69	4	2	75
消化不良	11 (7.0%)	7 (4.4%)	3 (1.9%)	21 (13.3%)	10 (6.3%)	6 (3.8%)	3 (1.9%)	19 (12.0%)
	12	7	3	22	11	6	3	20
背部痛	10 (6.3%)	10 (6.3%)		19 (12.0%)	8 (5.1%)	8 (5.1%)		15 (9.5%)
	11	10		21	9	8		17
四肢痛	7 (4.4%)	9 (5.7%)	2 (1.3%)	17 (10.8%)	5 (3.2%)	5 (3.2%)	1 (0.6%)	10 (6.3%)
	28	15	3	46	26	9	1	36
筋痛	5 (3.2%)	4 (2.5%)		9 (5.7%)	4 (2.5%)	3 (1.9%)		7 (4.4%)
	5	5		10	4	3		7
上腹部痛	2 (1.3%)	4 (2.5%)		6 (3.8%)	1 (0.6%)	3 (1.9%)		4 (2.5%)
	2	5		7	1	4		5
インフルエンザ	2 (1.3%)	3 (1.9%)		5 (3.2%)				
	2	3		5				
下痢	1 (0.6%)	2 (1.3%)	1 (0.6%)	4 (2.5%)		2 (1.3%)	1 (0.6%)	3 (1.9%)
	1	4	1	6		4	1	5
浮動性めまい	3 (1.9%)	1 (0.6%)		4 (2.5%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)		2 (1.3%)
	3	1		4	1	1		2
腹痛		2 (1.3%)	1 (0.6%)	3 (1.9%)		2 (1.3%)	1 (0.6%)	3 (1.9%)
		3	1	4		3	1	4
乾性角結膜炎	3 (1.9%)			3 (1.9%)	3 (1.9%)			3 (1.9%)
	3			3	3			3
便秘		2 (1.3%)		2 (1.3%)		2 (1.3%)		2 (1.3%)
		2		2		2		2
胃炎	1 (0.6%)	1 (0.6%)		2 (1.3%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)		2 (1.3%)
	29	11		40	29	11		40
悪心	2 (1.3%)			2 (1.3%)				
	2			2				

Study [redacted]C10*
Treatment group: IC_20MG (N=158)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
疼痛		1 (0.6%)	1 (0.6%)	2 (1.3%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)
		1	1	2			1	1
嘔吐			2 (1.3%)	2 (1.3%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)
			2	2			1	1
不安	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
関節痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
無力症	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
歯ぎしり	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
胸部不快感	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
胸痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
咳嗽	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
憩室		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
口内乾燥	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
眼の障害	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
潮紅	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
排便回数増加	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
胃出血			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)
			1	1			1	1

Study [redacted]C10*
Treatment group: IC_20MG (N=158)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
銃創			1 (0.6%)	1 (0.6%)				
			1	1				
高コレステロール血症		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
低血圧	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
不眠症	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
迷路炎		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
リビドー減退		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
鼻閉			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)
			1	1			1	1
錯感覚	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
羞明		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
頻尿	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
そう痒症	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
発熱	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
腎仙痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
肋骨骨折		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
坐骨神経痛			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)
			1	1			1	1

Study [redacted]C10*
Treatment group: IC_20MG (N=158)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象				
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
副鼻腔炎		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
頻脈		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
扁桃炎		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
歯の障害		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				

Study Identifier: [redacted]C10*

臨床検査		Placebo (N=46)		IC_20mg (N=158)		ALL_IC (N=158)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		8	17.4	36	22.8	36	22.8
ヘマトクリット	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇	3	6.5	1	0.6	1	0.6
ヘモグロビン	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
赤血球数	減少	1	2.2	1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
分葉核球	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			2	1.3	2	1.3
リンパ球	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
単球	減少					0	0.0
	上昇			3	1.9	3	1.9
好酸球	減少					0	0.0
	上昇	2	4.3	4	2.5	4	2.5
好塩基球	減少					0	0.0
	上昇			9	5.7	9	5.7
平均赤血球容積 (MCV)	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
血小板数	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
アルカリフォスファターゼ	減少					0	0.0
	上昇			2	1.3	2	1.3
尿素窒素	減少	1	2.2			0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
Ca	減少					0	0.0
	上昇			2	1.3	2	1.3
Na	減少					0	0.0
	上昇	1	2.2	2	1.3	2	1.3
K	減少					0	0.0
	上昇	1	2.2			0	0.0
Cl	減少					0	0.0
	上昇			5	3.2	5	3.2
総蛋白	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
アルブミン	減少					0	0.0
	上昇	1	2.2	1	0.6	1	0.6
尿酸	減少	1	2.2			0	0.0
	上昇			2	1.3	2	1.3
総ビリルビン	減少			2	1.3	2	1.3
	上昇			2	1.3	2	1.3

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの

Study [redacted]C11*
Treatment group: PLACEBO(N=40)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	12 (30.0%)	1 (2.5%)	1 (2.5%)	14 (35.0%)	3 (7.5%)	1 (2.5%)		4 (10.0%)
	31	2	1	34	3	1		4
頭痛	3 (7.5%)			3 (7.5%)	2 (5.0%)			2 (5.0%)
	5			5	2			2
インフルエンザ	2 (5.0%)	1 (2.5%)		3 (7.5%)				
	2	1		3				
筋痛	1 (2.5%)	1 (2.5%)		2 (5.0%)		1 (2.5%)		1 (2.5%)
	7	1		8		1		1
咽頭炎	2 (5.0%)			2 (5.0%)				
	3			3				
上腹部痛			1 (2.5%)	1 (2.5%)				
			1	1				
背部痛	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	1			1				
胃炎	1 (2.5%)			1 (2.5%)	1 (2.5%)			1 (2.5%)
	1			1	1			1
高血圧	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	1			1				
下肢骨折	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	1			1				
陰茎痛	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	1			1				
頻脈	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	8			8				
扁桃炎	1 (2.5%)			1 (2.5%)				
	1			1				

Study [redacted]C11*
Treatment group: IC_20MG(N=122)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	45 (36.9%)	24 (19.7%)	5 (4.1%)	60 (49.2%)	31 (25.4%)	16 (13.1%)	5 (4.1%)	44 (36.1%)
	106	34	6	146	78	22	6	106
頭痛	13 (10.7%)	7 (5.7%)	3 (2.5%)	21 (17.2%)	13 (10.7%)	7 (5.7%)	3 (2.5%)	21 (17.2%)
	28	7	4	39	28	7	4	39
鼻閉	5 (4.1%)		1 (0.8%)	6 (4.9%)	5 (4.1%)		1 (0.8%)	6 (4.9%)
	5		1	6	5		1	6
消化不良	3 (2.5%)	2 (1.6%)		5 (4.1%)	1 (0.8%)	1 (0.8%)		2 (1.6%)
	3	5		8	1	4		5
インフルエンザ	4 (3.3%)	1 (0.8%)		5 (4.1%)				
	4	1		5				
胃刺激症状	4 (3.3%)	2 (1.6%)		4 (3.3%)	4 (3.3%)	2 (1.6%)		4 (3.3%)
	5	3		8	5	3		8
筋痛	3 (2.5%)	1 (0.8%)		4 (3.3%)	3 (2.5%)	1 (0.8%)		4 (3.3%)
	3	1		4	3	1		4
潮紅	2 (1.6%)	1 (0.8%)		3 (2.5%)	2 (1.6%)	1 (0.8%)		3 (2.5%)
	2	1		3	2	1		3
胃炎	2 (1.6%)		1 (0.8%)	3 (2.5%)	2 (1.6%)		1 (0.8%)	3 (2.5%)
	9		1	10	9		1	10
悪心	3 (2.5%)			3 (2.5%)	3 (2.5%)			3 (2.5%)
	3			3	3			3
咽頭炎	3 (2.5%)			3 (2.5%)				
	4			4				
頻脈	1 (0.8%)	2 (1.6%)		3 (2.5%)	1 (0.8%)	2 (1.6%)		3 (2.5%)
	1	2		3	1	2		3
糖尿病		2 (1.6%)		2 (1.6%)				
		2		2				
浮動性めまい	1 (0.8%)	1 (0.8%)		2 (1.6%)	1 (0.8%)	1 (0.8%)		2 (1.6%)
	1	1		2	1	1		2
過酸症	2 (1.6%)			2 (1.6%)	1 (0.8%)			1 (0.8%)
	6			6	5			5

Study [redacted]C11*
Treatment group: IC_20MG(N=122)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
筋痙攣	2 (1.6%)			2 (1.6%)	2 (1.6%)			2 (1.6%)
	2			2	2			2
筋骨格痛	2 (1.6%)			2 (1.6%)	2 (1.6%)			2 (1.6%)
	3			3	3			3
尿路感染		2 (1.6%)		2 (1.6%)				
		2		2				
上腹部痛	1 (0.8%)			1 (0.8%)	1 (0.8%)			1 (0.8%)
	1			1	1			1
足関節部骨折	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
無力症	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
背部痛	1 (0.8%)			1 (0.8%)	1 (0.8%)			1 (0.8%)
	1			1	1			1
カンジダ性亀頭炎		1 (0.8%)		1 (0.8%)				
		1		1				
骨痛		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)
		1		1		1		1
気管支炎	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
胸部不快感		1 (0.8%)		1 (0.8%)				
		1		1				
結膜炎	1 (0.8%)			1 (0.8%)	1 (0.8%)			1 (0.8%)
	1			1	1			1
出血性膀胱炎		1 (0.8%)		1 (0.8%)				
		1		1				
皮膚炎		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)
		1		1		1		1
下痢	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				

Study [redacted]C11*
Treatment group: IC_20MG(N=122)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
体位性めまい	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
嚥下障害	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
斑状出血	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1				
精巣上体炎		1 (0.8%) 1		1 (0.8%) 1				
鼻出血	1 (0.8%) 4			1 (0.8%) 4				
胃腸不快感	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
胃食道逆流性疾患	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
歯肉肥厚	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1				
不全片麻痺	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1				
高血糖		1 (0.8%) 1		1 (0.8%) 1				
多汗症	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
感染		1 (0.8%) 1		1 (0.8%) 1				
動悸	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1
前立腺炎	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1				
気道感染	1 (0.8%) 1			1 (0.8%) 1				

Study [redacted]C11*
Treatment group: IC_20MG(N=122)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
鼻炎	1 (0.8%)			1 (0.8%)	1 (0.8%)			1 (0.8%)
	1			1	1			1
扁桃炎	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
抜歯	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
歯痛	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				
血管拡張		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)		1 (0.8%)
		1		1		1		1
視覚障害	1 (0.8%)			1 (0.8%)				
	1			1				

Study Identifier: [redacted]C11*

臨床検査		Placebo (N=40)		IC_20mg (N=122)		ALL_IC (N=122)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		13	32.5	31	25.4	31	25.4
ヘマトクリット	減少					0	0.0
	上昇	4	10.0	8	6.6	8	6.6
ヘモグロビン	減少	1	2.5			0	0.0
	上昇	1	2.5	4	3.3	4	3.3
赤血球数	減少					0	0.0
	上昇	2	5.0	1	0.8	1	0.8
白血球数	減少					0	0.0
	上昇	2	5.0	2	1.6	2	1.6
分葉核球	減少					0	0.0
	上昇	2	5.0	3	2.5	3	2.5
単球	減少					0	0.0
	上昇	1	2.5	2	1.6	2	1.6
好酸球	減少					0	0.0
	上昇			1	0.8	1	0.8
好塩基球	減少					0	0.0
	上昇			5	4.1	5	4.1
平均赤血球容積 (MCV)	減少					0	0.0
	上昇	2	5.0	1	0.8	1	0.8
アルカリフォスファターゼ	減少					0	0.0
	上昇			1	0.8	1	0.8
Ca	減少					0	0.0
	上昇	1	2.5	1	0.8	1	0.8
無機リン	減少			1	0.8	1	0.8
	上昇					0	0.0
Na	減少			1	0.8	1	0.8
	上昇					0	0.0
Cl	減少					0	0.0
	上昇	1	2.5	5	4.1	5	4.1
アルブミン	減少	1	2.5			0	0.0
	上昇	2	5.0	1	0.8	1	0.8
グルコース（非絶食）	減少					0	0.0
	上昇			2	1.6	2	1.6
尿酸	減少	1	2.5	1	0.8	1	0.8
	上昇					0	0.0
コレステロール	減少	1	2.5			0	0.0
	上昇	1	2.5	2	1.6	2	1.6
総ビリルビン	減少			1	0.8	1	0.8
	上昇			1	0.8	1	0.8

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの

Study [redacted]C12*
Treatment group: PLACEBO(N=31)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	5 (16.1%)	2 (6.5%)		5 (16.1%)	5 (16.1%)	2 (6.5%)		5 (16.1%)
	31	3		34	30	3		33
頭痛	3 (9.7%)	2 (6.5%)		3 (9.7%)	3 (9.7%)	2 (6.5%)		3 (9.7%)
	20	3		23	20	3		23
消化不良	1 (3.2%)			1 (3.2%)	1 (3.2%)			1 (3.2%)
	1			1	1			1
排尿困難	1 (3.2%)			1 (3.2%)				
	1			1				
眼痛	1 (3.2%)			1 (3.2%)	1 (3.2%)			1 (3.2%)
	1			1	1			1
胃腸不快感	1 (3.2%)			1 (3.2%)	1 (3.2%)			1 (3.2%)
	1			1	1			1
流涙増加	1 (3.2%)			1 (3.2%)	1 (3.2%)			1 (3.2%)
	1			1	1			1
胃不快感	1 (3.2%)			1 (3.2%)	1 (3.2%)			1 (3.2%)
	6			6	6			6

Study [redacted]C12*
Treatment group: IC_20MG(N=101)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	33 (32.7%)	11 (10.9%)	7 (6.9%)	38 (37.6%)	26 (25.7%)	11 (10.9%)	7 (6.9%)	31 (30.7%)
	69	23	11	103	58	23	11	92
頭痛	12 (11.9%)	3 (3.0%)	3 (3.0%)	17 (16.8%)	10 (9.9%)	3 (3.0%)	3 (3.0%)	15 (14.9%)
	19	3	3	25	17	3	3	23
背部痛	2 (2.0%)	4 (4.0%)	1 (1.0%)	7 (6.9%)	1 (1.0%)	4 (4.0%)	1 (1.0%)	6 (5.9%)
	3	4	1	8	2	4	1	7
上腹部痛	3 (3.0%)		1 (1.0%)	4 (4.0%)	3 (3.0%)		1 (1.0%)	4 (4.0%)
	3		1	4	3		1	4
筋痛	1 (1.0%)	1 (1.0%)	2 (2.0%)	4 (4.0%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)	2 (2.0%)	4 (4.0%)
	1	1	2	4	1	1	2	4
四肢痛	2 (2.0%)	4 (4.0%)		4 (4.0%)	2 (2.0%)	4 (4.0%)		4 (4.0%)
	2	8		10	2	8		10
潮紅	3 (3.0%)			3 (3.0%)	3 (3.0%)			3 (3.0%)
	3			3	3			3
鼻咽頭炎	3 (3.0%)			3 (3.0%)				
	3			3				
胸部不快感	1 (1.0%)	1 (1.0%)		2 (2.0%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)		2 (2.0%)
	1	1		2	1	1		2
消化不良	1 (1.0%)	1 (1.0%)		2 (2.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)
	1	1		2		1		1
眼の充血		2 (2.0%)		2 (2.0%)		2 (2.0%)		2 (2.0%)
		2		2		2		2
疲労	1 (1.0%)		1 (1.0%)	2 (2.0%)	1 (1.0%)		1 (1.0%)	2 (2.0%)
	3		1	4	3		1	4
悪心	2 (2.0%)			2 (2.0%)	2 (2.0%)			2 (2.0%)
	6			6	6			6
霧視	2 (2.0%)			2 (2.0%)	2 (2.0%)			2 (2.0%)
	2			2	2			2
腹部膨満	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1

Study [redacted]C12*
Treatment group: IC_20MG(N=101)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
関節痛			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)
			1	1			1	1
無力症	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
眼精疲労	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
心停止			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)
			1	1			1	1
結膜充血			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)
			1	1			1	1
冠動脈疾患	1 (1.0%)			1 (1.0%)				
	1			1				
下痢	1 (1.0%)			1 (1.0%)				
	1			1				
射精遅延		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)
		1		1		1		1
眼球浮腫	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
顔面浮腫	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
熱感	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
低血圧	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
不眠症	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	6			6	6			6
椎間板突出	1 (1.0%)			1 (1.0%)				
	1			1				
流涙増加	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1

Study [redacted]C12*
Treatment group: IC_20MG(N=101)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
口唇乾燥	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
前兆を伴わない片頭痛	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
鼻閉		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)
		1		1		1		1
咽喉頭疼痛		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)		1 (1.0%)
		1		1		1		1
傾眠	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1
回転性眩暈	1 (1.0%)			1 (1.0%)				
	1			1				
嘔吐	1 (1.0%)			1 (1.0%)	1 (1.0%)			1 (1.0%)
	1			1	1			1

Study Identifier: [redacted]C12*

臨床検査		Placebo (N=31)		IC_20mg (N=101)		ALL_IC (N=101)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		7	22.6	20	19.8	20	19.8
ヘマトクリット	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇					0	0.0
ヘモグロビン	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇					0	0.0
赤血球数	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇					0	0.0
白血球数	減少					0	0.0
	上昇	2	6.5			0	0.0
分葉核球	減少					0	0.0
	上昇	2	6.5	1	1.0	1	1.0
リンパ球	減少					0	0.0
	上昇	1	3.2			0	0.0
好塩基球	減少					0	0.0
	上昇			1	1.0	1	1.0
平均赤血球容積 (MCV)	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇	1	3.2			0	0.0
血小板数	減少	1	3.2			0	0.0
	上昇					0	0.0
AST (SGOT)	減少					0	0.0
	上昇			1	1.0	1	1.0
ALT (SGPT)	減少					0	0.0
	上昇			1	1.0	1	1.0
尿素窒素	減少					0	0.0
	上昇			2	2.0	2	2.0
Ca	減少	1	3.2			0	0.0
	上昇					0	0.0
無機リン	減少			3	3.0	3	3.0
	上昇	1	3.2	1	1.0	1	1.0
Na	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇					0	0.0
K	減少					0	0.0
	上昇	1	3.2			0	0.0
総蛋白	減少					0	0.0
	上昇			1	1.0	1	1.0
グルコース（非絶食）	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇	1	3.2	4	4.0	4	4.0
尿酸	減少			1	1.0	1	1.0
	上昇			1	1.0	1	1.0
コレステロール	減少			2	2.0	2	2.0
	上昇					0	0.0
総ビリルビン	減少			2	2.0	2	2.0
	上昇					0	0.0

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの

Study [redacted]C13*
Treatment group: PLACEBO(N=57)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	2 (3.5%)			2 (3.5%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	2			2	1			1
下痢	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
頭痛	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1

Study [redacted]C13*
Treatment group: IC_20MG(N=173)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	44 (25.4%)	9 (5.2%)	2 (1.2%)	52 (30.1%)	34 (19.7%)	5 (2.9%)	1 (0.6%)	37 (21.4%)
	66	12	2	80	52	7	1	60
頭痛	17 (9.8%)	3 (1.7%)		20 (11.6%)	17 (9.8%)	2 (1.2%)		19 (11.0%)
	18	3		21	18	2		20
潮紅	6 (3.5%)			6 (3.5%)	6 (3.5%)			6 (3.5%)
	6			6	6			6
消化不良	5 (2.9%)			5 (2.9%)	5 (2.9%)			5 (2.9%)
	5			5	5			5
背部痛	3 (1.7%)		1 (0.6%)	4 (2.3%)	2 (1.2%)		1 (0.6%)	3 (1.7%)
	4		1	5	2		1	3
筋痛	3 (1.7%)	1 (0.6%)		4 (2.3%)	3 (1.7%)	1 (0.6%)		4 (2.3%)
	3	1		4	3	1		4
動悸	3 (1.7%)			3 (1.7%)	3 (1.7%)			3 (1.7%)
	3			3	3			3
上腹部痛		2 (1.2%)		2 (1.2%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		2		2		1		1
筋骨格痛	2 (1.2%)			2 (1.2%)	2 (1.2%)			2 (1.2%)
	2			2	2			2
鼻閉	2 (1.2%)			2 (1.2%)	2 (1.2%)			2 (1.2%)
	2			2	2			2
粘膜浮腫	2 (1.2%)			2 (1.2%)	2 (1.2%)			2 (1.2%)
	2			2	2			2
腹痛	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
狭心症	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
関節痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
慢性気管支炎	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				

Study [redacted]C13*
Treatment group: IC_20MG(N=173)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
第２度熱傷	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
脳血管発作	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
口内乾燥	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
耳閉	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
眼の障害	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
側腹部痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
胃食道逆流性疾患		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
Ｃ型肝炎		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
高血圧	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
低血圧	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
筋緊張低下	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
インフルエンザ		1 (0.6%)		1 (0.6%)				
		1		1				
リンパ球増加症	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
鼻咽頭炎	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	2			2				
神経痛			1 (0.6%)	1 (0.6%)				
			1	1				

Study [redacted]C13*
Treatment group: IC_20MG(N=173)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
眼窩浮腫	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
四肢痛	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
咽喉頭疼痛	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	2			2				
鼻形成	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				
精巣痛		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)		1 (0.6%)
		1		1		1		1
耳鳴	1 (0.6%)			1 (0.6%)	1 (0.6%)			1 (0.6%)
	1			1	1			1
抜歯	1 (0.6%)			1 (0.6%)				
	1			1				

Study Identifier: [redacted]C13*

臨床検査		Placebo (N=57)		IC_20mg (N=173)		ALL_IC (N=173)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		14	24.6	27	15.6	27	15.6
ヘマトクリット	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
ヘモグロビン	減少			2	1.2	2	1.2
	上昇					0	0.0
赤血球数	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
白血球数	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
分葉核球	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			2	1.2	2	1.2
単球	減少					0	0.0
	上昇			2	1.2	2	1.2
好塩基球	減少					0	0.0
	上昇	1	1.8			0	0.0
平均赤血球容積 (MCV)	減少					0	0.0
	上昇			3	1.7	3	1.7
血小板数	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			2	1.2	2	1.2
ALT (SGPT)	減少	1	1.8			0	0.0
	上昇					0	0.0
アルカリフォスファターゼ	減少					0	0.0
	上昇	1	1.8			0	0.0
尿素窒素	減少					0	0.0
	上昇	2	3.5			0	0.0
Ca	減少					0	0.0
	上昇	2	3.5			0	0.0
無機リン	減少	3	5.3	5	2.9	5	2.9
	上昇	1	1.8	1	0.6	1	0.6
Na	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇	1	1.8	2	1.2	2	1.2
K	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
Cl	減少					0	0.0
	上昇			1	0.6	1	0.6
総蛋白	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇	1	1.8			0	0.0
アルブミン	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇					0	0.0
グルコース（非絶食）	減少			1	0.6	1	0.6
	上昇			1	0.6	1	0.6
尿酸	減少					0	0.0
	上昇	1	1.8			0	0.0
コレステロール	減少	1	1.8	2	1.2	2	1.2
	上昇					0	0.0
総ビリルビン	減少	1	1.8	2	1.2	2	1.2
	上昇					0	0.0

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの

Study [redacted]C21*
Treatment group: IC(N=57)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	15 (26.3%)	5 (8.8%)	2 (3.5%)	20 (35.1%)	10 (17.5%)	2 (3.5%)	1 (1.8%)	11 (19.3%)
	18	7	2	27	12	3	1	16
潮紅	3 (5.3%)			3 (5.3%)	3 (5.3%)			3 (5.3%)
	3			3	3			3
鼻閉	2 (3.5%)	1 (1.8%)		3 (5.3%)	2 (3.5%)	1 (1.8%)		3 (5.3%)
	2	1		3	2	1		3
悪心	2 (3.5%)	1 (1.8%)		3 (5.3%)	2 (3.5%)	1 (1.8%)		3 (5.3%)
	2	1		3	2	1		3
頭痛	2 (3.5%)			2 (3.5%)	2 (3.5%)			2 (3.5%)
	2			2	2			2
関節痛	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
背部痛			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)
			1	1			1	1
血圧上昇		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
気管支拡張症		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
挫傷		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
糖尿病	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
ウイルス性胃腸炎	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
胃食道逆流性疾患	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1
痛風	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
嗜眠	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1

Study [redacted]C21*
Treatment group: IC(N=57)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
片頭痛			1 (1.8%)	1 (1.8%)				
			1	1				
発疹	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
副鼻腔炎		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
霧視	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1
硝子体浮遊物	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
嘔吐		1 (1.8%)		1 (1.8%)		1 (1.8%)		1 (1.8%)
		1		1		1		1

Study [redacted]C21*
Treatment group: SD(N=57)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	17 (29.8%)	9 (15.8%)	2 (3.5%)	26 (45.6%)	11 (19.3%)	2 (3.5%)	1 (1.8%)	14 (24.6%)
	20	12	3	35	12	2	2	16
頭痛	4 (7.0%)	2 (3.5%)		6 (10.5%)	4 (7.0%)	1 (1.8%)		5 (8.8%)
	4	2		6	4	1		5
潮紅	4 (7.0%)	1 (1.8%)		5 (8.8%)	3 (5.3%)	1 (1.8%)		4 (7.0%)
	4	1		5	3	1		4
浮動性めまい		2 (3.5%)		2 (3.5%)				
		2		2				
上気道感染	1 (1.8%)	1 (1.8%)		2 (3.5%)				
	1	1		2				
腹痛			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)
			1	1			1	1
関節痛	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
背部痛	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1
血圧上昇		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
気管支拡張症		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
挫傷		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
糖尿病	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
下痢			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)
			1	1			1	1
胃食道逆流性疾患	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1

SD：クエン酸シルデナフィル

Study [redacted]C21*
Treatment group: SD(N=57)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
痛風	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
心拍数不整	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
ＩＮＲ増加		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
片頭痛			1 (1.8%)	1 (1.8%)				
			1	1				
鼻閉	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1
末梢性浮腫		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
陰茎障害	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
眼窩周囲浮腫	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1
発疹	1 (1.8%)			1 (1.8%)				
	1			1				
副鼻腔炎		1 (1.8%)		1 (1.8%)				
		1		1				
霧視	1 (1.8%)			1 (1.8%)	1 (1.8%)			1 (1.8%)
	1			1	1			1

SD：クエン酸シルデナフィル

Study Identifier: [redacted]C21*

臨床検査		IC351 (N=57)		ALL_IC (N=57)		SD (N=57)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		15	26.3	15	26.3	9	15.8
分葉核球	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.8	1	1.8		
単球	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.8	1	1.8		
AST (SGOT)	減少			0	0.0		
	上昇	2	3.5	2	3.5	1	1.8
尿素窒素	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.8	1	1.8	1	1.8
Ca	減少			0	0.0		
	上昇	2	3.5	2	3.5	1	1.8
無機リン	減少	1	1.8	1	1.8	1	1.8
	上昇			0	0.0	1	1.8
Na	減少	1	1.8	1	1.8		
	上昇			0	0.0		
K	減少	1	1.8	1	1.8		
	上昇			0	0.0		
総蛋白	減少			0	0.0	1	1.8
	上昇			0	0.0		
コレステロール	減少	1	1.8	1	1.8	1	1.8
	上昇			0	0.0	1	1.8
総ビリルビン	減少			0	0.0		
	上昇			0	0.0	1	1.8
尿潜血	異常	1	1.8	1	1.8		
尿糖（定性）	異常	1	1.8	1	1.8		
尿蛋白（定性）	異常	4	7.0	4	7.0		

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの
SD: クエン酸シルデナフィル

Study [redacted]C22*
Treatment group: IC(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	21 (23.1%)	18 (19.8%)	3 (3.3%)	37 (40.7%)	13 (14.3%)	10 (11.0%)	2 (2.2%)	23 (25.3%)
	45	35	4	84	34	24	2	60
頭痛	7 (7.7%)	5 (5.5%)	1 (1.1%)	13 (14.3%)	7 (7.7%)	5 (5.5%)		12 (13.2%)
	23	12	1	36	23	12		35
消化不良	2 (2.2%)	1 (1.1%)		3 (3.3%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)		3 (3.3%)
	2	1		3	2	1		3
インフルエンザ	1 (1.1%)	2 (2.2%)		3 (3.3%)				
	1	2		3				
筋痛		1 (1.1%)	2 (2.2%)	3 (3.3%)		1 (1.1%)	2 (2.2%)	3 (3.3%)
		1	2	3		1	2	3
浮動性めまい	1 (1.1%)	2 (2.2%)		2 (2.2%)	1 (1.1%)	2 (2.2%)		2 (2.2%)
	1	2		3	1	2		3
四肢痛		2 (2.2%)		2 (2.2%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)
		2		2		1		1
鼻炎	2 (2.2%)			2 (2.2%)				
	2			2				
腹痛		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
関節炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
無力症	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
喘息	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
背部痛		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)
		1		1		1		1
気管支炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
胆嚢炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				

Study [redacted]C22*
Treatment group: IC(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
便秘	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1				
冠状動脈粥状硬化症			1 (1.1%) 1	1 (1.1%) 1				
眼の障害		1 (1.1%) 2		1 (1.1%) 2		1 (1.1%) 2		1 (1.1%) 2
疲労		1 (1.1%) 3		1 (1.1%) 3		1 (1.1%) 3		1 (1.1%) 3
熱感	1 (1.1%) 4			1 (1.1%) 4	1 (1.1%) 4			1 (1.1%) 4
裂孔ヘルニア		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1				
高血圧		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1				
喉頭手術	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1				
軟便	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1
肺障害		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1				
筋挫傷	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1				
真菌性足菌腫		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1				
鼻閉	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1
悪心		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1		1 (1.1%) 1
疼痛	1 (1.1%) 1			1 (1.1%) 1				

Study [redacted]C22*
Treatment group: IC(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
精神運動亢進	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
鼻漏	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
皮膚病変切除	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
上気道感染	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				

Study [redacted]C22*
Treatment group: SD(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	30 (33.0%)	17 (18.7%)	3 (3.3%)	38 (41.8%)	22 (24.2%)	8 (8.8%)	2 (2.2%)	28 (30.8%)
	153	24	3	180	137	13	2	152
頭痛	8 (8.8%)	6 (6.6%)	1 (1.1%)	15 (16.5%)	6 (6.6%)	6 (6.6%)	1 (1.1%)	13 (14.3%)
	29	7	1	37	27	7	1	35
潮紅	4 (4.4%)	1 (1.1%)		5 (5.5%)	4 (4.4%)	1 (1.1%)		5 (5.5%)
	38	1		39	38	1		39
鼻閉	4 (4.4%)	1 (1.1%)		5 (5.5%)	4 (4.4%)	1 (1.1%)		5 (5.5%)
	21	1		22	21	1		22
消化不良	2 (2.2%)	1 (1.1%)		3 (3.3%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)		3 (3.3%)
	2	1		3	2	1		3
鼻炎	3 (3.3%)			3 (3.3%)				
	3			3				
上気道感染	1 (1.1%)	2 (2.2%)		3 (3.3%)				
	1	2		3				
色視症	2 (2.2%)			2 (2.2%)	2 (2.2%)			2 (2.2%)
	2			2	2			2
青視症	2 (2.2%)			2 (2.2%)	2 (2.2%)			2 (2.2%)
	2			2	2			2
筋痛	1 (1.1%)		1 (1.1%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)		1 (1.1%)	2 (2.2%)
	1		1	2	1		1	2
関節炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
喘息	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
背部痛	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
骨手術	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				

SD：クエン酸シルデナフィル

Study [redacted]C22*
Treatment group: SD(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
気管支炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
胆嚢炎		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
便秘	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
下痢	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	18			18	18			18
浮動性めまい	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
呼吸困難		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
眼瞼浮腫	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
熱感	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	18			18	18			18
痛風		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
ほてり		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)
		1		1		1		1
低カリウム血症	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
不眠症		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)
		1		1		1		1
軟便	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
片頭痛			1 (1.1%)	1 (1.1%)				
			1	1				
筋挫傷	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				

SD：クエン酸シルデナフィル

Study [redacted]C22*
Treatment group: SD(N=91)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
真菌性足菌腫		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
悪心	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
疼痛	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
四肢痛		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
処置後痛	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
副鼻腔うっ血		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)		1 (1.1%)
		1		1		1		1
皮膚病変切除	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
傾眠	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
胃不快感	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1
外科手術		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
歯の障害		1 (1.1%)		1 (1.1%)				
		1		1				
血管拡張	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
心室性三段脈	1 (1.1%)			1 (1.1%)				
	1			1				
霧視	1 (1.1%)			1 (1.1%)	1 (1.1%)			1 (1.1%)
	1			1	1			1

SD：クエン酸シルデナフィル

Study Identifier: [redacted]C22*

臨床検査		IC (N=91)		ALL_IC (N=91)		SD (N=91)	
		n	%	n	%	n	%
1件以上の異常変動が認められた症例数		18	19.8	18	19.8	12	13.2
ヘモグロビン	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.1	1	1.1	2	2.2
白血球数	減少	1	1.1	1	1.1		
	上昇			0	0.0		
分葉核球	減少	1	1.1	1	1.1		
	上昇			0	0.0		
リンパ球	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.1	1	1.1	1	1.1
好酸球	減少			0	0.0		
	上昇			0	0.0	2	2.2
血小板数	減少			0	0.0	1	1.1
	上昇			0	0.0		
尿素窒素	減少			0	0.0		
	上昇	2	2.2	2	2.2		
無機リン	減少	2	2.2	2	2.2		
	上昇	1	1.1	1	1.1		
Na	減少	1	1.1	1	1.1	1	1.1
	上昇			0	0.0		
K	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.1	1	1.1	2	2.2
Cl	減少			0	0.0		
	上昇	1	1.1	1	1.1		
総蛋白	減少			0	0.0		
	上昇			0	0.0	2	2.2
アルブミン	減少	1	1.1	1	1.1		
	上昇			0	0.0		
グルコース（非絶食）	減少	1	1.1	1	1.1	1	1.1
	上昇	2	2.2	2	2.2	4	4.4
尿酸	減少			0	0.0	1	1.1
	上昇			0	0.0		
コレステロール	減少	2	2.2	2	2.2	2	2.2
	上昇			0	0.0		

上昇: ベースラインにおいて正常値又は異常低値であったものが、治験薬投与下において異常高値を示したもの
減少: ベースラインにおいて正常値又は異常高値であったものが、治験薬投与下において異常低値を示したもの
異常: ベースラインにおいて正常であったものが、治験薬投与下において異常を示したもの
SD: クエン酸シルデナフィル

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
1件以上の有害事象が認められた症例数	122 (36.9%)	100 (30.2%)	29 (8.8%)	187 (56.5%)	59 (17.8%)	23 (6.9%)	7 (2.1%)	79 (23.9%)
	212	187	58	457	90	32	12	134
頭痛	19 (5.7%)	15 (4.5%)	4 (1.2%)	38 (11.5%)	18 (5.4%)	9 (2.7%)	4 (1.2%)	31 (9.4%)
	21	17	4	42	20	9	4	33
消化不良	16 (4.8%)	10 (3.0%)	4 (1.2%)	30 (9.1%)	14 (4.2%)	7 (2.1%)	4 (1.2%)	25 (7.6%)
	16	11	4	31	14	8	4	26
潮紅	10 (3.0%)	4 (1.2%)		14 (4.2%)	10 (3.0%)	4 (1.2%)		14 (4.2%)
	10	4		14	10	4		14
上気道感染	10 (3.0%)	7 (2.1%)		14 (4.2%)				
	11	8		19				
鼻咽頭炎	10 (3.0%)	3 (0.9%)		12 (3.6%)				
	10	3		13				
鼻閉	7 (2.1%)	3 (0.9%)		10 (3.0%)	6 (1.8%)	2 (0.6%)		8 (2.4%)
	8	3		11	7	2		9
背部痛	4 (1.2%)	4 (1.2%)	1 (0.3%)	9 (2.7%)	3 (0.9%)			3 (0.9%)
	4	4	1	9	3			3
下痢	2 (0.6%)	3 (0.9%)	3 (0.9%)	8 (2.4%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)
	2	3	3	8			1	1
浮動性めまい	5 (1.5%)	3 (0.9%)		8 (2.4%)	4 (1.2%)	1 (0.3%)		5 (1.5%)
	5	3		8	4	1		5
関節痛	3 (0.9%)	4 (1.2%)	1 (0.3%)	7 (2.1%)				
	3	4	1	8				
胃食道逆流性疾患	1 (0.3%)	3 (0.9%)	2 (0.6%)	6 (1.8%)	1 (0.3%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)	4 (1.2%)
	1	3	2	6	1	2	1	4
インフルエンザ	5 (1.5%)	1 (0.3%)		6 (1.8%)				
	5	1		6				
四肢痛	2 (0.6%)	4 (1.2%)		6 (1.8%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	2	5		7	1			1
気管支炎	2 (0.6%)	2 (0.6%)		4 (1.2%)				
	2	2		4				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
疲労	2 (0.6%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	4 (1.2%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)		3 (0.9%)
	2	1	1	4	2	1		3
筋痙攣	2 (0.6%)	2 (0.6%)		4 (1.2%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)		3 (0.9%)
	2	2		4	2	1		3
筋痛	1 (0.3%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)	4 (1.2%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)
	1	2	1	4			1	1
肺炎		4 (1.2%)		4 (1.2%)				
		4		4				
副鼻腔炎		4 (1.2%)		4 (1.2%)				
		4		4				
結膜炎	2 (0.6%)	1 (0.3%)		3 (0.9%)				
	2	1		3				
高血圧		2 (0.6%)	1 (0.3%)	3 (0.9%)				
		2	1	3				
悪心	1 (0.3%)	2 (0.6%)		3 (0.9%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1	2		3	1			1
腱炎		3 (0.9%)		3 (0.9%)				
		3		3				
歯膿瘍	1 (0.3%)	2 (0.6%)		3 (0.9%)				
	1	2		3				
尿路感染	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	3 (0.9%)				
	1	1	1	3				
不安	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
基底細胞癌		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
胸痛		1 (0.3%)	1 (0.3%)	2 (0.6%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)
		1	1	2		1		1
結腸内視鏡検査	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
便秘	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)
	1	1		2		1		1
咳嗽		1 (0.3%)	1 (0.3%)	2 (0.6%)				
		1	1	2				
うつ病		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
呼吸困難		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
排尿困難	2 (0.6%)			2 (0.6%)				
	2			2				
湿疹	2 (0.6%)			2 (0.6%)				
	2			2				
鼻出血	2 (0.6%)			2 (0.6%)	2 (0.6%)			2 (0.6%)
	3			3	3			3
眼感染	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
転倒	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
単純ヘルペス	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	2 (0.6%)				
	1	1	1	3				
ほてり	2 (0.6%)			2 (0.6%)	2 (0.6%)			2 (0.6%)
	2			2	2			2
椎間板変性症	1 (0.3%)		1 (0.3%)	2 (0.6%)				
	1		1	2				
関節硬直	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
限局性骨関節炎		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
軟便	2 (0.6%)			2 (0.6%)	2 (0.6%)			2 (0.6%)
	2			2	2			2

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
筋骨格硬直	2 (0.6%)			2 (0.6%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	3			3	1			1
頚部痛	2 (0.6%)			2 (0.6%)				
	3			3				
末梢性浮腫		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
骨粗鬆症		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
疼痛	2 (0.6%)			2 (0.6%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	2			2	1			1
動悸	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
頻尿	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
鼻炎	2 (0.6%)			2 (0.6%)				
	2			2				
肋骨骨折	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
副鼻腔うっ血	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1	1		2	1			1
緊張	2 (0.6%)			2 (0.6%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	3			3	2			2
耳鳴	1 (0.3%)	1 (0.3%)		2 (0.6%)				
	1	1		2				
蕁麻疹		2 (0.6%)		2 (0.6%)				
		2		2				
腹部膨満		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
腹部ヘルニア修復	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
腹痛			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
上腹部痛		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
異常な夢	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
眼の異常感	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
膿瘍ドレナージ		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
激越	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	2			2	2			2
アルコール症		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
貧血	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
狭心症		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
虫垂炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
関節炎			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
関節鏡検査			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
喘息		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
第一度房室ブロック	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
背部損傷		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
平衡障害		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
膀胱新生物	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
眼瞼痙攣	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
脳新生物			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
乳房障害		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
急性気管支炎			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
慢性閉塞性気道疾患			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
冷汗	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
結腸切除、部分			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
結腸癌			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
冠動脈疾患			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
冠動脈閉塞			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
非感染性膀胱炎	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
膀胱鏡検査	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
口内乾燥			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)
			1	1			1	1

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
咽喉乾燥	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
デュプイトラン拘縮手術		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
肺気腫	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
上顎炎	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
精巣上体炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
元喫煙者		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
擦過傷	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
眼の障害		1 (0.3%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)
		1		1		1		1
眼の充血	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
眼瞼浮腫		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
眼瞼そう痒症		1 (0.3%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)		1 (0.3%)
		1		1		1		1
変色便	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
熱感	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
指切断			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
側腹部痛	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
胃底部皺襞形成術			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
皮膚真菌感染		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
ガングリオン	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
歯肉感染	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
血便排泄	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
血尿	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
痔核		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
口臭		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
手修復手術			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
心拍数増加	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
裂孔ヘルニア	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
麦粒腫		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
陰嚢水腫		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
高コレステロール血症	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
高脂血症		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
感覚減退	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	2			2				
甲状腺機能低下症		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
回腸瘻造設			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
鼠径ヘルニア			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
鼠径部ヘルニア修復			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			2	2				
不眠症	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
腸管ポリープ		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
鉄欠乏	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
鉄欠乏性貧血		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
易刺激性	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
関節捻挫	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
関節腫脹		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
乾性角結膜炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
膝手術	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
流涙増加	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
開腹			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
靱帯損傷			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
靱帯捻挫	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
四肢損傷	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
四肢外傷性切断			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
肝臓手術			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
局所腫脹		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
限局性感染			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
肺腺癌第４期			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
肺新生物			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
転移			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
心筋梗塞			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
心筋虚血		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
鼻ポリープ切除		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
鼻茸		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
腎結石症		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
神経圧迫		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
神経系障害		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
中耳炎	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
耳下腺腫大	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
骨盤骨折			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
陰茎痛		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
陰茎障害	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
咽喉頭疼痛	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
静脈炎	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
足底筋膜炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
胸水			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
処置後痛		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
早漏		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
湿性咳嗽		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
前立腺癌	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
前立腺感染	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
前立腺痛		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
前立腺炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
肛門周囲そう痒症	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
翼状片			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
翼状片手術			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
肺塞栓症			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
発疹	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
丘疹	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
直腸出血		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
気道うっ血		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
網膜裂孔		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
鼻漏	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
肩回旋筋腱板修復		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				

Study [redacted]C26*
Treatment group: IC_20MG(N=331)

有害事象名 MedDRA/J PT (Ver.7.0)	全ての有害事象				治験薬との因果関係を否定できない有害事象			
	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数	軽度 n (%) 件数	中等度 n (%) 件数	高度 n (%) 件数	合計 n (%) 件数
唾液腺結石		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
唾液腺腫大		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
季節性アレルギー	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
脂漏性皮膚炎		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		2		2				
皮膚刺激	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
皮膚乳頭腫		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
皮膚潰瘍	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
いびき	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				
自発陰茎勃起	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
皮膚有棘細胞癌		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		3		3				
不妊手術		1 (0.3%)		1 (0.3%)				
		1		1				
胃不快感	1 (0.3%)			1 (0.3%)	1 (0.3%)			1 (0.3%)
	1			1	1			1
皮下組織膿瘍			1 (0.3%)	1 (0.3%)				
			1	1				
外科手術	1 (0.3%)			1 (0.3%)				
	1			1				