2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1 投与期間の内訳 (HMEO 試験)

		プラセボ N=117	20 mg QD N=59	60 mg QD N=116	120 mg QD N=112
投与期間 (日)	例数	117	59	116	112
	平均値	78.83	76.61	78.13	66.36
	標準偏差	24.46	30.14	29.55	32.98
投与期間 (日)	0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)
	> 0	117 (100.0)	59 (100.0)	115 (99.1)	112 (100.0)
	>= 28	108 (92.3)	52 (88.1)	103 (88.8)	91 (81.3)
	>= 49	99 (84.6)	48 (81.4)	96 (82.8)	75 (67.0)
	>= 91	55 (47.0)	30 (50.8)	66 (56.9)	49 (43.8)
	>= 105	0 (0.0)	1 (1.7)	3 (2.6)	0 (0.0)

例数 (%).
出典：5.3.5.1-02 Table HMEO.12.1

表 2.7.4.7-2 投与期間の内訳 (HMEN 試験)

		プラセボ N=121	60/120 mg QD N=115
投与期間 (日)	例数	121	115
	平均値	82.60	77.43
	標準偏差	46.39	30.96
投与期間 (日)	> 0	120 (99.2)	114 (99.1)
	>= 28	114 (94.2)	100 (87.0)
	>= 49	110 (90.9)	95 (82.6)
	>= 91	75 (62.0)	63 (54.8)
	>= 105	8 (6.6)	6 (5.2)

例数 (%).
出典：5.3.5.1-03 Table HMEN.12.1

表 2.7.4.7-3 投与期間の内訳 (HMGC 試験)

		プラセボ N=203	60 mg QD N=198
投与期間 (日)	例数	200	197
	平均値	76.15	72.01
	標準偏差	20.11	24.69
投与期間 (日) [例数 (%)]	> 0	200 (98.5)	197 (99.5)
	>= 21	194 (95.6)	181 (91.4)
	>= 42	180 (88.7)	165 (83.3)
	>= 63	169 (83.3)	157 (79.3)
	>= 84	111 (54.7)	110 (55.6)
	>= 105	1 (0.5)	0 (0.0)

例数 (%).
出典：5.3.5.1-04 Table HMGC.12.1

表 2.7.4.7-4　投与期間の内訳 (HMEN-Ex 試験)

		プラセボ-60/120 mg QD N=98	60/120 mg QD-60/120 mg QD N=83	合計 N=181
投与期間 (日)	例数	98	83	181
	平均値	224.49	243.37	233.15
	標準偏差	94.47	84.82	90.42
投与期間 (日) [例数 (%)]	< 0	98 (100.0)	83 (100.0)	181 (100.0)
	>= 14	94 (95.9)	83 (100.0)	177 (97.8)
	>= 60	89 (90.8)	78 (94.0)	167 (92.3)
	>= 120	77 (78.6)	71 (85.5)	148 (81.8)
	>= 180	71 (72.4)	66 (79.5)	137 (75.7)
	>= 240	64 (65.3)	61 (73.5)	125 (69.1)
	>= 270	61 (62.2)	59 (71.1)	120 (66.3)

例数 (%).
出典：5.3.5.2-02 Table HMEN.12.1

表 2.7.4.7-5 すべての有害事象の発現頻度 (A3331 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224		60 mg QD N=234		p 値 [a]
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	
全体	135 (60.3)	260	169 (72.2)	428	0.0076
血液およびリンパ系障害	0	0	1 (0.4)	1	---
特発性血小板減少性紫斑病	0	0	1 (0.4)	1	---
心臓障害	2 (0.9)	2	3 (1.3)	4	---
頻脈	0	0	2 (0.9)	2	---
右脚ブロック	0	0	1 (0.4)	1	---
動悸	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
上室性期外収縮	1 (0.4)	1	0	0	---
耳および迷路障害	1 (0.4)	1	9 (3.8)	9	0.0204
回転性めまい	0	0	5 (2.1)	5	0.0614
耳鳴	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
乗物酔い	0	0	1 (0.4)	1	---
頭位性回転性めまい	0	0	1 (0.4)	1	---
内分泌障害	0	0	1 (0.4)	1	---
自己免疫性甲状腺炎	0	0	1 (0.4)	1	---
眼障害	3 (1.3)	3	7 (3.0)	7	0.3395
結膜炎	0	0	2 (0.9)	2	---
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
眼痛	0	0	1 (0.4)	1	---
羞明	0	0	1 (0.4)	1	---
霧視	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
眼瞼下垂	1 (0.4)	1	0	0	---
胃腸障害	25 (11.2)	28	72 (30.8)	93	<0.0001
便秘	5 (2.2)	5	25 (10.7)	25	0.0002
悪心	6 (2.7)	6	21 (9.0)	21	0.0049
下痢	1 (0.4)	1	9 (3.8)	10	0.0204
腹部不快感	3 (1.3)	4	8 (3.4)	8	0.2221
齲歯	2 (0.9)	2	4 (1.7)	4	---
消化不良	1 (0.4)	1	4 (1.7)	4	---
腹部膨満	1 (0.4)	1	3 (1.3)	3	---
上腹部痛	2 (0.9)	2	2 (0.9)	2	---
胃炎	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
口内炎	0	0	2 (0.9)	2	---
大腸ポリープ	0	0	2 (0.9)	2	---
腹痛	0	0	1 (0.4)	1	---
腸炎	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
胃ポリープ	0	0	1 (0.4)	1	---
萎縮性胃炎	0	0	1 (0.4)	1	---
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (0.4)	1	---
痔核	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
唾液変性	0	0	1 (0.4)	1	---
嘔吐	0	0	1 (0.4)	1	---
排便回数減少	0	0	1 (0.4)	1	---
消化管運動障害	0	0	1 (0.4)	1	---
口唇炎	1 (0.4)	1	0	0	---
鼠径ヘルニア	1 (0.4)	1	0	0	---
口の感覚鈍麻	1 (0.4)	1	0	0	---
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (3.1)	7	27 (11.5)	30	0.0006
口渇	0	0	14 (6.0)	14	0.0001
倦怠感	3 (1.3)	3	8 (3.4)	9	0.2221
異常感	1 (0.4)	1	2 (0.9)	3	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224		60 mg QD N=234		p 値 [a]
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	
無力症	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
胸痛	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
顔面浮腫	0	0	1 (0.4)	1	---
末梢性浮腫	0	0	1 (0.4)	1	---
石灰沈着症	1 (0.4)	1	0	0	---
肝胆道系障害	0	0	2 (0.9)	2	---
肝機能異常	0	0	2 (0.9)	2	---
感染症および寄生虫症	61 (27.2)	69	39 (16.7)	53	0.0067
鼻咽頭炎	39 (17.4)	43	26 (11.1)	33	0.0610
気管支炎	2 (0.9)	2	7 (3.0)	7	0.1763
胃腸炎	1 (0.4)	1	3 (1.3)	3	---
咽頭炎	0	0	3 (1.3)	3	---
上気道感染	2 (0.9)	3	2 (0.9)	2	---
インフルエンザ	3 (1.3)	3	1 (0.4)	1	---
百日咳	0	0	1 (0.4)	1	---
歯肉膿瘍	0	0	1 (0.4)	1	---
歯肉感染	0	0	1 (0.4)	1	---
口腔ヘルペス	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
急性扁桃炎	1 (0.4)	1	0	0	---
歯肉炎	1 (0.4)	1	0	0	---
麦粒腫	1 (0.4)	1	0	0	---
外耳炎	1 (0.4)	1	0	0	---
慢性中耳炎	1 (0.4)	1	0	0	---
歯周炎	1 (0.4)	1	0	0	---
肺炎球菌性肺炎	1 (0.4)	1	0	0	---
歯髄炎	1 (0.4)	1	0	0	---
皮下組織膿瘍	1 (0.4)	2	0	0	---
足部白癬	1 (0.4)	1	0	0	---
扁桃炎	1 (0.4)	1	0	0	---
感染性腸炎	1 (0.4)	1	0	0	---
細菌性肺炎	1 (0.4)	1	0	0	---
化膿	1 (0.4)	1	0	0	---
感染性皮膚嚢腫	1 (0.4)	1	0	0	---
傷害、中毒および処置合併症	16 (7.1)	22	33 (14.1)	38	0.0225
挫傷	7 (3.1)	8	16 (6.8)	18	0.0867
靭帯捻挫	1 (0.4)	1	5 (2.1)	5	0.2163
処置による疼痛	2 (0.9)	2	4 (1.7)	5	---
頚椎神経根損傷	0	0	2 (0.9)	2	---
凍瘡	0	0	1 (0.4)	1	---
転倒	0	0	1 (0.4)	1	---
裂傷	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
肋骨骨折	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
脊椎圧迫骨折	0	0	1 (0.4)	1	---
擦過傷	0	0	1 (0.4)	1	---
熱傷	0	0	1 (0.4)	1	---
骨挫傷	0	0	1 (0.4)	1	---
上顆炎	2 (0.9)	2	0	0	---
関節脱臼	1 (0.4)	1	0	0	---
橈骨骨折	1 (0.4)	1	0	0	---
刺創	1 (0.4)	1	0	0	---
創傷	1 (0.4)	1	0	0	---
靭帯損傷	1 (0.4)	1	0	0	---
熱中症	1 (0.4)	1	0	0	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224		60 mg QD N=234		p 値 [a]
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	
外傷後頚部症候群	1 (0.4)	1	0	0	---
臨床検査	12 (5.4)	14	19 (8.1)	26	0.2680
肝機能検査異常	3 (1.3)	3	6 (2.6)	6	0.5044
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	4 (1.7)	4	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (1.3)	3	4 (1.7)	4	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	3 (1.3)	3	---
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
血中ビリルビン増加	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
血中クレアチニン増加	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	1 (0.4)	1	---
血中尿素増加	0	0	1 (0.4)	1	---
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
尿中血陽性	2 (0.9)	2	1 (0.4)	1	---
白血球数増加	0	0	1 (0.4)	1	---
血中トリグリセリド増加	1 (0.4)	1	0	0	---
血小板数増加	1 (0.4)	1	0	0	---
代謝および栄養障害	4 (1.8)	4	11 (4.7)	11	0.1138
食欲減退	1 (0.4)	1	10 (4.3)	10	0.0110
脱水	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
石灰沈着性関節周囲炎	1 (0.4)	1	0	0	---
2 型糖尿病	1 (0.4)	1	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	41 (18.3)	55	22 (9.4)	24	0.0065
関節痛	6 (2.7)	8	7 (3.0)	7	1.0000
背部痛	2 (0.9)	3	4 (1.7)	4	---
変形性関節症	9 (4.0)	9	3 (1.3)	3	0.0822
関節周囲炎	6 (2.7)	9	3 (1.3)	3	0.3294
関節炎	0	0	2 (0.9)	2	---
筋膜炎	0	0	1 (0.4)	1	---
筋痙縮	0	0	1 (0.4)	1	---
変形性脊椎症	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
弾発指	0	0	1 (0.4)	1	---
椎間板突出	0	0	1 (0.4)	1	---
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1 (0.4)	1	0	0	---
顎骨嚢胞	1 (0.4)	1	0	0	---
混合性結合組織病	1 (0.4)	1	0	0	---
筋骨格痛	3 (1.3)	3	0	0	---
筋肉痛	3 (1.3)	3	0	0	---
頚部痛	1 (0.4)	1	0	0	---
四肢痛	4 (1.8)	4	0	0	---
足底筋膜炎	1 (0.4)	1	0	0	---
腱炎	1 (0.4)	1	0	0	---
腱鞘炎	5 (2.2)	5	0	0	0.0273
筋骨格硬直	1 (0.4)	1	0	0	---
狭窄性腱鞘炎	1 (0.4)	1	0	0	---
軟骨肥厚	1 (0.4)	1	0	0	---
膝蓋下脂肪体炎	1 (0.4)	1	0	0	---
神経系障害	22 (9.8)	26	72 (30.8)	88	<0.0001
傾眠	16 (7.1)	17	45 (19.2)	45	0.0002
浮動性めまい	2 (0.9)	2	15 (6.4)	16	0.0020
頭痛	3 (1.3)	3	9 (3.8)	9	0.1419
体位性めまい	0	0	4 (1.7)	4	---
振戦	0	0	4 (1.7)	4	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224		60 mg QD N=234		p 値 [a]
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	
片頭痛	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
手根管症候群	0	0	1 (0.4)	1	---
脳出血	0	0	1 (0.4)	1	---
頚腕症候群	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
構語障害	0	0	1 (0.4)	1	---
味覚異常	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
感覚鈍麻	0	0	1 (0.4)	1	---
坐骨神経痛	0	0	1 (0.4)	1	---
緊張性頭痛	0	0	1 (0.4)	1	---
梨状筋症候群	1 (0.4)	1	0	0	---
精神障害	0	0	2 (0.9)	3	---
不安	0	0	1 (0.4)	1	---
不快気分	0	0	1 (0.4)	1	---
ねごと	0	0	1 (0.4)	1	---
腎および尿路障害	1 (0.4)	1	11 (4.7)	12	0.0059
排尿困難	0	0	5 (2.1)	5	0.0614
尿道結石	0	0	1 (0.4)	1	---
着色尿	0	0	1 (0.4)	1	---
血尿	0	0	1 (0.4)	1	---
緊張性膀胱	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
頻尿	0	0	1 (0.4)	1	---
尿閉	0	0	1 (0.4)	1	---
尿流量減少	0	0	1 (0.4)	1	---
生殖系および乳房障害	2 (0.9)	3	5 (2.1)	5	0.4503
性機能不全	0	0	2 (0.9)	2	---
萎縮性外陰腟炎	0	0	1 (0.4)	1	---
良性前立腺肥大症	0	0	1 (0.4)	1	---
月経困難症	1 (0.4)	2	1 (0.4)	1	---
不規則月経	1 (0.4)	1	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (3.6)	9	8 (3.4)	9	1.0000
咳嗽	1 (0.4)	1	3 (1.3)	4	---
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)	1	2 (0.9)	2	---
喘息	2 (0.9)	2	1 (0.4)	1	---
過換気	0	0	1 (0.4)	1	---
口腔咽頭痛	0	0	1 (0.4)	1	---
鼻出血	1 (0.4)	2	0	0	---
血胸	1 (0.4)	1	0	0	---
上気道の炎症	1 (0.4)	1	0	0	---
アレルギー性咽頭炎	1 (0.4)	1	0	0	---
皮膚および皮下組織障害	15 (6.7)	15	10 (4.3)	11	0.3056
湿疹	3 (1.3)	3	3 (1.3)	4	---
そう痒症	1 (0.4)	1	3 (1.3)	3	---
紅斑	0	0	1 (0.4)	1	---
多汗症	0	0	1 (0.4)	1	---
斑状皮疹	0	0	1 (0.4)	1	---
顔面腫脹	0	0	1 (0.4)	1	---
接触性皮膚炎	2 (0.9)	2	0	0	---
皮膚乾燥	2 (0.9)	2	0	0	---
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.4)	1	0	0	---
発疹	1 (0.4)	1	0	0	---
皮膚びらん	1 (0.4)	1	0	0	---
蕁麻疹	3 (1.3)	3	0	0	---
皮脂欠乏症	1 (0.4)	1	0	0	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224		60 mg QD N=234		p 値 [a]
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	
血管障害	1 (0.4)	1	1 (0.4)	1	---
ほてり	0	0	1 (0.4)	1	---
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.4)	1	0	0	---

a Fisher's exact test.

出典：5.3.5.1-01 Table 14.3.1.2

表 2.7.4.7-6　すべての有害事象の発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	全体 N=151		60 mg QD 群 (先行試験での投与群) 新規患者 N=68		継続患者 (プラセボ) N=42		継続患者 (60 mg QD) N=41	
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数
全体	130 (86.1)	509	60 (88.2)	218	36 (85.7)	148	34 (82.9)	143
血液およびリンパ系障害	2 (1.3)	3	1 (1.5)	2	0	0	1 (2.4)	1
貧血	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
鉄欠乏性貧血	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
心臓障害	6 (4.0)	7	0	0	2 (4.8)	2	4 (9.8)	5
心室性期外収縮	3 (2.0)	4	0	0	1 (2.4)	1	2 (4.9)	3
不整脈	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
動悸	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
頻脈	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
耳および迷路障害	9 (6.0)	9	3 (4.4)	3	1 (2.4)	1	5 (12.2)	5
耳鳴	5 (3.3)	5	2 (2.9)	2	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
回転性めまい	4 (2.6)	4	1 (1.5)	1	0	0	3 (7.3)	3
眼障害	5 (3.3)	5	3 (4.4)	3	0	0	2 (4.9)	2
閉塞隅角緑内障	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
霰粒腫	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
結膜炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
眼乾燥	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
網膜出血	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
胃腸障害	62 (41.1)	78	31 (45.6)	38	15 (35.7)	21	16 (39.0)	19
悪心	16 (10.6)	18	10 (14.7)	10	4 (9.5)	6	2 (4.9)	2
便秘	15 (9.9)	15	8 (11.8)	8	3 (7.1)	3	4 (9.8)	4
齲歯	8 (5.3)	8	2 (2.9)	2	2 (4.8)	2	4 (9.8)	4
腹部不快感	7 (4.6)	7	3 (4.4)	3	3 (7.1)	3	1 (2.4)	1
下痢	4 (2.6)	4	2 (2.9)	2	0	0	2 (4.9)	2
上腹部痛	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
消化不良	2 (1.3)	2	0	0	0	0	2 (4.9)	2
胃炎	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
大腸ポリープ	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
腹部膨満	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
腹痛	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
裂肛	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
アフタ性口内炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
バレット食道	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
嚥下障害	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
腸炎	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
胃ポリープ	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
血便排泄	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
痔核	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
裂孔ヘルニア	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
大腸穿孔	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
歯周病	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
口内炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
歯痛	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
排便障害	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	19 (12.6)	20	9 (13.2)	10	6 (14.3)	6	4 (9.8)	4
口渇	9 (6.0)	9	5 (7.4)	5	3 (7.1)	3	1 (2.4)	1
倦怠感	4 (2.6)	4	3 (4.4)	3	1 (2.4)	1	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 全体 N=151		群 (先行試験での投与群) 新規患者 N=68		継続患者 (プラセボ) N=42		継続患者 (60 mg QD) N=41	
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数
異常感	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
無力症	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
胸部不快感	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
胸痛	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
死亡	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
末梢性浮腫	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
肝胆道系障害	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
脂肪肝	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
肝腫瘤	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
免疫系障害	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
サルコイドーシス	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
季節性アレルギー	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
感染症および寄生虫症	60 (39.7)	98	27 (39.7)	44	17 (40.5)	26	16 (39.0)	28
鼻咽頭炎	37 (24.5)	48	20 (29.4)	28	10 (23.8)	13	7 (17.1)	7
インフルエンザ	7 (4.6)	7	1 (1.5)	1	2 (4.8)	2	4 (9.8)	4
気管支炎	6 (4.0)	7	2 (2.9)	2	1 (2.4)	1	3 (7.3)	4
胃腸炎	5 (3.3)	6	2 (2.9)	3	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
咽頭炎	5 (3.3)	5	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	3 (7.3)	3
膀胱炎	2 (1.3)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	2	0	0
歯肉炎	2 (1.3)	3	0	0	0	0	2 (4.9)	3
肺炎	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
歯肉感染	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
ダニ皮膚炎	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
急性扁桃炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
伝染性紅斑	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
せつ	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
帯状疱疹	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
爪囲炎	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
歯周炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.7)	2	0	0	1 (2.4)	2	0	0
扁桃炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
肛門膿瘍	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
歯肉膿瘍	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
口腔ヘルペス	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	49 (32.5)	75	23 (33.8)	33	12 (28.6)	23	14 (34.1)	19
挫傷	17 (11.3)	26	8 (11.8)	10	6 (14.3)	12	3 (7.3)	4
靭帯捻挫	8 (5.3)	12	4 (5.9)	7	2 (4.8)	2	2 (4.9)	3
上顆炎	5 (3.3)	5	2 (2.9)	2	0	0	3 (7.3)	3
創傷	4 (2.6)	4	3 (4.4)	3	1 (2.4)	1	0	0
骨挫傷	4 (2.6)	4	3 (4.4)	3	0	0	1 (2.4)	1
手骨折	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
肋骨骨折	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
擦過傷	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
熱傷	2 (1.3)	2	0	0	0	0	2 (4.9)	2
熱中症	2 (1.3)	3	0	0	1 (2.4)	2	1 (2.4)	1
動物咬傷	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
第１度熱傷	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
前腕骨折	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
裂傷	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 全体 N=151		群 (先行試験での投与群) 新規患者 N=68		継続患者 (プラセボ) N=42		継続患者 (60 mg QD) N=41	
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数
筋損傷	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
橈骨骨折	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
外傷性血腫	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
肉離れ	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
靭帯損傷	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
下肢骨折	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
処置による疼痛	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
半月板損傷	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
臨床検査	12 (7.9)	13	3 (4.4)	3	2 (4.8)	2	7 (17.1)	8
肝機能検査異常	4 (2.6)	4	1 (1.5)	1	2 (4.8)	2	1 (2.4)	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.3)	2	0	0	0	0	2 (4.9)	2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.3)	2	0	0	0	0	2 (4.9)	2
血中クレアチニン増加	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.7)	2	0	0	0	0	1 (2.4)	2
血中トリグリセリド増加	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
便潜血	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
代謝および栄養障害	9 (6.0)	10	5 (7.4)	5	3 (7.1)	4	1 (2.4)	1
食欲減退	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
糖尿病	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
高脂血症	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
脱水	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
痛風	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
高尿酸血症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	40 (26.5)	65	13 (19.1)	20	15 (35.7)	28	12 (29.3)	17
関節痛	11 (7.3)	13	4 (5.9)	6	4 (9.5)	4	3 (7.3)	3
関節周囲炎	8 (5.3)	10	1 (1.5)	1	5 (11.9)	5	2 (4.9)	4
背部痛	5 (3.3)	6	1 (1.5)	1	3 (7.1)	4	1 (2.4)	1
筋骨格痛	3 (2.0)	3	0	0	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
変形性関節症	3 (2.0)	3	0	0	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
四肢痛	3 (2.0)	4	1 (1.5)	1	2 (4.8)	3	0	0
変形性脊椎症	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	2 (4.8)	2	0	0
椎間板障害	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
筋痙縮	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
筋肉痛	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
骨粗鬆症	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
肩回旋筋腱板症候群	2 (1.3)	2	2 (2.9)	2	0	0	0	0
滑液嚢腫	2 (1.3)	2	0	0	2 (4.8)	2	0	0
関節炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
筋膜炎	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
頚部痛	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
足底筋膜炎	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
顎関節症候群	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
腱鞘炎	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
狭窄性腱鞘炎	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
椎間板変性症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 全体 N=151		群 (先行試験での投与群) 新規患者 N=68		継続患者 (プラセボ) N=42		継続患者 (60 mg QD) N=41	
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	4 (2.6)	4	0	0	0	0	4 (9.8)	4
皮膚良性新生物	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
食道癌	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
皮膚乳頭腫	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
モートン神経腫	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
神経系障害	54 (35.8)	71	28 (41.2)	34	17 (40.5)	20	9 (22.0)	17
傾眠	29 (19.2)	30	17 (25.0)	18	8 (19.0)	8	4 (9.8)	4
頭痛	10 (6.6)	11	4 (5.9)	4	2 (4.8)	2	4 (9.8)	5
浮動性めまい	8 (5.3)	11	3 (4.4)	3	3 (7.1)	3	2 (4.9)	5
体位性めまい	5 (3.3)	5	3 (4.4)	3	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
感覚鈍麻	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
緊張性頭痛	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
自律神経失調	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
脳幹梗塞	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
手根管症候群	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
味覚異常	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
脊髄症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
感覚障害	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
失神	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
肋間神経痛	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
頚髄神経根炎	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
頚髄神経根障害	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
精神障害	5 (3.3)	5	2 (2.9)	2	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
不眠症	4 (2.6)	4	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	2 (4.9)	2
不安	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	6 (4.0)	6	3 (4.4)	3	2 (4.8)	2	1 (2.4)	1
緊張性膀胱	3 (2.0)	3	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
排尿困難	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
頻尿	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	3 (2.0)	3	2 (2.9)	2	0	0	1 (2.4)	1
月経困難症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
女性化乳房	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
不正子宮出血	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (4.0)	9	4 (5.9)	4	2 (4.8)	5	0	0
喘息	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
慢性気管支炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
気胸	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
上気道の炎症	1 (0.7)	4	0	0	1 (2.4)	4	0	0
口腔咽頭痛	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	17 (11.3)	19	7 (10.3)	8	4 (9.5)	4	6 (14.6)	7
アレルギー性皮膚炎	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
湿疹	2 (1.3)	2	2 (2.9)	2	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
そう痒症	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
発疹	2 (1.3)	2	0	0	1 (2.4)	1	1 (2.4)	1
蕁麻疹	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	0	0	1 (2.4)	1
接触性皮膚炎	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
紅斑	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 全体 N=151		群 (先行試験での投与群) 新規患者 N=68		継続患者 (プラセボ) N=42		継続患者 (60 mg QD) N=41	
	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数	例数 (%)	件数
過角化	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
寝汗	1 (0.7)	1	0	0	0	0	1 (2.4)	1
コリン性蕁麻疹	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
皮膚のつっぱり感	1 (0.7)	1	0	0	1 (2.4)	1	0	0
皮脂欠乏症	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
血管障害	3 (2.0)	4	2 (2.9)	3	1 (2.4)	1	0	0
高血圧	2 (1.3)	2	1 (1.5)	1	1 (2.4)	1	0	0
末梢冷感	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0
ほてり	1 (0.7)	1	1 (1.5)	1	0	0	0	0

出典：5.3.5.2-03 Table 14.3.1.2

表 2.7.4.7-7　すべての有害事象及び副作用の発現頻度 (A3331 と A3332 試験の併合)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD	
	有害事象 N=344	副作用 N=344
全体	273 (79.4)	175 (50.9)
血液およびリンパ系障害	3 (0.9)	2 (0.6)
貧血	2 (0.6)	1 (0.3)
特発性血小板減少性紫斑病	1 (0.3)	1 (0.3)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3)	0
心臓障害	9 (2.6)	4 (1.2)
頻脈	3 (0.9)	3 (0.9)
心室性期外収縮	3 (0.9)	0
動悸	2 (0.6)	1 (0.3)
不整脈	1 (0.3)	0
右脚ブロック	1 (0.3)	1 (0.3)
耳および迷路障害	17 (4.9)	10 (2.9)
回転性めまい	8 (2.3)	5 (1.5)
耳鳴	7 (2.0)	4 (1.2)
乗物酔い	1 (0.3)	1 (0.3)
頭位性回転性めまい	1 (0.3)	0
内分泌障害	1 (0.3)	0
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.3)	0
眼障害	12 (3.5)	4 (1.2)
結膜炎	3 (0.9)	0
アレルギー性結膜炎	2 (0.6)	0
閉塞隅角緑内障	1 (0.3)	1 (0.3)
霰粒腫	1 (0.3)	0
眼乾燥	1 (0.3)	0
眼痛	1 (0.3)	1 (0.3)
羞明	1 (0.3)	1 (0.3)
網膜出血	1 (0.3)	0
霧視	1 (0.3)	1 (0.3)
胃腸障害	124 (36.0)	96 (27.9)
便秘	37 (10.8)	34 (9.9)
悪心	36 (10.5)	35 (10.2)
腹部不快感	15 (4.4)	14 (4.1)
下痢	12 (3.5)	6 (1.7)
齲歯	10 (2.9)	0
消化不良	5 (1.5)	4 (1.2)
腹部膨満	4 (1.2)	3 (0.9)
上腹部痛	4 (1.2)	4 (1.2)
胃炎	4 (1.2)	1 (0.3)
大腸ポリープ	4 (1.2)	0
口内炎	3 (0.9)	1 (0.3)
腹痛	2 (0.6)	0
腸炎	2 (0.6)	1 (0.3)
胃ポリープ	2 (0.6)	1 (0.3)
胃食道逆流性疾患	2 (0.6)	1 (0.3)
痔核	2 (0.6)	0
裂肛	1 (0.3)	0
アフタ性口内炎	1 (0.3)	0
バレット食道	1 (0.3)	1 (0.3)
嚥下障害	1 (0.3)	1 (0.3)
萎縮性胃炎	1 (0.3)	0
血便排泄	1 (0.3)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD	
	有害事象 N=344	副作用 N=344
裂孔ヘルニア	1 (0.3)	0
大腸穿孔	1 (0.3)	0
歯周病	1 (0.3)	0
唾液変性	1 (0.3)	1 (0.3)
歯痛	1 (0.3)	0
嘔吐	1 (0.3)	1 (0.3)
排便障害	1 (0.3)	1 (0.3)
排便回数減少	1 (0.3)	1 (0.3)
消化管運動障害	1 (0.3)	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	44 (12.8)	36 (10.5)
口渇	23 (6.7)	20 (5.8)
倦怠感	12 (3.5)	10 (2.9)
異常感	4 (1.2)	4 (1.2)
無力症	2 (0.6)	2 (0.6)
胸痛	2 (0.6)	0
胸部不快感	1 (0.3)	0
死亡	1 (0.3)	0
顔面浮腫	1 (0.3)	0
末梢性浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)
肝胆道系障害	5 (1.5)	2 (0.6)
肝機能異常	2 (0.6)	1 (0.3)
脂肪肝	2 (0.6)	1 (0.3)
肝腫瘤	1 (0.3)	0
免疫系障害	2 (0.6)	0
サルコイドーシス	1 (0.3)	0
季節性アレルギー	1 (0.3)	0
感染症および寄生虫症	94 (27.3)	0
鼻咽頭炎	62 (18.0)	0
気管支炎	11 (3.2)	0
胃腸炎	8 (2.3)	0
インフルエンザ	8 (2.3)	0
咽頭炎	8 (2.3)	0
膀胱炎	2 (0.6)	0
歯肉炎	2 (0.6)	0
肺炎	2 (0.6)	0
上気道感染	2 (0.6)	0
歯肉膿瘍	2 (0.6)	0
歯肉感染	2 (0.6)	0
ダニ皮膚炎	2 (0.6)	0
口腔ヘルペス	2 (0.6)	0
急性扁桃炎	1 (0.3)	0
伝染性紅斑	1 (0.3)	0
せつ	1 (0.3)	0
帯状疱疹	1 (0.3)	0
爪囲炎	1 (0.3)	0
歯周炎	1 (0.3)	0
百日咳	1 (0.3)	0
皮下組織膿瘍	1 (0.3)	0
扁桃炎	1 (0.3)	0
肛門膿瘍	1 (0.3)	0
感染性皮膚嚢腫	1 (0.3)	0
傷害、中毒および処置合併症	78 (22.7)	0
挫傷	32 (9.3)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD	
	有害事象 N=344	副作用 N=344
靭帯捻挫	13 (3.8)	0
上顆炎	5 (1.5)	0
処置による疼痛	5 (1.5)	0
骨挫傷	5 (1.5)	0
創傷	4 (1.2)	0
肋骨骨折	3 (0.9)	0
擦過傷	3 (0.9)	0
手骨折	2 (0.6)	0
裂傷	2 (0.6)	0
頚椎神経根損傷	2 (0.6)	0
脊椎圧迫骨折	2 (0.6)	0
熱傷	2 (0.6)	0
熱中症	2 (0.6)	0
動物咬傷	1 (0.3)	0
第１度熱傷	1 (0.3)	0
凍瘡	1 (0.3)	0
転倒	1 (0.3)	0
前腕骨折	1 (0.3)	0
筋損傷	1 (0.3)	0
橈骨骨折	1 (0.3)	0
外傷性血腫	1 (0.3)	0
肉離れ	1 (0.3)	0
靭帯損傷	1 (0.3)	0
下肢骨折	1 (0.3)	0
半月板損傷	1 (0.3)	0
臨床検査	30 (8.7)	20 (5.8)
肝機能検査異常	10 (2.9)	6 (1.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (1.7)	4 (1.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (1.2)	4 (1.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.9)	3 (0.9)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.9)	2 (0.6)
血中クレアチニン増加	2 (0.6)	2 (0.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.6)	1 (0.3)
血中ビリルビン増加	1 (0.3)	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.3)	1 (0.3)
血中尿素増加	1 (0.3)	1 (0.3)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.3)	0
尿中血陽性	1 (0.3)	1 (0.3)
白血球数増加	1 (0.3)	1 (0.3)
便潜血	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	20 (5.8)	14 (4.1)
食欲減退	13 (3.8)	13 (3.8)
脱水	2 (0.6)	0
糖尿病	2 (0.6)	0
高脂血症	2 (0.6)	0
痛風	1 (0.3)	0
高尿酸血症	1 (0.3)	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	61 (17.7)	1 (0.3)
関節痛	18 (5.2)	0
関節周囲炎	11 (3.2)	0
背部痛	9 (2.6)	0
変形性関節症	6 (1.7)	0
変形性脊椎症	4 (1.2)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD	
	有害事象 N=344	副作用 N=344
関節炎	3 (0.9)	0
筋骨格痛	3 (0.9)	0
四肢痛	3 (0.9)	0
椎間板障害	3 (0.9)	0
筋膜炎	2 (0.6)	0
筋痙縮	2 (0.6)	1 (0.3)
筋肉痛	2 (0.6)	0
骨粗鬆症	2 (0.6)	0
肩回旋筋腱板症候群	2 (0.6)	0
滑液嚢腫	2 (0.6)	0
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.3)	0
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.3)	0
頚部痛	1 (0.3)	0
足底筋膜炎	1 (0.3)	0
顎関節症候群	1 (0.3)	0
腱鞘炎	1 (0.3)	0
弾発指	1 (0.3)	0
椎間板突出	1 (0.3)	0
狭窄性腱鞘炎	1 (0.3)	0
椎間板変性症	1 (0.3)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4 (1.2)	0
皮膚良性新生物	1 (0.3)	0
食道癌	1 (0.3)	0
皮膚乳頭腫	1 (0.3)	0
モートン神経腫	1 (0.3)	0
神経系障害	120 (34.9)	88 (25.6)
傾眠	71 (20.6)	69 (20.1)
浮動性めまい	22 (6.4)	11 (3.2)
頭痛	18 (5.2)	9 (2.6)
体位性めまい	9 (2.6)	6 (1.7)
振戦	4 (1.2)	4 (1.2)
感覚鈍麻	3 (0.9)	3 (0.9)
緊張性頭痛	3 (0.9)	1 (0.3)
手根管症候群	2 (0.6)	0
味覚異常	2 (0.6)	2 (0.6)
片頭痛	2 (0.6)	0
自律神経失調	1 (0.3)	1 (0.3)
脳幹梗塞	1 (0.3)	0
脳出血	1 (0.3)	0
頚腕症候群	1 (0.3)	0
構語障害	1 (0.3)	0
脊髄症	1 (0.3)	0
坐骨神経痛	1 (0.3)	0
感覚障害	1 (0.3)	1 (0.3)
失神	1 (0.3)	0
肋間神経痛	1 (0.3)	0
頚髄神経根炎	1 (0.3)	0
頚髄神経根障害	1 (0.3)	1 (0.3)
精神障害	7 (2.0)	2 (0.6)
不眠症	4 (1.2)	0
不安	2 (0.6)	1 (0.3)
不快気分	1 (0.3)	1 (0.3)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 有害事象 N=344	 副作用 N=344
ねごと	1 (0.3)	1 (0.3)
腎および尿路障害	16 (4.7)	10 (2.9)
排尿困難	7 (2.0)	5 (1.5)
緊張性膀胱	3 (0.9)	0
頻尿	2 (0.6)	1 (0.3)
尿道結石	1 (0.3)	0
着色尿	1 (0.3)	1 (0.3)
血尿	1 (0.3)	1 (0.3)
尿閉	1 (0.3)	1 (0.3)
尿流量減少	1 (0.3)	1 (0.3)
生殖系および乳房障害	8 (2.3)	4 (1.2)
月経困難症	2 (0.6)	0
性機能不全	2 (0.6)	2 (0.6)
萎縮性外陰腟炎	1 (0.3)	0
良性前立腺肥大症	1 (0.3)	0
女性化乳房	1 (0.3)	1 (0.3)
不正子宮出血	1 (0.3)	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14 (4.1)	1 (0.3)
咳嗽	3 (0.9)	0
アレルギー性鼻炎	3 (0.9)	0
喘息	2 (0.6)	0
口腔咽頭痛	2 (0.6)	0
慢性気管支炎	1 (0.3)	0
過換気	1 (0.3)	1 (0.3)
気胸	1 (0.3)	0
上気道の炎症	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	26 (7.6)	7 (2.0)
湿疹	5 (1.5)	2 (0.6)
そう痒症	5 (1.5)	2 (0.6)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.6)	0
皮脂欠乏性湿疹	2 (0.6)	0
発疹	2 (0.6)	0
蕁麻疹	2 (0.6)	0
接触性皮膚炎	1 (0.3)	0
紅斑	1 (0.3)	0
多汗症	1 (0.3)	1 (0.3)
過角化	1 (0.3)	0
寝汗	1 (0.3)	1 (0.3)
斑状皮疹	1 (0.3)	0
顔面腫脹	1 (0.3)	1 (0.3)
コリン性蕁麻疹	1 (0.3)	0
皮膚のつっぱり感	1 (0.3)	0
皮脂欠乏症	1 (0.3)	0
血管障害	4 (1.2)	2 (0.6)
高血圧	2 (0.6)	0
ほてり	2 (0.6)	2 (0.6)
末梢冷感	1 (0.3)	0

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-03

表 2.7.4.7-8　2%以上の有害事象の転帰別発現頻度 (A3331 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224						60 mg QD N=234					
	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明
全体	92 (41.1)	17 (7.6)	24 (10.7)	0	0	0	115 (49.1)	23 (9.8)	24 (10.3)	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	1 (0.4)	0	0	0	5 (2.1)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	0	2 (0.9)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0
胃腸障害	17 (7.6)	3 (1.3)	4 (1.8)	0	0	0	58 (24.8)	3 (1.3)	5 (2.1)	0	0	0
便秘	2 (0.9)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0	19 (8.1)	2 (0.9)	2 (0.9)	0	0	0
悪心	5 (2.2)	1 (0.4)	0	0	0	0	20 (8.5)	0	0	0	0	0
腹部不快感	3 (1.3)	0	0	0	0	0	7 (3.0)	0	1 (0.4)	0	0	0
下痢	1 (0.4)	0	0	0	0	0	8 (3.4)	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (2.7)	1 (0.4)	0	0	0	0	20 (8.5)	5 (2.1)	1 (0.4)	0	0	0
口渇	0	0	0	0	0	0	9 (3.8)	5 (2.1)	0	0	0	0
倦怠感	3 (1.3)	0	0	0	0	0	8 (3.4)	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	58 (25.9)	0	2 (0.9)	0	0	0	35 (15.0)	3 (1.3)	1 (0.4)	0	0	0
鼻咽頭炎	38 (17.0)	0	0	0	0	0	24 (10.3)	2 (0.9)	0	0	0	0
気管支炎	2 (0.9)	0	0	0	0	0	6 (2.6)	1 (0.4)	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	11 (4.9)	1 (0.4)	3 (1.3)	0	0	0	27 (11.5)	4 (1.7)	0	0	0	0
挫傷	6 (2.7)	0	1 (0.4)	0	0	0	13 (5.6)	2 (0.9)	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	1 (0.4)	0	0	0	5 (2.1)	0	0	0	0	0
臨床検査	7 (3.1)	4 (1.8)	1 (0.4)	0	0	0	15 (6.4)	2 (0.9)	1 (0.4)	0	0	0
肝機能検査異常	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0	0	6 (2.6)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (0.4)	0	2 (0.9)	0	0	0	10 (4.3)	0	1 (0.4)	0	0	0
食欲減退	1 (0.4)	0	0	0	0	0	9 (3.8)	0	1 (0.4)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	20 (8.9)	8 (3.6)	10 (4.5)	0	0	0	12 (5.1)	4 (1.7)	5 (2.1)	0	0	0
関節痛	3 (1.3)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0	4 (1.7)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0
変形性関節症	6 (2.7)	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0	2 (0.9)	1 (0.4)	0	0	0	0
関節周囲炎	1 (0.4)	2 (0.9)	1 (0.4)	0	0	0	2 (0.9)	0	1 (0.4)	0	0	0
腱鞘炎	3 (1.3)	0	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	19 (8.5)	2 (0.9)	1 (0.4)	0	0	0	57 (24.4)	7 (3.0)	7 (3.0)	0	0	0
傾眠	14 (6.3)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	40 (17.1)	3 (1.3)	1 (0.4)	0	0	0
浮動性めまい	2 (0.9)	0	0	0	0	0	9 (3.8)	4 (1.7)	2 (0.9)	0	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ N=224						60 mg QD N=234					
	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明
頭痛	3 (1.3)	0	0	0	0	0	7 (3.0)	0	2 (0.9)	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	1 (0.4)	0	0	0	7 (3.0)	0	3 (1.3)	0	0	0
排尿困難	0	0	0	0	0	0	4 (1.7)	0	1 (0.4)	0	0	0

例数 (%).
継続試験移行患者で継続している有害事象の転帰判定はしていないので，集計に含まれず.
出典：5.3.5.1-01 Table 14.3.1.4

表 2.7.4.7-9　2%以上の有害事象の転帰別発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) N=151					
	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明
全体	62 (41.1)	24 (15.9)	43 (28.5)	0	1 (0.7)	0
心臓障害	3 (2.0)	0	3 (2.0)	0	0	0
心室性期外収縮	1 (0.7)	0	2 (1.3)	0	0	0
耳および迷路障害	5 (3.3)	1 (0.7)	3 (2.0)	0	0	0
耳鳴	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.0)	0	0	0
回転性めまい	4 (2.6)	0	0	0	0	0
胃腸障害	49 (32.5)	3 (2.0)	10 (6.6)	0	0	0
悪心	15 (9.9)	1 (0.7)	0	0	0	0
便秘	13 (8.6)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0
齲歯	5 (3.3)	0	3 (2.0)	0	0	0
腹部不快感	7 (4.6)	0	0	0	0	0
下痢	4 (2.6)	0	0	0	0	0
上腹部痛	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (8.6)	4 (2.6)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0
口渇	7 (4.6)	2 (1.3)	0	0	0	0
倦怠感	4 (2.6)	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	55 (36.4)	2 (1.3)	3 (2.0)	0	0	0
鼻咽頭炎	35 (23.2)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0
インフルエンザ	7 (4.6)	0	0	0	0	0
気管支炎	5 (3.3)	0	1 (0.7)	0	0	0
胃腸炎	5 (3.3)	0	0	0	0	0
咽頭炎	5 (3.3)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	37 (24.5)	6 (4.0)	5 (3.3)	0	0	1 (0.7)
挫傷	14 (9.3)	0	3 (2.0)	0	0	0
靱帯捻挫	7 (4.6)	1 (0.7)	0	0	0	0
上顆炎	1 (0.7)	3 (2.0)	1 (0.7)	0	0	0
創傷	4 (2.6)	0	0	0	0	0
骨挫傷	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)
臨床検査	7 (4.6)	0	5 (3.3)	0	0	0
肝機能検査異常	2 (1.3)	0	2 (1.3)	0	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) N=151					
	回復	軽快	未回復	回復したが後遺症あり	死亡	不明
代謝および栄養障害	4 (2.6)	2 (1.3)	3 (2.0)	0	0	0
食欲減退	3 (2.0)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	14 (9.3)	10 (6.6)	16 (10.6)	0	0	0
関節痛	6 (4.0)	3 (2.0)	2 (1.3)	0	0	0
関節周囲炎	3 (2.0)	1 (0.7)	4 (2.6)	0	0	0
背部痛	4 (2.6)	1 (0.7)	0	0	0	0
筋骨格痛	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	0	0
変形性関節症	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0
四肢痛	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	0	0
変形性脊椎症	1 (0.7)	0	2 (1.3)	0	0	0
椎間板障害	0	1 (0.7)	2 (1.3)	0	0	0
神経系障害	43 (28.5)	9 (6.0)	2 (1.3)	0	0	0
傾眠	29 (19.2)	0	0	0	0	0
頭痛	10 (6.6)	0	0	0	0	0
浮動性めまい	5 (3.3)	3 (2.0)	0	0	0	0
体位性めまい	5 (3.3)	0	0	0	0	0
精神障害	4 (2.6)	0	1 (0.7)	0	0	0
不眠症	3 (2.0)	0	1 (0.7)	0	0	0
腎および尿路障害	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.3)	0	0	0
緊張性膀胱	0	1 (0.7)	2 (1.3)	0	0	0

例数 (%).
出典：5.3.5.2-03 Table 14.3.1.4.1

表 2.7.4.7-10　2%以上の有害事象の発現時期別発現頻度（A3331 試験）

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ						60 mg QD					
	0 週以降 2 週未満 N=224	2 週以降 4 週未満 N=220	4 週以降 6 週未満 N=219	6 週以降 10 週未満 N=212	10 週以降 14 週未満 N=204	14 週以降 N=199	0 週以降 2 週未満 N=234	2 週以降 4 週未満 N=228	4 週以降 6 週未満 N=224	6 週以降 10 週未満 N=220	10 週以降 14 週未満 N=214	14 週以降 N=212
全体	49 (21.9)	43 (19.5)	27 (12.3)	47 (22.2)	33 (16.2)	16 (8.0)	95 (40.6)	47 (20.6)	33 (14.7)	50 (22.7)	32 (15.0)	40 (18.9)
耳および迷路障害	0	0	1 (0.5)	0	0	0	3 (1.3)	0	0	0	0	6 (2.8)
回転性めまい	0	0	0	0	0	0	1 (0.4)	0	0	0	0	4 (1.9)
胃腸障害	15 (6.7)	3 (1.4)	1 (0.5)	3 (1.4)	4 (2.0)	2 (1.0)	46 (19.7)	13 (5.7)	4 (1.8)	8 (3.6)	7 (3.3)	7 (3.3)
便秘	3 (1.3)	0	0	0	0	2 (1.0)	12 (5.1)	10 (4.4)	2 (0.9)	0	1 (0.5)	0
悪心	5 (2.2)	0	0	1 (0.5)	0	0	17 (7.3)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	2 (0.9)
下痢	0	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (0.4)	2 (0.9)	0	2 (0.9)	3 (1.4)	2 (0.9)
腹部不快感	3 (1.3)	0	0	0	1 (0.5)	0	6 (2.6)	1 (0.4)	0	0	0	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (1.3)	2 (0.9)	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	17 (7.3)	5 (2.2)	2 (0.9)	0	2 (0.9)	3 (1.4)
口渇	0	0	0	0	0	0	9 (3.8)	2 (0.9)	2 (0.9)	0	1 (0.5)	0
倦怠感	1 (0.4)	2 (0.9)	0	0	0	0	6 (2.6)	1 (0.4)	0	0	1 (0.5)	1 (0.5)
感染症および寄生虫症	12 (5.4)	16 (7.3)	8 (3.7)	19 (9.0)	9 (4.4)	5 (2.5)	9 (3.8)	7 (3.1)	6 (2.7)	11 (5.0)	10 (4.7)	8 (3.8)
鼻咽頭炎	7 (3.1)	13 (5.9)	4 (1.8)	13 (6.1)	4 (2.0)	2 (1.0)	9 (3.8)	4 (1.8)	4 (1.8)	7 (3.2)	5 (2.3)	4 (1.9)
気管支炎	0	0	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0	0	0	5 (2.3)	2 (0.9)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.9)	7 (3.2)	0	3 (1.4)	6 (2.9)	2 (1.0)	5 (2.1)	5 (2.2)	6 (2.7)	11 (5.0)	6 (2.8)	2 (0.9)
挫傷	1 (0.4)	2 (0.9)	0	2 (0.9)	2 (1.0)	1 (0.5)	4 (1.7)	1 (0.4)	3 (1.3)	4 (1.8)	3 (1.4)	1 (0.5)
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.4)	2 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.5)	0
臨床検査	1 (0.4)	0	0	3 (1.4)	4 (2.0)	4 (2.0)	1 (0.4)	5 (2.2)	1 (0.4)	6 (2.7)	3 (1.4)	5 (2.4)
肝機能検査異常	0	0	0	1 (0.5)	2 (1.0)	0	0	0	0	2 (0.9)	2 (0.9)	2 (0.9)
代謝および栄養障害	0	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.9)	0	0	10 (4.3)	1 (0.4)	0	0	0	0
食欲減退	0	0	1 (0.5)	0	0	0	9 (3.8)	1 (0.4)	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	16 (7.1)	7 (3.2)	6 (2.7)	12 (5.7)	11 (5.4)	2 (1.0)	2 (0.9)	4 (1.8)	6 (2.7)	7 (3.2)	2 (0.9)	1 (0.5)
関節痛	2 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)	3 (1.4)	0	0	1 (0.4)	0	2 (0.9)	3 (1.4)	0	1 (0.5)
変形性関節症	5 (2.2)	0	0	1 (0.5)	3 (1.5)	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.5)	0	0
関節周囲炎	1 (0.4)	2 (0.9)	3 (1.4)	2 (0.9)	1 (0.5)	0	0	0	2 (0.9)	1 (0.5)	0	0
腱鞘炎	2 (0.9)	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0	0	0	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ						60 mg QD					
	0 週以降 2 週未満 N=224	2 週以降 4 週未満 N=220	4 週以降 6 週未満 N=219	6 週以降 10 週未満 N=212	10 週以降 14 週未満 N=204	14 週以降 N=199	0 週以降 2 週未満 N=234	2 週以降 4 週未満 N=228	4 週以降 6 週未満 N=224	6 週以降 10 週未満 N=220	10 週以降 14 週未満 N=214	14 週以降 N=212
神経系障害	12 (5.4)	10 (4.5)	0	1 (0.5)	0	1 (0.5)	45 (19.2)	9 (3.9)	10 (4.5)	1 (0.5)	6 (2.8)	12 (5.7)
傾眠	10 (4.5)	5 (2.3)	0	0	0	1 (0.5)	39 (16.7)	4 (1.8)	1 (0.4)	0	1 (0.5)	0
浮動性めまい	0	1 (0.5)	0	1 (0.5)	0	0	2 (0.9)	2 (0.9)	2 (0.9)	0	1 (0.5)	9 (4.2)
頭痛	0	3 (1.4)	0	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	3 (1.3)	0	2 (0.9)	2 (0.9)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (0.5)	0	0	5 (2.1)	5 (2.2)	0	2 (0.9)	0	0
排尿困難	0	0	0	0	0	0	2 (0.9)	3 (1.3)	0	0	0	0

例数 (%).

出典：5.3.5.1-01 Table 14.3.1.5

表 2.7.4.7-11　2%以上の有害事象の発現時期別発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)								
	先行試験から継続 N=83	0 週以降 8 週未満 N=151	8 週以降 16 週未満 N=145	16 週以降 24 週未満 N=140	24 週以降 32 週未満 N=138	32 週以降 40 週未満 N=137	40 週以降 48 週未満 N=130	48 週以降 50 週未満 N=127	50 週以降 N=124
全体	20 (24.1)	80 (53.0)	46 (31.7)	48 (34.3)	42 (30.4)	40 (29.2)	34 (26.2)	8 (6.3)	25 (20.2)
心臓障害	0	0	0	0	4 (2.9)	0	1 (0.8)	0	2 (1.6)
心室性期外収縮	0	0	0	0	2 (1.4)	0	1 (0.8)	0	1 (0.8)
耳および迷路障害	1 (1.2)	1 (0.7)	2 (1.4)	0	0	1 (0.7)	2 (1.5)	0	2 (1.6)
耳鳴	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0	2 (1.5)	0	1 (0.8)
回転性めまい	1 (1.2)	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.8)
胃腸障害	9 (10.8)	36 (23.8)	7 (4.8)	7 (5.0)	6 (4.3)	1 (0.7)	3 (2.3)	0	2 (1.6)
悪心	1 (1.2)	14 (9.3)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.8)
便秘	2 (2.4)	10 (6.6)	2 (1.4)	0	0	0	1 (0.8)	0	0
齲歯	2 (2.4)	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0	0
腹部不快感	0	6 (4.0)	1 (0.7)	0	0	0	0	0	0
下痢	1 (1.2)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0	0
上腹部痛	1 (1.2)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.2)	10 (6.6)	3 (2.1)	1 (0.7)	2 (1.4)	0	0	0	2 (1.6)
口渇	0	8 (5.3)	1 (0.7)	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	3 (2.0)	0	0	1 (0.7)	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1 (1.2)	15 (9.9)	14 (9.7)	21 (15.0)	7 (5.1)	11 (8.0)	12 (9.2)	4 (3.1)	5 (4.0)
鼻咽頭炎	1 (1.2)	10 (6.6)	6 (4.1)	12 (8.6)	1 (0.7)	8 (5.8)	3 (2.3)	2 (1.6)	3 (2.4)
インフルエンザ	0	0	6 (4.1)	1 (0.7)	0	0	0	0	0
気管支炎	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	0	2 (1.5)	0	0
胃腸炎	0	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	0	0	0	0
咽頭炎	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	2 (1.5)	1 (0.8)	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (3.6)	10 (6.6)	8 (5.5)	10 (7.1)	13 (9.4)	9 (6.6)	5 (3.8)	2 (1.6)	3 (2.4)
挫傷	1 (1.2)	4 (2.6)	3 (2.1)	5 (3.6)	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.3)	0	2 (1.6)
靱帯捻挫	0	1 (0.7)	2 (1.4)	0	5 (3.6)	1 (0.7)	2 (1.5)	0	0
上顆炎	0	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	0	0	0	0	0
創傷	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.8)	0
骨挫傷	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.5)	0	0	0
臨床検査	1 (1.2)	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.3)	0	2 (1.6)
肝機能検査異常	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	0	2 (1.5)	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)								
	先行試験から継続 N=83	0 週以降 8 週未満 N=151	8 週以降 16 週未満 N=145	16 週以降 24 週未満 N=140	24 週以降 32 週未満 N=138	32 週以降 40 週未満 N=137	40 週以降 48 週未満 N=130	48 週以降 50 週未満 N=127	50 週以降 N=124
代謝および栄養障害	1 (1.2)	3 (2.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.8)	0	1 (0.8)
食欲減退	0	3 (2.0)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	5 (6.0)	8 (5.3)	8 (5.5)	10 (7.1)	12 (8.7)	10 (7.3)	5 (3.8)	0	4 (3.2)
関節痛	0	3 (2.0)	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.5)	1 (0.8)	0	0
関節周囲炎	2 (2.4)	2 (1.3)	0	2 (1.4)	2 (1.4)	0	1 (0.8)	0	1 (0.8)
背部痛	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	0	0	0
筋骨格痛	0	0	2 (1.4)	1 (0.7)	0	0	0	0	0
変形性関節症	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0
四肢痛	2 (2.4)	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0
変形性脊椎症	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0	0
椎間板障害	0	0	1 (0.7)	0	0	0	0	0	2 (1.6)
神経系障害	1 (1.2)	33 (21.9)	6 (4.1)	4 (2.9)	4 (2.9)	2 (1.5)	4 (3.1)	1 (0.8)	6 (4.8)
傾眠	1 (1.2)	27 (17.9)	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0	0
頭痛	0	3 (2.0)	3 (2.1)	0	1 (0.7)	2 (1.5)	1 (0.8)	0	1 (0.8)
浮動性めまい	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0	5 (4.0)
体位性めまい	0	4 (2.6)	0	0	1 (0.7)	0	0	0	0
精神障害	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.5)	0	0	0
不眠症	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	0
腎および尿路障害	1 (1.2)	3 (2.0)	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0
緊張性膀胱	1 (1.2)	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	0	0

例数 (%).

出典：5.3.5.2-03 Table 14.3.1.5.1

表 2.7.4.7-12　すべての有害事象の疾患別発現頻度 (国内二重盲検試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
全体	135 (60.3)	169 (72.2)		123 (62.8)	148 (76.3)		167 (75.2)	120 (85.1)		122 (78.2)	216 (93.5)		
血液およびリンパ系障害	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.2045
特発性血小板減少性紫斑病	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
貧血	0	0	---	0	1 (0.5)	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.1220
心臓障害	2 (0.9)	3 (1.3)	1.44 [0.24, 8.51]	2 (1.0)	6 (3.1)	3.03 [0.62, 14.83]	5 (2.3)	8 (5.7)	2.52 [0.84, 7.55]	8 (5.1)	13 (5.6)	1.10 [0.47, 2.59]	0.5681
頻脈	0	2 (0.9)	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	2 (0.9)	2 (1.4)	1.57 [0.22, 11.05]	2 (1.3)	7 (3.0)	2.36 [0.50, 11.23]	0.7228
右脚ブロック	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
動悸	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	1 (0.5)	5 (2.6)	5.05 [0.60, 42.84]	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	5 (3.2)	8 (3.5)	1.08 [0.36, 3.24]	0.5499
心房細動	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
洞性不整脈	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
洞性頻脈	0	0	---	0	0	---	0	2 (1.4)	---	0	0	---	---
上室性期外収縮	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
心室性期外収縮	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
耳および迷路障害	1 (0.4)	9 (3.8)	8.62 [1.10, 67.45]	1 (0.5)	5 (2.6)	5.05 [0.60, 42.84]	3 (1.4)	6 (4.3)	3.15 [0.80, 12.39]	2 (1.3)	12 (5.2)	4.05 [0.92, 17.86]	0.8776
回転性めまい	0	5 (2.1)	---	0	4 (2.1)	---	2 (0.9)	2 (1.4)	1.57 [0.22, 11.05]	1 (0.6)	4 (1.7)	2.70 [0.30, 23.94]	0.2935
耳鳴	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	2 (1.4)	---	1 (0.6)	4 (1.7)	2.70 [0.30, 23.94]	0.6198
乗物酔い	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	---
頭位性回転性めまい	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
耳痛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
メニエール病	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
耳不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	3 (1.3)	---	---
突発難聴	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
内分泌障害	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
自己免疫性甲状腺炎	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
眼障害	3 (1.3)	7 (3.0)	2.23 [0.58, 8.53]	2 (1.0)	1 (0.5)	0.51 [0.05, 5.53]	14 (6.3)	5 (3.5)	0.56 [0.21, 1.53]	4 (2.6)	10 (4.3)	1.69 [0.54, 5.29]	0.2726
結膜炎	0	2 (0.9)	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	0.2064
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.3392
眼痛	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
羞明	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
霧視	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	1 (0.5)	0	---	3 (1.9)	1 (0.4)	0.23 [0.02, 2.14]	0.6219
眼の異常感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
調節障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	3 (1.3)	---	---
眼精疲労	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	---
眼瞼痙攣	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
白内障	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
結膜出血	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
糖尿病網膜症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
眼乾燥	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
眼出血	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
眼刺激	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
眼瞼浮腫	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
眼瞼下垂	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
角膜炎	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	---
黄斑浮腫	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	---
光視症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
後嚢部混濁	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
網膜出血	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
硝子体浮遊物	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
硝子体出血	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	---
眼の異物感	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
眼そう痒症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.2518

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
胃腸障害	25 (11.2)	72 (30.8)	2.76 [1.82, 4.18]	42 (21.4)	83 (42.8)	2.00 [1.46, 2.73]	46 (20.7)	49 (34.8)	1.68 [1.19, 2.36]	46 (29.5)	139 (60.2)	2.04 [1.57, 2.66]	0.2852
便秘	5 (2.2)	25 (10.7)	4.79 [1.86, 12.28]	8 (4.1)	29 (14.9)	3.66 [1.72, 7.81]	15 (6.8)	11 (7.8)	1.15 [0.55, 2.44]	7 (4.5)	38 (16.5)	3.67 [1.68, 8.00]	0.0422
悪心	6 (2.7)	21 (9.0)	3.35 [1.38, 8.15]	9 (4.6)	42 (21.6)	4.71 [2.36, 9.42]	8 (3.6)	24 (17.0)	4.72 [2.18, 10.22]	15 (9.6)	88 (38.1)	3.96 [2.38, 6.59]	0.8428
下痢	1 (0.4)	9 (3.8)	8.62 [1.10, 67.45]	7 (3.6)	8 (4.1)	1.15 [0.43, 3.12]	7 (3.2)	9 (6.4)	2.02 [0.77, 5.31]	10 (6.4)	24 (10.4)	1.62 [0.80, 3.29]	0.3075
腹部不快感	3 (1.3)	8 (3.4)	2.55 [0.69, 9.50]	5 (2.6)	5 (2.6)	1.01 [0.30, 3.43]	5 (2.3)	5 (3.5)	1.57 [0.46, 5.34]	3 (1.9)	9 (3.9)	2.03 [0.56, 7.37]	0.7610
齲歯	2 (0.9)	4 (1.7)	1.91 [0.35, 10.35]	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.3304
消化不良	1 (0.4)	4 (1.7)	3.83 [0.43, 34.00]	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	3 (1.4)	2 (1.4)	1.05 [0.18, 6.20]	3 (1.9)	7 (3.0)	1.58 [0.41, 6.00]	0.8303
腹部膨満	1 (0.4)	3 (1.3)	2.87 [0.30, 27.40]	1 (0.5)	4 (2.1)	4.04 [0.46, 35.83]	4 (1.8)	0	---	2 (1.3)	3 (1.3)	1.01 [0.17, 5.99]	0.1667
上腹部痛	2 (0.9)	2 (0.9)	0.96 [0.14, 6.74]	4 (2.0)	6 (3.1)	1.52 [0.43, 5.29]	1 (0.5)	3 (2.1)	4.72 [0.50, 44.96]	10 (6.4)	11 (4.8)	0.74 [0.32, 1.71]	0.3856
胃炎	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	3 (1.4)	3 (2.1)	1.57 [0.32, 7.69]	0	2 (0.9)	---	0.8544
口内炎	0	2 (0.9)	---	3 (1.5)	4 (2.1)	1.35 [0.31, 5.94]	0	2 (1.4)	---	1 (0.6)	3 (1.3)	2.03 [0.21, 19.30]	0.4304
大腸ポリープ	0	2 (0.9)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
腹痛	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	6 (2.6)	4.05 [0.49, 33.33]	0.4220
腸炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	0.3957
胃ポリープ	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
萎縮性胃炎	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.4)	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	2 (1.4)	---	0	0	---	0.3256
痔核	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	0.3246
唾液変性	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
嘔吐	0	1 (0.4)	---	4 (2.0)	7 (3.6)	1.77 [0.53, 5.94]	3 (1.4)	8 (5.7)	4.20 [1.13, 15.56]	2 (1.3)	12 (5.2)	4.05 [0.92, 17.86]	0.6818
排便回数減少	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
消化管運動障害	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
下腹部痛	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
裂肛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
口唇炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	0.2005
口内乾燥	0	0	---	0	0	---	0	2 (1.4)	---	0	0	---	---
十二指腸潰瘍	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
硬便	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
食中毒	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
胃アトニー	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
胃潰瘍	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---
歯肉痛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
舌炎	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	0.2004
血便排泄	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
鼠径ヘルニア	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
腸閉塞	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
過敏性腸症候群	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	0	---	0	1 (0.4)	---	0.4582
食道炎	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
口腔内不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
口腔内痛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
歯周病	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
歯痛	0	0	---	1 (0.5)	0	---	4 (1.8)	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.3926
口唇のひび割れ	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
肛門出血	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
排便障害	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.1135
心窩部不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
歯不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
痔出血	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
口の感覚鈍麻	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.1087
胃腸音異常	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (3.1)	27 (11.5)	3.69 [1.64, 8.31]	14 (7.1)	32 (16.5)	2.31 [1.27, 4.19]	17 (7.7)	20 (14.2)	1.85 [1.01, 3.41]	16 (10.3)	78 (33.8)	3.29 [2.00, 5.42]	0.2805
口渇	0	14 (6.0)	---	7 (3.6)	14 (7.2)	2.02 [0.83, 4.90]	5 (2.3)	7 (5.0)	2.20 [0.71, 6.81]	6 (3.8)	58 (25.1)	6.53 [2.89, 14.76]	0.0200
倦怠感	3 (1.3)	8 (3.4)	2.55 [0.69, 9.50]	6 (3.1)	9 (4.6)	1.52 [0.55, 4.18]	6 (2.7)	13 (9.2)	3.41 [1.33, 8.77]	6 (3.8)	15 (6.5)	1.69 [0.67, 4.26]	0.6235
異常感	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	4 (1.7)	2.70 [0.30, 23.94]	0.7295
無力症	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	4 (2.1)	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.2032
胸痛	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	2 (0.9)	---	0.3781
顔面浮腫	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
末梢性浮腫	0	1 (0.4)	---	0	0	---	4 (1.8)	1 (0.7)	0.39 [0.04, 3.49]	4 (2.6)	0	---	0.0735
石灰沈着症	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
胸部不快感	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
悪寒	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	0	---	0	1 (0.4)	---	0.4582
薬剤離脱症候群	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
疲労	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	2 (1.4)	---	0	1 (0.4)	---	---
冷感	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	0.1179
熱感	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	2 (0.9)	---	---
空腹	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
易刺激性	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	3 (1.3)	2.03 [0.21, 19.30]	---
局所腫脹	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
浮腫	0	0	---	1 (0.5)	0	---	4 (1.8)	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.3926
発熱	0	0	---	0	2 (1.0)	---	0	1 (0.7)	---	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.4108
圧迫感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
腋窩痛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
肝胆道系障害	0	2 (0.9)	---	4 (2.0)	6 (3.1)	1.52 [0.43, 5.29]	3 (1.4)	0	---	0	2 (0.9)	---	0.1661
肝機能異常	0	2 (0.9)	---	4 (2.0)	5 (2.6)	1.26 [0.34, 4.63]	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.2085
アルコール性肝疾患	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
脂肪肝	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
肝障害	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2049
免疫系障害	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.4052
動物アレルギー	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
季節性アレルギー	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	2 (0.9)	---	0.1599
感染症および寄生虫症	61 (27.2)	39 (16.7)	0.61 [0.43, 0.88]	43 (21.9)	43 (22.2)	1.01 [0.70, 1.47]	62 (27.9)	38 (27.0)	0.96 [0.68, 1.36]	37 (23.7)	41 (17.7)	0.75 [0.50, 1.11]	0.1934
鼻咽頭炎	39 (17.4)	26 (11.1)	0.64 [0.40, 1.01]	29 (14.8)	26 (13.4)	0.91 [0.55, 1.48]	32 (14.4)	21 (14.9)	1.03 [0.62, 1.72]	35 (22.4)	34 (14.7)	0.66 [0.43, 1.00]	0.3955
気管支炎	2 (0.9)	7 (3.0)	3.35 [0.70, 15.96]	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	0	3 (2.1)	---	0	1 (0.4)	---	0.6211
胃腸炎	1 (0.4)	3 (1.3)	2.87 [0.30, 27.40]	2 (1.0)	2 (1.0)	1.01 [0.14, 7.10]	1 (0.5)	2 (1.4)	3.15 [0.29, 34.41]	0	2 (0.9)	---	0.6983
咽頭炎	0	3 (1.3)	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	7 (3.2)	6 (4.3)	1.35 [0.46, 3.93]	1 (0.6)	3 (1.3)	2.03 [0.21, 19.30]	0.5641
上気道感染	2 (0.9)	2 (0.9)	0.96 [0.14, 6.74]	0	2 (1.0)	---	2 (0.9)	0	---	1 (0.6)	0	---	0.1902
インフルエンザ	3 (1.3)	1 (0.4)	0.32 [0.03, 3.04]	0	3 (1.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.0428
百日咳	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
歯肉膿瘍	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
歯肉感染	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
口腔ヘルペス	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
急性扁桃炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
気管支肺炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
膀胱炎	0	0	---	3 (1.5)	3 (1.5)	1.01 [0.21, 4.94]	1 (0.5)	2 (1.4)	3.15 [0.29, 34.41]	0	1 (0.4)	---	0.5854
感染性皮膚炎	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
耳感染	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
喉頭蓋炎	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
毛包炎	0	0	---	0	1 (0.5)	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.1220
ウイルス性胃腸炎	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
陰部ヘルペス	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
歯肉炎	1 (0.4)	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	0	---	0	1 (0.4)	---	0.4272
手足口病	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
単純ヘルペス	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
ヘルペスウイルス感染	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
帯状疱疹	0	0	---	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.3289
麦粒腫	1 (0.4)	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.1513
膿痂疹	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
鼻前庭炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
食道カンジダ症	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
爪真菌症	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	---
骨髄炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
外耳炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
中耳炎	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
慢性中耳炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
爪囲炎	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2049
歯周炎	1 (0.4)	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	0.4005
肺炎	0	0	---	2 (1.0)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
肺炎球菌性肺炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
歯髄炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
腎盂腎炎	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
膿皮症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
鼻炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
敗血症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
皮下組織膿瘍	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
足部白癬	1 (0.4)	0	---	1 (0.5)	0	---	3 (1.4)	0	---	0	0	---	---
扁桃炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.1087
歯膿瘍	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
結核性胸膜炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
尿路感染	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	1 (0.4)	---	0.4050
四肢膿瘍	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
細菌性関節炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
感染性腸炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
白癬感染	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
細菌性肺炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
化膿	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
細菌性角膜炎	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
細菌性腸炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
歯瘻	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
感染性皮膚嚢腫	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
傷害、中毒および処置合併症	16 (7.1)	33 (14.1)	1.97 [1.12, 3.49]	9 (4.6)	7 (3.6)	0.79 [0.30, 2.07]	11 (5.0)	8 (5.7)	1.15 [0.47, 2.78]	1 (0.6)	5 (2.2)	3.38 [0.40, 28.62]	0.2834
挫傷	7 (3.1)	16 (6.8)	2.19 [0.92, 5.22]	2 (1.0)	3 (1.5)	1.52 [0.26, 8.97]	3 (1.4)	3 (2.1)	1.57 [0.32, 7.69]	0	0	---	0.8848
靭帯捻挫	1 (0.4)	5 (2.1)	4.79 [0.56, 40.65]	3 (1.5)	3 (1.5)	1.01 [0.21, 4.94]	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	1 (0.4)	---	0.6137
処置による疼痛	2 (0.9)	4 (1.7)	1.91 [0.35, 10.35]	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	0.4169
頚椎神経根損傷	0	2 (0.9)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
凍瘡	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
転倒	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	---
裂傷	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
肋骨骨折	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.2985
脊椎圧迫骨折	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
擦過傷	0	1 (0.4)	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2677
熱傷	0	1 (0.4)	---	2 (1.0)	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.1125
骨挫傷	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
節足動物咬傷	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
節足動物刺傷	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	1 (0.4)	---	0.4050
上顎炎	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
手骨折	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
頭部損傷	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
損傷	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
関節脱臼	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
橈骨骨折	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
引っかき傷	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
刺創	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
肉離れ	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	---
創傷	1 (0.4)	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	0.4005
靭帯損傷	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
四肢損傷	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
熱中症	1 (0.4)	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.1513
外傷後頚部症候群	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
臨床検査	12 (5.4)	19 (8.1)	1.52 [0.75, 3.05]	20 (10.2)	23 (11.9)	1.16 [0.66, 2.05]	59 (26.6)	50 (35.5)	1.33 [0.98, 1.82]	57 (36.5)	72 (31.2)	0.85 [0.64, 1.13]	0.1638
肝機能検査異常	3 (1.3)	6 (2.6)	1.91 [0.48, 7.56]	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	4 (1.7)	---	0	2 (1.0)	---	9 (4.1)	7 (5.0)	1.22 [0.47, 3.21]	7 (4.5)	16 (6.9)	1.54 [0.65, 3.66]	0.2707
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (1.3)	4 (1.7)	1.28 [0.29, 5.64]	3 (1.5)	3 (1.5)	1.01 [0.21, 4.94]	8 (3.6)	2 (1.4)	0.39 [0.08, 1.83]	9 (5.8)	8 (3.5)	0.60 [0.24, 1.52]	0.6718
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	3 (1.3)	---	0	0	---	9 (4.1)	9 (6.4)	1.57 [0.64, 3.87]	4 (2.6)	11 (4.8)	1.86 [0.60, 5.73]	0.4374
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	4 (2.0)	4 (2.1)	1.01 [0.26, 3.98]	6 (2.7)	9 (6.4)	2.36 [0.86, 6.49]	3 (1.9)	11 (4.8)	2.48 [0.70, 8.73]	0.7463

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
血中ビリルビン増加	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	4 (2.0)	5 (2.6)	1.26 [0.34, 4.63]	1 (0.5)	0	---	11 (7.1)	4 (1.7)	0.25 [0.08, 0.76]	0.2287
血中クレアチニン増加	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	3 (1.4)	2 (1.4)	1.05 [0.18, 6.20]	0	0	---	0.9561
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1 (0.4)	---	0	0	---	4 (1.8)	6 (4.3)	2.36 [0.68, 8.22]	2 (1.3)	4 (1.7)	1.35 [0.25, 7.28]	0.6832
血中尿素増加	0	1 (0.4)	---	0	0	---	4 (1.8)	6 (4.3)	2.36 [0.68, 8.22]	0	0	---	0.5338
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	3 (1.4)	1 (0.7)	0.52 [0.06, 5.00]	3 (1.9)	0	---	0.3176
尿中血陽性	2 (0.9)	1 (0.4)	0.48 [0.04, 5.24]	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	6 (2.7)	0	---	4 (2.6)	6 (2.6)	1.01 [0.29, 3.53]	0.3522
白血球数増加	0	1 (0.4)	---	0	0	---	5 (2.3)	5 (3.5)	1.57 [0.46, 5.34]	4 (2.6)	8 (3.5)	1.35 [0.41, 4.41]	0.7172
血中クロール減少	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
血中コレステロール減少	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	---
血中コレステロール増加	0	0	---	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	5 (3.2)	5 (2.2)	0.68 [0.20, 2.29]	0.6587
血中ブドウ糖減少	0	0	---	0	0	---	8 (3.6)	5 (3.5)	0.98 [0.33, 2.95]	1 (0.6)	3 (1.3)	2.03 [0.21, 19.30]	0.5693
血中ブドウ糖増加	0	0	---	0	0	---	4 (1.8)	1 (0.7)	0.39 [0.04, 3.49]	6 (3.8)	5 (2.2)	0.56 [0.17, 1.81]	0.7825
血中カリウム減少	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
血中カリウム増加	0	0	---	1 (0.5)	0	---	5 (2.3)	3 (2.1)	0.94 [0.23, 3.89]	0	0	---	0.3588
血圧低下	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	7 (4.5)	2 (0.9)	0.19 [0.04, 0.92]	0.0219
血圧上昇	0	0	---	0	0	---	0	3 (2.1)	---	1 (0.6)	7 (3.0)	4.73 [0.59, 38.05]	0.3634
血中ナトリウム減少	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
血中トリグリセリド減少	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
血中トリグリセリド増加	1 (0.4)	0	---	2 (1.0)	2 (1.0)	1.01 [0.14, 7.10]	3 (1.4)	3 (2.1)	1.57 [0.32, 7.69]	10 (6.4)	11 (4.8)	0.74 [0.32, 1.71]	0.6531
血中尿素減少	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
血中尿酸増加	0	0	---	0	1 (0.5)	---	3 (1.4)	2 (1.4)	1.05 [0.18, 6.20]	8 (5.1)	5 (2.2)	0.42 [0.14, 1.27]	0.2885
体温上昇	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---
心電図異常	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.5332
心電図異常ＱＲＳ群	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
心電図ＱＴ延長	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
心電図ＳＴ部分下降	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
心電図ＳＴ部分上昇	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
心電図Ｔ波逆転	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---
好酸球数増加	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	0.2093
グリコヘモグロビン増加	0	0	---	0	0	---	4 (1.8)	5 (3.5)	1.97 [0.54, 7.21]	1 (0.6)	0	---	0.1237
ヘマトクリット減少	0	0	---	1 (0.5)	0	---	5 (2.3)	1 (0.7)	0.31 [0.04, 2.67]	2 (1.3)	0	---	0.6073
ヘマトクリット増加	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2049
ヘモグロビン減少	0	0	---	1 (0.5)	0	---	5 (2.3)	1 (0.7)	0.31 [0.04, 2.67]	2 (1.3)	1 (0.4)	0.34 [0.03, 3.69]	0.8561
ヘモグロビン増加	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2049
心拍数増加	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	1 (0.7)	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.3615
高比重リポ蛋白減少	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	---
眼圧上昇	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
低比重リポ蛋白減少	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
リンパ球数減少	0	0	---	1 (0.5)	0	---	4 (1.8)	0	---	3 (1.9)	2 (0.9)	0.45 [0.08, 2.66]	0.4789
リンパ球数増加	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
単球数増加	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
血中ミオグロビン増加	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
尿中ミオグロビン陽性	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
好中球数減少	0	0	---	0	0	---	0	0	---	2 (1.3)	0	---	---
好中球数増加	0	0	---	0	0	---	4 (1.8)	0	---	5 (3.2)	2 (0.9)	0.27 [0.05, 1.37]	0.4023
好中球中毒性顆粒存在	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
血小板数減少	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	---
総蛋白減少	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.3284
総蛋白増加	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	---
赤血球数減少	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	5 (2.3)	1 (0.7)	0.31 [0.04, 2.67]	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.7808
赤血球数増加	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2049
体重減少	0	0	---	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	2 (0.9)	4 (2.8)	3.15 [0.58, 16.97]	2 (1.3)	5 (2.2)	1.69 [0.33, 8.59]	0.8674
体重増加	0	0	---	2 (1.0)	1 (0.5)	0.51 [0.05, 5.53]	4 (1.8)	1 (0.7)	0.39 [0.04, 3.49]	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.9540
白血球数減少	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	1 (0.7)	---	3 (1.9)	0	---	0.0577
心電図異常T波	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
後骨髄球数増加	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
血小板数増加	1 (0.4)	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.3225
好中球百分率増加	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
尿中蛋白陽性	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	3 (1.4)	3 (2.1)	1.57 [0.32, 7.69]	0	4 (1.7)	---	0.4079
尿中アルブミン／クレアチニン比増加	0	0	---	0	0	---	6 (2.7)	6 (4.3)	1.57 [0.52, 4.79]	0	0	---	---
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	---	0	2 (1.0)	---	2 (0.9)	5 (3.5)	3.94 [0.77, 20.01]	1 (0.6)	4 (1.7)	2.70 [0.30, 23.94]	0.7267
便潜血陽性	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
リンパ球形態異常	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
赤血球形態異常	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	2 (1.4)	3.15 [0.29, 34.41]	2 (1.3)	4 (1.7)	1.35 [0.25, 7.28]	0.5683
代謝および栄養障害	4 (1.8)	11 (4.7)	2.63 [0.85, 8.15]	3 (1.5)	13 (6.7)	4.38 [1.27, 15.12]	6 (2.7)	13 (9.2)	3.41 [1.33, 8.77]	3 (1.9)	31 (13.4)	6.98 [2.17, 22.43]	0.6174
食欲減退	1 (0.4)	10 (4.3)	9.57 [1.24, 74.17]	1 (0.5)	13 (6.7)	13.13 [1.73, 99.43]	3 (1.4)	9 (6.4)	4.72 [1.30, 17.15]	1 (0.6)	30 (13.0)	20.26 [2.79, 147.03]	0.5497
脱水	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	1 (0.6)	0	---	0.4888
悪液質	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
糖尿病	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
低血糖症	0	0	---	0	0	---	3 (1.4)	3 (2.1)	1.57 [0.32, 7.69]	0	0	---	---
低尿酸血症	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
食欲亢進	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
脂質異常症	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
高脂血症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
石灰沈着性関節周囲炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
２型糖尿病	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
筋骨格系および結合組織障害	41 (18.3)	22 (9.4)	0.51 [0.32, 0.83]	7 (3.6)	14 (7.2)	2.02 [0.83, 4.90]	28 (12.6)	14 (9.9)	0.79 [0.43, 1.44]	26 (16.7)	33 (14.3)	0.86 [0.53, 1.37]	0.0430
関節痛	6 (2.7)	7 (3.0)	1.12 [0.38, 3.27]	2 (1.0)	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.5339
背部痛	2 (0.9)	4 (1.7)	1.91 [0.35, 10.35]	4 (2.0)	2 (1.0)	0.51 [0.09, 2.73]	3 (1.4)	2 (1.4)	1.05 [0.18, 6.20]	12 (7.7)	10 (4.3)	0.56 [0.25, 1.27]	0.5431
変形性関節症	9 (4.0)	3 (1.3)	0.32 [0.09, 1.16]	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.5299
関節周囲炎	6 (2.7)	3 (1.3)	0.48 [0.12, 1.89]	0	1 (0.5)	---	2 (0.9)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.2991
関節炎	0	2 (0.9)	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
筋膜炎	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
筋痙縮	0	1 (0.4)	---	0	0	---	1 (0.5)	2 (1.4)	3.15 [0.29, 34.41]	0	0	---	0.5891
変形性脊椎症	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	0	---	0.3312
弾発指	0	1 (0.4)	---	0	2 (1.0)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.1999
椎間板突出	0	1 (0.4)	---	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	0	---	0	1 (0.4)	---	0.5625
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
デュプイトラン拘縮	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
顎骨嚢胞	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
関節腫脹	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
腰部脊柱管狭窄症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
混合性結合組織病	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
筋障害	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
筋力低下	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
筋骨格痛	3 (1.3)	0	---	0	0	---	3 (1.4)	1 (0.7)	0.52 [0.06, 5.00]	4 (2.6)	6 (2.6)	1.01 [0.29, 3.53]	0.2756
筋肉痛	3 (1.3)	0	---	0	1 (0.5)	---	3 (1.4)	1 (0.7)	0.52 [0.06, 5.00]	3 (1.9)	4 (1.7)	0.90 [0.20, 3.97]	0.2758
頚部痛	1 (0.4)	0	---	0	0	---	3 (1.4)	1 (0.7)	0.52 [0.06, 5.00]	2 (1.3)	2 (0.9)	0.68 [0.10, 4.74]	0.7349
結節性変形性関節症	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
四肢痛	4 (1.8)	0	---	0	0	---	3 (1.4)	1 (0.7)	0.52 [0.06, 5.00]	4 (2.6)	1 (0.4)	0.17 [0.02, 1.50]	0.4271
顎痛	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
病的骨折	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
足底筋膜炎	1 (0.4)	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.1513
横紋筋融解症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
重感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
滑液嚢腫	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
顎関節症候群	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
腱炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
腱鞘炎	5 (2.2)	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.1125
頚部腫瘤	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
筋緊張	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
筋骨格硬直	1 (0.4)	0	---	0	1 (0.5)	---	4 (1.8)	1 (0.7)	0.39 [0.04, 3.49]	8 (5.1)	7 (3.0)	0.59 [0.22, 1.60]	0.4763
筋骨格不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
狭窄性腱鞘炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
軟骨肥厚	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
椎間板変性症	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
膝蓋下脂肪体炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	---	0	0	---	0	2 (1.4)	---	0	0	---	---
十二指腸の良性新生物	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
脂肪腫	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
神経系障害	22 (9.8)	72 (30.8)	3.13 [2.02, 4.87]	33 (16.8)	71 (36.6)	2.17 [1.51, 3.12]	40 (18.0)	51 (36.2)	2.01 [1.41, 2.87]	46 (29.5)	128 (55.4)	1.88 [1.44, 2.46]	0.6230
傾眠	16 (7.1)	45 (19.2)	2.69 [1.57, 4.62]	21 (10.7)	51 (26.3)	2.45 [1.54, 3.92]	22 (9.9)	38 (27.0)	2.72 [1.68, 4.40]	19 (12.2)	70 (30.3)	2.49 [1.56, 3.96]	0.9930
浮動性めまい	2 (0.9)	15 (6.4)	7.18 [1.66, 31.04]	2 (1.0)	11 (5.7)	5.56 [1.25, 24.74]	2 (0.9)	8 (5.7)	6.30 [1.36, 29.23]	6 (3.8)	19 (8.2)	2.14 [0.87, 5.23]	0.4060
頭痛	3 (1.3)	9 (3.8)	2.87 [0.79, 10.47]	6 (3.1)	9 (4.6)	1.52 [0.55, 4.18]	9 (4.1)	6 (4.3)	1.05 [0.38, 2.89]	26 (16.7)	65 (28.1)	1.69 [1.12, 2.54]	0.6250
体位性めまい	0	4 (1.7)	---	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	0	3 (2.1)	---	1 (0.6)	7 (3.0)	4.73 [0.59, 38.05]	0.4696
振戦	0	4 (1.7)	---	0	1 (0.5)	---	0	2 (1.4)	---	0	3 (1.3)	---	---
片頭痛	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	2 (1.0)	1 (0.5)	0.51 [0.05, 5.53]	2 (0.9)	0	---	2 (1.3)	0	---	0.3020
手根管症候群	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
脳出血	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
頚腕症候群	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.4749
構語障害	0	1 (0.4)	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.2111

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
味覚異常	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	1 (0.5)	---	0	2 (1.4)	---	0	3 (1.3)	---	0.3210
感覚鈍麻	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	5 (3.2)	2 (0.9)	0.27 [0.05, 1.37]	0.1173
坐骨神経痛	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
緊張性頭痛	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
アカシジア	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
意識変容状態	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
健忘	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
自律神経失調	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
脳梗塞	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
意識レベルの低下	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
注意力障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	5 (2.2)	3.38 [0.40, 28.62]	---
ジスキネジー	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
頭部不快感	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
不全片麻痺	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
過眠症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
意識消失	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
仮面状顔貌	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
ミオクローヌス	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
錯感覚	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.2518
神経根障害	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
感覚障害	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
睡眠時麻痺	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
失神	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
遅発性ジスキネジー	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
梨状筋症候群	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
肋間神経痛	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
突発的睡眠	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
第７脳神経麻痺	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
視床出血	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
精神障害	0	2 (0.9)	---	9 (4.6)	5 (2.6)	0.56 [0.19, 1.64]	4 (1.8)	6 (4.3)	2.36 [0.68, 8.22]	14 (9.0)	31 (13.4)	1.50 [0.82, 2.72]	0.1640
不安	0	1 (0.4)	---	2 (1.0)	0	---	2 (0.9)	0	---	2 (1.3)	3 (1.3)	1.01 [0.17, 5.99]	0.2671
不快気分	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
ねごと	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
無感情	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
抑うつ気分	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
うつ病	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
脱抑制	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
情動障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	4 (1.7)	---	---
初期不眠症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	---
不眠症	0	0	---	5 (2.6)	2 (1.0)	0.40 [0.08, 2.06]	2 (0.9)	2 (1.4)	1.57 [0.22, 11.05]	6 (3.8)	11 (4.8)	1.24 [0.47, 3.28]	0.4335
故意の自傷行為	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
リビドー減退	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
症状限定パニック発作	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
気力低下	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
中期不眠症	0	0	---	0	2 (1.0)	---	0	0	---	0	4 (1.7)	---	---
気分変化	0	0	---	0	0	---	0	0	---	2 (1.3)	1 (0.4)	0.34 [0.03, 3.69]	---
気分動揺	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
神経過敏	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
悪夢	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
パニック発作	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
徘徊癖	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
自殺念慮	0	0	---	0	0	---	0	0	---	2 (1.3)	0	---	---
自殺企図	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
チック	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
過覚醒	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
自傷行動	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
早朝覚醒型不眠症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
腎および尿路障害	1 (0.4)	11 (4.7)	10.53 [1.37, 80.89]	1 (0.5)	6 (3.1)	6.06 [0.74, 49.88]	7 (3.2)	10 (7.1)	2.25 [0.88, 5.77]	5 (3.2)	10 (4.3)	1.35 [0.47, 3.88]	0.2183
排尿困難	0	5 (2.1)	---	0	3 (1.5)	---	2 (0.9)	3 (2.1)	2.36 [0.40, 13.96]	0	8 (3.5)	---	0.1826
尿道結石	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
着色尿	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
血尿	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
緊張性膀胱	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0.4424
頻尿	0	1 (0.4)	---	0	2 (1.0)	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	3 (1.9)	1 (0.4)	0.23 [0.02, 2.14]	0.1610
尿閉	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	1 (0.6)	0	---	0.1280
尿流量減少	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
膀胱不快感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	0	---	---
神経因性膀胱	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
夜間頻尿	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
乏尿	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
腎嚢胞	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
急性腎不全	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
尿失禁	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
糖尿病性腎症	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	2 (1.4)	1.57 [0.22, 11.05]	0	0	---	---
生殖系および乳房障害	2 (0.9)	5 (2.1)	2.39 [0.47, 12.21]	1 (0.5)	2 (1.0)	2.02 [0.18, 22.10]	0	1 (0.7)	---	3 (1.9)	11 (4.8)	2.48 [0.70, 8.73]	0.8831
性機能不全	0	2 (0.9)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
萎縮性外陰腟炎	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
良性前立腺肥大症	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
月経困難症	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	0	---	0	0	---	2 (1.3)	4 (1.7)	1.35 [0.25, 7.28]	0.8335
乳房腫脹	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
射精障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
乳汁漏出症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
閉経期症状	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
月経障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
不規則月経	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.4473
不正子宮出血	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
男性性機能不全	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
勃起不全	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	0.1179
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (3.6)	8 (3.4)	0.96 [0.37, 2.51]	5 (2.6)	7 (3.6)	1.41 [0.46, 4.38]	5 (2.3)	11 (7.8)	3.46 [1.23, 9.76]	3 (1.9)	16 (6.9)	3.60 [1.07, 12.15]	0.1848
咳嗽	1 (0.4)	3 (1.3)	2.87 [0.30, 27.40]	1 (0.5)	1 (0.5)	1.01 [0.06, 16.04]	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.5791
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)	2 (0.9)	1.91 [0.17, 20.97]	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.4955
喘息	2 (0.9)	1 (0.4)	0.48 [0.04, 5.24]	3 (1.5)	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	0.3054
過換気	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
口腔咽頭痛	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.6546
息詰まり感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
咽喉乾燥	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
呼吸困難	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	3 (1.3)	---	---
鼻出血	1 (0.4)	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	0.1513
血胸	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
間質性肺疾患	0	0	---	0	0	---	0	2 (1.4)	---	0	0	---	---
鼻閉	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	---
鼻の炎症	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
鼻漏	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	1 (0.4)	0.68 [0.04, 10.72]	0.5332
あくび	0	0	---	0	1 (0.5)	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	5 (2.2)	---	0.3325
上気道の炎症	1 (0.4)	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.5)	4 (2.8)	6.30 [0.71, 55.78]	0	2 (0.9)	---	0.1011
アレルギー性咽頭炎	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	0.1087
アレルギー性気管支炎	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
口腔咽頭不快感	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
皮膚および皮下組織障害	15 (6.7)	10 (4.3)	0.64 [0.29, 1.39]	23 (11.7)	16 (8.2)	0.70 [0.38, 1.29]	25 (11.3)	22 (15.6)	1.39 [0.81, 2.36]	9 (5.8)	30 (13.0)	2.25 [1.10, 4.61]	0.0299
湿疹	3 (1.3)	3 (1.3)	0.96 [0.20, 4.69]	8 (4.1)	1 (0.5)	0.13 [0.02, 1.00]	6 (2.7)	3 (2.1)	0.79 [0.20, 3.10]	2 (1.3)	2 (0.9)	0.68 [0.10, 4.74]	0.3646
そう痒症	1 (0.4)	3 (1.3)	2.87 [0.30, 27.40]	2 (1.0)	5 (2.6)	2.53 [0.50, 12.86]	5 (2.3)	2 (1.4)	0.63 [0.12, 3.20]	3 (1.9)	2 (0.9)	0.45 [0.08, 2.66]	0.3450
紅斑	0	1 (0.4)	---	2 (1.0)	0	---	0	2 (1.4)	---	0	1 (0.4)	---	0.0905
多汗症	0	1 (0.4)	---	0	2 (1.0)	---	1 (0.5)	3 (2.1)	4.72 [0.50, 44.96]	2 (1.3)	10 (4.3)	3.38 [0.75, 15.20]	0.8508
斑状皮疹	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
顔面腫脹	0	1 (0.4)	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
ざ瘡	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
脱毛症	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
水疱	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	0	0	---	---
冷汗	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	---
皮膚炎	0	0	---	2 (1.0)	1 (0.5)	0.51 [0.05, 5.53]	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	0	0	---	0.7967
アトピー性皮膚炎	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
接触性皮膚炎	2 (0.9)	0	---	2 (1.0)	0	---	1 (0.5)	3 (2.1)	4.72 [0.50, 44.96]	1 (0.6)	3 (1.3)	2.03 [0.21, 19.30]	0.0820
薬疹	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
皮膚乾燥	2 (0.9)	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	0.1130
貨幣状湿疹	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
皮下出血	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	1 (0.4)	---	---
嵌入爪	0	0	---	0	0	---	0	2 (1.4)	---	0	0	---	---
汗疹	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	1 (0.4)	---	---
寝汗	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	2 (0.9)	---	---
痒疹	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	0	0	---	---
乾癬	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
紫斑	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	慢性腰痛症			線維筋痛症			糖尿病性神経障害に伴う疼痛			うつ病・うつ状態			p 値 [a]
	プラセボ N=224	60 mg QD N=234	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=196	60 mg QD N=194	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=222	60 mg QD N=141	リスク比 [95%CI]	プラセボ N=156	60 mg QD N=231	リスク比 [95%CI]	
発疹	1 (0.4)	0	---	2 (1.0)	4 (2.1)	2.02 [0.37, 10.90]	2 (0.9)	1 (0.7)	0.79 [0.07, 8.60]	1 (0.6)	4 (1.7)	2.70 [0.30, 23.94]	0.5192
丘疹性皮疹	0	0	---	0	1 (0.5)	---	0	0	---	0	0	---	---
脂漏性皮膚炎	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
老人性そう痒症	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
皮膚びらん	1 (0.4)	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
蕁麻疹	3 (1.3)	0	---	4 (2.0)	0	---	1 (0.5)	1 (0.7)	1.57 [0.10, 24.97]	1 (0.6)	0	---	0.1111
乾皮症	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---
全身性そう痒症	0	0	---	0	0	---	2 (0.9)	0	---	0	1 (0.4)	---	0.1608
皮脂欠乏症	1 (0.4)	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	---
血管障害	1 (0.4)	1 (0.4)	0.96 [0.06, 15.21]	0	1 (0.5)	---	7 (3.2)	8 (5.7)	1.80 [0.67, 4.85]	4 (2.6)	11 (4.8)	1.86 [0.60, 5.73]	0.8551
ほてり	0	1 (0.4)	---	0	1 (0.5)	---	0	1 (0.7)	---	2 (1.3)	2 (0.9)	0.68 [0.10, 4.74]	0.3790
高血圧	0	0	---	0	0	---	4 (1.8)	2 (1.4)	0.79 [0.15, 4.24]	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.7161
低血圧	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	1 (0.6)	2 (0.9)	1.35 [0.12, 14.77]	0.4052
起立性低血圧	0	0	---	0	0	---	1 (0.5)	4 (2.8)	6.30 [0.71, 55.78]	0	3 (1.3)	---	0.5581
末梢冷感	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	2 (0.9)	---	---
血管拡張	0	0	---	0	0	---	0	1 (0.7)	---	0	0	---	---
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.4)	0	---	0	0	---	1 (0.5)	0	---	0	0	---	---

例数 (%).

a　疾患間の均一性の評価 (Breslow-Day 検定).

出典：CTD 用解析 表 2.7.4-08

表 2.7.4.7-13　すべての有害事象の疾患別発現頻度 (国内非盲検試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
全体	130 (86.1)	138 (92.6)	255 (95.9)	154 (98.1)
血液およびリンパ系障害	2 (1.3)	2 (1.3)	3 (1.1)	4 (2.5)
貧血	2 (1.3)	2 (1.3)	2 (0.8)	1 (0.6)
鉄欠乏性貧血	1 (0.7)	0	0	2 (1.3)
巨赤芽球性貧血	0	0	1 (0.4)	0
リンパ節炎	0	0	0	1 (0.6)
心臓障害	6 (4.0)	6 (4.0)	24 (9.0)	8 (5.1)
心室性期外収縮	3 (2.0)	0	0	0
不整脈	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
動悸	1 (0.7)	4 (2.7)	6 (2.3)	6 (3.8)
頻脈	1 (0.7)	0	5 (1.9)	2 (1.3)
急性心筋梗塞	0	0	2 (0.8)	0
狭心症	0	0	2 (0.8)	0
心房細動	0	0	1 (0.4)	0
左脚ブロック	0	1 (0.7)	0	0
右脚ブロック	0	1 (0.7)	0	0
心不全	0	0	1 (0.4)	0
うっ血性心不全	0	0	1 (0.4)	0
心肥大	0	0	1 (0.4)	0
冠動脈狭窄	0	0	1 (0.4)	0
期外収縮	0	0	1 (0.4)	0
心筋梗塞	0	0	1 (0.4)	0
プリンツメタル狭心症	0	1 (0.7)	0	0
洞性頻脈	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
上室性期外収縮	0	0	1 (0.4)	0
上室性頻脈	0	0	1 (0.4)	0
左室肥大	0	0	1 (0.4)	0
耳および迷路障害	9 (6.0)	13 (8.7)	17 (6.4)	8 (5.1)
耳鳴	5 (3.3)	3 (2.0)	8 (3.0)	4 (2.5)
回転性めまい	4 (2.6)	9 (6.0)	7 (2.6)	3 (1.9)
感音性難聴	0	0	1 (0.4)	0
耳痛	0	0	1 (0.4)	0
メニエール病	0	1 (0.7)	0	0
耳漏	0	0	0	1 (0.6)
頭位性回転性めまい	0	0	1 (0.4)	0
突発難聴	0	0	1 (0.4)	0
外耳痛	0	0	1 (0.4)	0
内分泌障害	0	0	2 (0.8)	0
甲状腺腫	0	0	1 (0.4)	0
甲状腺機能亢進症	0	0	1 (0.4)	0
眼障害	5 (3.3)	12 (8.1)	31 (11.7)	4 (2.5)
閉塞隅角緑内障	1 (0.7)	0	0	0
霰粒腫	1 (0.7)	0	0	0
結膜炎	1 (0.7)	0	3 (1.1)	0
眼乾燥	1 (0.7)	2 (1.3)	1 (0.4)	0
網膜出血	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
眼の異常感	0	0	1 (0.4)	0
眼精疲労	0	0	3 (1.1)	1 (0.6)
眼瞼炎	0	0	1 (0.4)	0
アレルギー性眼瞼炎	0	1 (0.7)	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 慢性腰痛症 N=151	線維筋痛症 N=149	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 N=266	うつ病・うつ状態 N=157
白内障	0	1 (0.7)	4 (1.5)	0
結膜出血	0	2 (1.3)	3 (1.1)	1 (0.6)
アレルギー性結膜炎	0	2 (1.3)	5 (1.9)	1 (0.6)
角膜変性	0	1 (0.7)	0	0
糖尿病網膜症	0	0	6 (2.3)	0
複視	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
眼瞼浮腫	0	0	2 (0.8)	0
緑内障	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
角膜炎	0	0	0	1 (0.6)
黄斑浮腫	0	0	1 (0.4)	0
眼筋麻痺	0	0	1 (0.4)	0
後嚢部混濁	0	0	1 (0.4)	0
網膜変性	0	0	1 (0.4)	0
網膜剥離	0	1 (0.7)	0	0
ブドウ膜炎	0	1 (0.7)	0	0
硝子体浮遊物	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
硝子体出血	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
眼球乾燥症	0	0	1 (0.4)	0
強膜出血	0	1 (0.7)	0	0
結膜充血	0	0	0	1 (0.6)
角膜障害	0	0	1 (0.4)	0
胃腸障害	62 (41.1)	75 (50.3)	123 (46.2)	103 (65.6)
悪心	16 (10.6)	22 (14.8)	34 (12.8)	61 (38.9)
便秘	15 (9.9)	27 (18.1)	39 (14.7)	26 (16.6)
齲歯	8 (5.3)	5 (3.4)	8 (3.0)	2 (1.3)
腹部不快感	7 (4.6)	5 (3.4)	15 (5.6)	14 (8.9)
下痢	4 (2.6)	3 (2.0)	13 (4.9)	25 (15.9)
上腹部痛	3 (2.0)	8 (5.4)	5 (1.9)	13 (8.3)
消化不良	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.6)
胃炎	2 (1.3)	4 (2.7)	9 (3.4)	3 (1.9)
大腸ポリープ	2 (1.3)	2 (1.3)	4 (1.5)	0
腹部膨満	1 (0.7)	3 (2.0)	2 (0.8)	5 (3.2)
腹痛	1 (0.7)	2 (1.3)	2 (0.8)	4 (2.5)
裂肛	1 (0.7)	0	0	0
アフタ性口内炎	1 (0.7)	0	0	0
バレット食道	1 (0.7)	0	0	0
嚥下障害	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
腸炎	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
胃ポリープ	1 (0.7)	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.7)	3 (2.0)	10 (3.8)	1 (0.6)
血便排泄	1 (0.7)	0	0	0
痔核	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (1.3)
裂孔ヘルニア	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
大腸穿孔	1 (0.7)	0	0	0
歯周病	1 (0.7)	3 (2.0)	3 (1.1)	0
口内炎	1 (0.7)	4 (2.7)	3 (1.1)	3 (1.9)
歯痛	1 (0.7)	1 (0.7)	0	3 (1.9)
排便障害	1 (0.7)	0	0	0
下腹部痛	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
痔瘻	0	0	0	1 (0.6)
口唇炎	0	0	3 (1.1)	1 (0.6)
口内乾燥	0	0	2 (0.8)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
硬便	0	1 (0.7)	0	0
鼓腸	0	0	0	1 (0.6)
食中毒	0	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.6)
胃潰瘍	0	1 (0.7)	0	0
びらん性胃炎	0	0	1 (0.4)	0
胃腸障害	0	0	2 (0.8)	0
歯肉腫脹	0	0	0	1 (0.6)
舌炎	0	0	0	1 (0.6)
舌痛	0	0	1 (0.4)	0
イレウス	0	0	1 (0.4)	0
過敏性腸症候群	0	3 (2.0)	0	0
歯の知覚過敏	0	1 (0.7)	0	0
嘔吐	0	4 (2.7)	14 (5.3)	17 (10.8)
口唇のひび割れ	0	0	1 (0.4)	0
亜イレウス	0	1 (0.7)	0	0
胃運動低下	0	0	0	1 (0.6)
口の感覚鈍麻	0	0	0	1 (0.6)
口の錯感覚	0	0	0	1 (0.6)
消化管運動障害	0	1 (0.7)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	19 (12.6)	35 (23.5)	63 (23.7)	70 (44.6)
口渇	9 (6.0)	11 (7.4)	17 (6.4)	43 (27.4)
倦怠感	4 (2.6)	8 (5.4)	14 (5.3)	12 (7.6)
異常感	2 (1.3)	4 (2.7)	6 (2.3)	2 (1.3)
無力症	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.8)	2 (1.3)
胸部不快感	1 (0.7)	0	3 (1.1)	0
胸痛	1 (0.7)	0	5 (1.9)	4 (2.5)
死亡	1 (0.7)	0	0	0
末梢性浮腫	1 (0.7)	1 (0.7)	9 (3.4)	2 (1.3)
適用部位皮膚炎	0	0	1 (0.4)	0
悪寒	0	0	1 (0.4)	4 (2.5)
薬剤離脱症候群	0	5 (3.4)	0	0
顔面浮腫	0	0	1 (0.4)	0
疲労	0	2 (1.3)	0	0
冷感	0	0	1 (0.4)	4 (2.5)
酩酊感	0	0	1 (0.4)	0
熱感	0	0	0	3 (1.9)
歩行障害	0	0	2 (0.8)	0
全身性浮腫	0	0	1 (0.4)	0
空腹	0	0	4 (1.5)	0
易刺激性	0	0	0	4 (2.5)
局所腫脹	0	2 (1.3)	3 (1.1)	1 (0.6)
浮腫	0	3 (2.0)	6 (2.3)	0
発熱	0	2 (1.3)	4 (1.5)	7 (4.5)
顎下腫瘤	0	1 (0.7)	0	0
体温調節障害	0	0	0	1 (0.6)
異物感	0	0	0	1 (0.6)
肝胆道系障害	3 (2.0)	2 (1.3)	15 (5.6)	1 (0.6)
脂肪肝	2 (1.3)	0	6 (2.3)	0
肝腫瘤	1 (0.7)	0	0	0
アルコール性肝疾患	0	0	4 (1.5)	1 (0.6)
胆石症	0	1 (0.7)	3 (1.1)	0
肝機能異常	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 慢性腰痛症 N=151	線維筋痛症 N=149	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 N=266	うつ病・うつ状態 N=157
胆嚢ポリープ	0	0	2 (0.8)	0
免疫系障害	2 (1.3)	10 (6.7)	6 (2.3)	2 (1.3)
サルコイドーシス	1 (0.7)	0	0	0
季節性アレルギー	1 (0.7)	9 (6.0)	5 (1.9)	2 (1.3)
薬物過敏症	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
感染症および寄生虫症	60 (39.7)	86 (57.7)	146 (54.9)	91 (58.0)
鼻咽頭炎	37 (24.5)	58 (38.9)	76 (28.6)	85 (54.1)
インフルエンザ	7 (4.6)	6 (4.0)	3 (1.1)	2 (1.3)
気管支炎	6 (4.0)	4 (2.7)	9 (3.4)	0
胃腸炎	5 (3.3)	3 (2.0)	4 (1.5)	2 (1.3)
咽頭炎	5 (3.3)	5 (3.4)	16 (6.0)	2 (1.3)
膀胱炎	2 (1.3)	6 (4.0)	2 (0.8)	0
歯肉炎	2 (1.3)	2 (1.3)	2 (0.8)	1 (0.6)
肺炎	2 (1.3)	0	3 (1.1)	0
歯肉感染	2 (1.3)	0	0	0
ダニ皮膚炎	2 (1.3)	0	0	0
急性扁桃炎	1 (0.7)	0	0	0
伝染性紅斑	1 (0.7)	0	0	0
せつ	1 (0.7)	0	0	0
帯状疱疹	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (1.1)	1 (0.6)
爪囲炎	1 (0.7)	4 (2.7)	1 (0.4)	0
歯周炎	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (1.9)	0
皮下組織膿瘍	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0
扁桃炎	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.4)	0
肛門膿瘍	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
歯肉膿瘍	1 (0.7)	0	0	0
口腔ヘルペス	1 (0.7)	5 (3.4)	4 (1.5)	1 (0.6)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.4)	0
膿疱性ざ瘡	0	0	0	1 (0.6)
体部白癬	0	2 (1.3)	0	0
気管支肺炎	0	0	1 (0.4)	0
蜂巣炎	0	0	3 (1.1)	0
慢性副鼻腔炎	0	0	1 (0.4)	0
感染性結膜炎	0	0	1 (0.4)	0
感染性皮膚炎	0	0	1 (0.4)	0
糖尿病性壊疽	0	0	1 (0.4)	0
感染性下痢	0	0	2 (0.8)	0
毛包炎	0	0	2 (0.8)	0
ウイルス性胃腸炎	0	3 (2.0)	3 (1.1)	2 (1.3)
麦粒腫	0	2 (1.3)	0	2 (1.3)
膿痂疹	0	0	1 (0.4)	0
鼻前庭炎	0	0	1 (0.4)	0
食道カンジダ症	0	0	1 (0.4)	0
爪真菌症	0	0	7 (2.6)	0
口腔カンジダ症	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
外耳炎	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
慢性中耳炎	0	0	1 (0.4)	0
耳下腺炎	0	0	1 (0.4)	0
腹膜炎	0	1 (0.7)	0	0
百日咳	0	1 (0.7)	0	0
歯髄炎	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
腎盂腎炎	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
膿皮症	0	0	1 (0.4)	0
鼻炎	0	3 (2.0)	3 (1.1)	0
副鼻腔炎	0	0	2 (0.8)	0
足部白癬	0	1 (0.7)	7 (2.6)	0
歯膿瘍	0	0	1 (0.4)	0
上気道感染	0	4 (2.7)	6 (2.3)	3 (1.9)
尿道炎	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
尿路感染	0	0	4 (1.5)	0
ウイルス性上気道感染	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	1 (0.6)
膿痂疹性湿疹	0	0	1 (0.4)	0
皮膚細菌感染	0	0	1 (0.4)	0
ウイルス性気管支炎	0	0	1 (0.4)	0
頚部膿瘍	0	0	1 (0.4)	0
癜風	0	0	0	1 (0.6)
白癬感染	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
腹部膿瘍	0	0	1 (0.4)	0
細菌性肺炎	0	0	1 (0.4)	0
ウイルス性腸炎	0	0	2 (0.8)	0
化膿	0	0	1 (0.4)	0
カリシウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.4)	0
細菌性膀胱炎	0	0	1 (0.4)	0
歯瘻	0	0	1 (0.4)	0
処置後感染	0	0	1 (0.4)	0
傷害、中毒および処置合併症	49 (32.5)	25 (16.8)	65 (24.4)	11 (7.0)
挫傷	17 (11.3)	6 (4.0)	25 (9.4)	3 (1.9)
靭帯捻挫	8 (5.3)	5 (3.4)	7 (2.6)	0
上顆炎	5 (3.3)	0	0	0
創傷	4 (2.6)	2 (1.3)	10 (3.8)	0
骨挫傷	4 (2.6)	0	0	0
手骨折	2 (1.3)	0	0	1 (0.6)
肋骨骨折	2 (1.3)	1 (0.7)	8 (3.0)	0
擦過傷	2 (1.3)	0	9 (3.4)	0
熱傷	2 (1.3)	0	7 (2.6)	1 (0.6)
熱中症	2 (1.3)	0	0	0
動物咬傷	1 (0.7)	0	0	0
第１度熱傷	1 (0.7)	0	0	0
前腕骨折	1 (0.7)	0	0	0
裂傷	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
筋損傷	1 (0.7)	0	0	0
橈骨骨折	1 (0.7)	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
外傷性血腫	1 (0.7)	0	0	0
肉離れ	1 (0.7)	0	3 (1.1)	0
靭帯損傷	1 (0.7)	0	0	0
下肢骨折	1 (0.7)	0	0	0
処置による疼痛	1 (0.7)	0	0	3 (1.9)
半月板損傷	1 (0.7)	0	0	0
節足動物刺傷	0	2 (1.3)	3 (1.1)	0
第２度熱傷	0	0	1 (0.4)	0
軟骨損傷	0	1 (0.7)	0	0
凍瘡	0	2 (1.3)	2 (0.8)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
鎖骨骨折	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
顔面骨骨折	0	0	1 (0.4)	0
転倒	0	1 (0.7)	2 (0.8)	0
大腿骨頚部骨折	0	0	1 (0.4)	0
大腿骨骨折	0	0	1 (0.4)	0
腓骨骨折	0	0	1 (0.4)	0
足骨折	0	0	3 (1.1)	0
骨折	0	0	1 (0.4)	0
頭部損傷	0	0	1 (0.4)	0
角膜損傷	0	0	1 (0.4)	0
企図的過量投与	0	0	0	1 (0.6)
膝蓋骨骨折	0	1 (0.7)	0	0
肺挫傷	0	0	1 (0.4)	0
引っかき傷	0	2 (1.3)	0	0
硬膜下血腫	0	0	1 (0.4)	0
眼の擦過傷	0	0	0	1 (0.6)
腱断裂	0	0	1 (0.4)	0
脛骨骨折	0	0	1 (0.4)	0
歯牙損傷	0	1 (0.7)	0	0
手首関節骨折	0	0	1 (0.4)	0
腰椎骨折	0	0	1 (0.4)	0
胸椎骨折	0	1 (0.7)	2 (0.8)	0
脳挫傷	0	0	1 (0.4)	0
骨盤骨折	0	0	1 (0.4)	0
四肢損傷	0	1 (0.7)	0	0
骨格損傷	0	0	1 (0.4)	0
頭蓋骨骨折	0	1 (0.7)	0	0
外傷性頭蓋内出血	0	1 (0.7)	0	0
歯牙破折	0	1 (0.7)	0	0
四肢圧挫損傷	0	0	1 (0.4)	0
剥離骨折	0	0	0	1 (0.6)
処置による嘔吐	0	0	1 (0.4)	0
脊柱損傷	0	0	1 (0.4)	0
外傷後頚部症候群	0	1 (0.7)	0	0
臨床検査	12 (7.9)	35 (23.5)	162 (60.9)	89 (56.7)
肝機能検査異常	4 (2.6)	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.3)	1 (0.7)	26 (9.8)	20 (12.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.3)	7 (4.7)	33 (12.4)	6 (3.8)
血中クレアチニン増加	1 (0.7)	0	14 (5.3)	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.7)	0	14 (5.3)	7 (4.5)
血中トリグリセリド増加	1 (0.7)	4 (2.7)	20 (7.5)	18 (11.5)
便潜血	1 (0.7)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.7)	27 (10.2)	15 (9.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	24 (9.0)	11 (7.0)
血中ビリルビン増加	0	3 (2.0)	4 (1.5)	8 (5.1)
血中クロール減少	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
血中コレステロール減少	0	0	2 (0.8)	0
血中コレステロール増加	0	1 (0.7)	12 (4.5)	10 (6.4)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 慢性腰痛症 N=151	線維筋痛症 N=149	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 N=266	うつ病・うつ状態 N=157
血中ブドウ糖減少	0	0	23 (8.6)	0
血中ブドウ糖増加	0	1 (0.7)	25 (9.4)	7 (4.5)
血中カリウム減少	0	0	1 (0.4)	0
血中カリウム増加	0	0	10 (3.8)	4 (2.5)
血圧低下	0	0	1 (0.4)	0
血圧上昇	0	0	3 (1.1)	5 (3.2)
血中ナトリウム減少	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
血中尿素減少	0	0	0	2 (1.3)
血中尿素増加	0	0	8 (3.0)	2 (1.3)
血中尿酸増加	0	2 (1.3)	14 (5.3)	6 (3.8)
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	7 (2.6)	0
心電図異常	0	0	1 (0.4)	0
心電図ＱＴ延長	0	0	0	1 (0.6)
心電図Ｔ波振幅減少	0	0	0	2 (1.3)
好酸球数増加	0	2 (1.3)	2 (0.8)	6 (3.8)
尿中ブドウ糖陽性	0	0	7 (2.6)	5 (3.2)
グリコヘモグロビン増加	0	0	54 (20.3)	0
ヘマトクリット減少	0	1 (0.7)	13 (4.9)	5 (3.2)
尿中血陽性	0	0	10 (3.8)	8 (5.1)
ヘモグロビン減少	0	1 (0.7)	13 (4.9)	6 (3.8)
心拍数増加	0	0	3 (1.1)	0
高比重リポ蛋白減少	0	0	2 (0.8)	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	1 (0.4)	0
低比重リポ蛋白減少	0	0	2 (0.8)	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	9 (3.4)	0
リンパ球数減少	0	0	3 (1.1)	4 (2.5)
リンパ球数増加	0	0	0	1 (0.6)
単球数増加	0	0	0	2 (1.3)
好中球数増加	0	0	5 (1.9)	5 (3.2)
血小板数減少	0	0	3 (1.1)	0
前立腺特異性抗原増加	0	0	0	1 (0.6)
総蛋白減少	0	2 (1.3)	2 (0.8)	0
赤血球数減少	0	0	13 (4.9)	4 (2.5)
体重減少	0	2 (1.3)	9 (3.4)	10 (6.4)
体重増加	0	14 (9.4)	14 (5.3)	10 (6.4)
白血球数減少	0	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.6)
白血球数増加	0	0	11 (4.1)	5 (3.2)
尿中白血球陽性	0	0	1 (0.4)	0
心電図異常Ｔ波	0	0	1 (0.4)	0
骨髄球数増加	0	0	0	1 (0.6)
血小板数増加	0	0	1 (0.4)	2 (1.3)
尿中蛋白陽性	0	0	8 (3.0)	12 (7.6)
尿中アルブミン／クレアチニン比増加	0	0	23 (8.6)	0
心電図Ｕ波異常	0	0	1 (0.4)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	17 (6.4)	5 (3.2)
心電図ＳＴ－Ｔ変化	0	0	1 (0.4)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	0	1 (0.4)	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	1 (0.4)	6 (3.8)
代謝および栄養障害	9 (6.0)	8 (5.4)	62 (23.3)	14 (8.9)
食欲減退	3 (2.0)	3 (2.0)	10 (3.8)	11 (7.0)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 慢性腰痛症 N=151	線維筋痛症 N=149	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 N=266	うつ病・うつ状態 N=157
糖尿病	2 (1.3)	1 (0.7)	19 (7.1)	0
高脂血症	2 (1.3)	0	6 (2.3)	0
脱水	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.8)	0
痛風	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
高尿酸血症	1 (0.7)	0	3 (1.1)	1 (0.6)
コントロール不良の糖尿病	0	1 (0.7)	0	0
高コレステロール血症	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
低血糖症	0	0	24 (9.0)	0
食欲亢進	0	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.6)
テタニー	0	0	0	1 (0.6)
脂質異常症	0	2 (1.3)	1 (0.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	40 (26.5)	32 (21.5)	77 (28.9)	27 (17.2)
関節痛	11 (7.3)	4 (2.7)	11 (4.1)	5 (3.2)
関節周囲炎	8 (5.3)	4 (2.7)	8 (3.0)	0
背部痛	5 (3.3)	10 (6.7)	18 (6.8)	15 (9.6)
筋骨格痛	3 (2.0)	1 (0.7)	3 (1.1)	0
変形性関節症	3 (2.0)	2 (1.3)	8 (3.0)	0
四肢痛	3 (2.0)	2 (1.3)	8 (3.0)	1 (0.6)
変形性脊椎症	3 (2.0)	2 (1.3)	3 (1.1)	0
椎間板障害	3 (2.0)	0	1 (0.4)	0
筋痙縮	2 (1.3)	1 (0.7)	0	2 (1.3)
筋肉痛	2 (1.3)	0	5 (1.9)	4 (2.5)
骨粗鬆症	2 (1.3)	0	1 (0.4)	0
肩回旋筋腱板症候群	2 (1.3)	1 (0.7)	0	0
滑液嚢腫	2 (1.3)	2 (1.3)	1 (0.4)	0
関節炎	1 (0.7)	0	4 (1.5)	1 (0.6)
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.7)	0	0	0
筋膜炎	1 (0.7)	0	0	0
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.4)	0
頚部痛	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (1.5)	1 (0.6)
足底筋膜炎	1 (0.7)	0	0	0
顎関節症候群	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0
腱鞘炎	1 (0.7)	2 (1.3)	4 (1.5)	0
狭窄性腱鞘炎	1 (0.7)	0	0	0
椎間板変性症	1 (0.7)	0	0	0
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	0	1 (0.4)	0
糖尿病性関節障害	0	0	1 (0.4)	0
咀嚼障害	0	0	1 (0.4)	0
骨壊死	0	0	1 (0.4)	0
多発性関節炎	0	0	1 (0.4)	0
脊柱管狭窄症	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
滑膜炎	0	0	1 (0.4)	0
弾発指	0	0	5 (1.9)	0
頚部腫瘤	0	1 (0.7)	0	0
筋肉疲労	0	0	0	1 (0.6)
椎間板突出	0	0	4 (1.5)	0
筋筋膜炎	0	1 (0.7)	0	0
筋骨格硬直	0	3 (2.0)	5 (1.9)	4 (2.5)
筋骨格不快感	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4 (2.6)	1 (0.7)	16 (6.0)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
皮膚良性新生物	1 (0.7)	0	0	0
食道癌	1 (0.7)	0	0	0
皮膚乳頭腫	1 (0.7)	0	0	0
モートン神経腫	1 (0.7)	0	0	0
十二指腸の良性新生物	0	0	1 (0.4)	0
喉頭の良性新生物	0	0	1 (0.4)	0
膀胱癌	0	0	1 (0.4)	0
胃癌	0	0	1 (0.4)	0
肝臓血管腫	0	0	1 (0.4)	0
脂肪腫	0	0	4 (1.5)	0
肝転移	0	0	2 (0.8)	0
肺転移	0	0	1 (0.4)	0
膵癌	0	0	1 (0.4)	0
直腸癌	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
脂漏性角化症	0	0	1 (0.4)	0
舌扁平上皮癌	0	0	1 (0.4)	0
舌の良性新生物	0	0	1 (0.4)	0
腫瘍性塞栓症	0	0	1 (0.4)	0
腫瘍浸潤	0	0	1 (0.4)	0
肝細胞癌	0	0	2 (0.8)	0
神経系障害	54 (35.8)	55 (36.9)	111 (41.7)	100 (63.7)
傾眠	29 (19.2)	34 (22.8)	46 (17.3)	61 (38.9)
頭痛	10 (6.6)	8 (5.4)	26 (9.8)	39 (24.8)
浮動性めまい	8 (5.3)	9 (6.0)	24 (9.0)	20 (12.7)
体位性めまい	5 (3.3)	0	10 (3.8)	5 (3.2)
感覚鈍麻	2 (1.3)	2 (1.3)	3 (1.1)	8 (5.1)
緊張性頭痛	2 (1.3)	0	2 (0.8)	1 (0.6)
自律神経失調	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
脳幹梗塞	1 (0.7)	0	0	0
手根管症候群	1 (0.7)	0	0	0
味覚異常	1 (0.7)	2 (1.3)	5 (1.9)	5 (3.2)
脊髄症	1 (0.7)	0	0	0
感覚障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
失神	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
肋間神経痛	1 (0.7)	0	0	0
頚髄神経根炎	1 (0.7)	0	0	0
頚髄神経根障害	1 (0.7)	0	0	0
アカシジア	0	0	0	1 (0.6)
意識変容状態	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
脳幹出血	0	0	1 (0.4)	0
頚動脈狭窄	0	0	2 (0.8)	0
大脳動脈塞栓症	0	0	1 (0.4)	0
頚腕症候群	0	0	2 (0.8)	0
意識レベルの低下	0	0	1 (0.4)	0
注意力障害	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
構語障害	0	0	2 (0.8)	0
頭部不快感	0	1 (0.7)	1 (0.4)	2 (1.3)
不全片麻痺	0	0	1 (0.4)	0
低血糖昏睡	0	0	1 (0.4)	0
第３脳神経麻痺	0	0	1 (0.4)	0
意識消失	0	1 (0.7)	3 (1.1)	0
精神的機能障害	0	0	0	2 (1.3)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
片頭痛	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
ミオクローヌス	0	0	0	1 (0.6)
錯感覚	0	0	0	2 (1.3)
嗅覚錯誤	0	1 (0.7)	0	0
橈骨神経麻痺	0	1 (0.7)	0	0
坐骨神経痛	0	1 (0.7)	2 (0.8)	0
鎮静	0	1 (0.7)	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	1 (0.4)	0
振戦	0	0	4 (1.5)	5 (3.2)
視野欠損	0	1 (0.7)	0	0
第７脳神経麻痺	0	0	2 (0.8)	0
ラクナ梗塞	0	0	1 (0.4)	0
肘部管症候群	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
自律神経ニューロパチー	0	1 (0.7)	0	0
睡眠の質低下	0	1 (0.7)	0	0
大脳動脈狭窄	0	0	1 (0.4)	0
中枢痛症候群	0	0	1 (0.4)	0
頚動脈硬化症	0	0	1 (0.4)	0
後頭神経痛	0	0	1 (0.4)	0
精神障害	5 (3.3)	17 (11.4)	21 (7.9)	27 (17.2)
不眠症	4 (2.6)	9 (6.0)	11 (4.1)	11 (7.0)
不安	1 (0.7)	1 (0.7)	0	1 (0.6)
アルコール症	0	0	0	1 (0.6)
自殺既遂	0	0	1 (0.4)	0
活動性低下	0	0	0	1 (0.6)
譫妄	0	1 (0.7)	0	0
抑うつ気分	0	0	0	1 (0.6)
情動障害	0	0	0	2 (1.3)
初期不眠症	0	0	0	3 (1.9)
リビドー減退	0	0	1 (0.4)	0
気力低下	0	0	2 (0.8)	0
躁病	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
中期不眠症	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
気分変化	0	0	0	1 (0.6)
悪夢	0	3 (2.0)	1 (0.4)	2 (1.3)
強迫観念	0	0	0	1 (0.6)
強迫性障害	0	0	0	1 (0.6)
落ち着きのなさ	0	0	1 (0.4)	0
統合失調感情障害	0	1 (0.7)	0	0
睡眠障害	0	0	1 (0.4)	0
身体表現性消化管系障害	0	1 (0.7)	0	1 (0.6)
自殺念慮	0	0	0	1 (0.6)
自殺企図	0	0	0	1 (0.6)
離脱症候群	0	0	1 (0.4)	0
抑うつ症状	0	0	1 (0.4)	0
異常行動	0	0	1 (0.4)	0
自傷行動	0	1 (0.7)	0	1 (0.6)
早朝覚醒型不眠症	0	0	0	1 (0.6)
腎および尿路障害	6 (4.0)	2 (1.3)	25 (9.4)	12 (7.6)
緊張性膀胱	3 (2.0)	0	1 (0.4)	0
排尿困難	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (0.8)	3 (1.9)
頻尿	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (1.5)	5 (3.2)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD 慢性腰痛症 N=151	線維筋痛症 N=149	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 N=266	うつ病・うつ状態 N=157
急性腎前性腎不全	0	0	1 (0.4)	0
尿管結石	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
血尿	0	0	1 (0.4)	0
水腎症	0	0	1 (0.4)	0
腎結石症	0	0	2 (0.8)	0
神経因性膀胱	0	0	2 (0.8)	0
腎嚢胞	0	0	2 (0.8)	0
尿失禁	0	0	0	1 (0.6)
尿閉	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
終末尿滴下	0	0	0	1 (0.6)
糖尿病性腎症	0	0	8 (3.0)	0
非感染性膀胱炎	0	0	1 (0.4)	0
生殖系および乳房障害	3 (2.0)	2 (1.3)	10 (3.8)	7 (4.5)
月経困難症	1 (0.7)	1 (0.7)	0	1 (0.6)
女性化乳房	1 (0.7)	0	0	0
不正子宮出血	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
亀頭包皮炎	0	0	1 (0.4)	0
良性前立腺肥大症	0	0	5 (1.9)	0
乳房腫瘤	0	0	1 (0.4)	0
子宮頚管ポリープ	0	0	0	1 (0.6)
射精障害	0	0	0	1 (0.6)
閉経期症状	0	1 (0.7)	0	1 (0.6)
不規則月経	0	0	0	1 (0.6)
前立腺炎	0	0	2 (0.8)	1 (0.6)
性機能不全	0	0	0	1 (0.6)
子宮頚部出血	0	0	0	1 (0.6)
勃起不全	0	0	3 (1.1)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (4.0)	19 (12.8)	41 (15.4)	11 (7.0)
喘息	1 (0.7)	5 (3.4)	3 (1.1)	1 (0.6)
慢性気管支炎	1 (0.7)	0	2 (0.8)	0
気胸	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.7)	5 (3.4)	5 (1.9)	0
上気道の炎症	1 (0.7)	2 (1.3)	8 (3.0)	1 (0.6)
口腔咽頭痛	1 (0.7)	4 (2.7)	1 (0.4)	2 (1.3)
息詰まり感	0	0	1 (0.4)	0
咳嗽	0	2 (1.3)	10 (3.8)	6 (3.8)
呼吸困難	0	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.6)
鼻出血	0	0	1 (0.4)	0
しゃっくり	0	0	2 (0.8)	0
鼻乾燥	0	0	1 (0.4)	0
湿性咳嗽	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
鼻漏	0	1 (0.7)	3 (1.1)	1 (0.6)
睡眠時無呼吸症候群	0	0	1 (0.4)	0
あくび	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
アレルギー性咽頭炎	0	0	1 (0.4)	0
喉頭不快感	0	0	0	1 (0.6)
口腔咽頭不快感	0	0	1 (0.4)	3 (1.9)
皮膚および皮下組織障害	17 (11.3)	30 (20.1)	73 (27.4)	26 (16.6)
アレルギー性皮膚炎	2 (1.3)	1 (0.7)	0	0
湿疹	2 (1.3)	5 (3.4)	19 (7.1)	3 (1.9)
皮脂欠乏性湿疹	2 (1.3)	0	2 (0.8)	0
そう痒症	2 (1.3)	3 (2.0)	10 (3.8)	2 (1.3)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD			
	慢性腰痛症	線維筋痛症	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	うつ病・うつ状態
	N=151	N=149	N=266	N=157
発疹	2 (1.3)	1 (0.7)	10 (3.8)	5 (3.2)
蕁麻疹	2 (1.3)	4 (2.7)	2 (0.8)	3 (1.9)
接触性皮膚炎	1 (0.7)	2 (1.3)	4 (1.5)	0
紅斑	1 (0.7)	2 (1.3)	2 (0.8)	0
過角化	1 (0.7)	0	6 (2.3)	0
寝汗	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
コリン性蕁麻疹	1 (0.7)	0	0	0
皮膚のつっぱり感	1 (0.7)	0	0	0
皮脂欠乏症	1 (0.7)	0	1 (0.4)	0
円形脱毛症	0	1 (0.7)	0	0
水疱	0	0	1 (0.4)	0
冷汗	0	0	3 (1.1)	2 (1.3)
皮膚嚢腫	0	0	0	1 (0.6)
皮膚炎	0	2 (1.3)	1 (0.4)	1 (0.6)
アトピー性皮膚炎	0	0	3 (1.1)	1 (0.6)
皮膚乾燥	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
異汗性湿疹	0	0	0	2 (1.3)
皮下出血	0	3 (2.0)	0	0
多汗症	0	1 (0.7)	3 (1.1)	7 (4.5)
嵌入爪	0	0	3 (1.1)	1 (0.6)
間擦疹	0	0	1 (0.4)	0
汗疹	0	7 (4.7)	2 (0.8)	0
爪甲離床症	0	0	1 (0.4)	0
ばら色粃糠疹	0	1 (0.7)	0	0
痒疹	0	1 (0.7)	1 (0.4)	0
乾癬	0	0	2 (0.8)	0
紫斑	0	1 (0.7)	0	0
膿疱性乾癬	0	1 (0.7)	0	0
痂皮	0	0	1 (0.4)	0
脂漏性皮膚炎	0	0	0	1 (0.6)
老人性そう痒症	0	0	1 (0.4)	0
皮膚びらん	0	0	3 (1.1)	0
皮膚潰瘍	0	0	3 (1.1)	0
顔面腫脹	0	0	1 (0.4)	0
乾皮症	0	0	2 (0.8)	0
爪床出血	0	0	3 (1.1)	0
糖尿病性水疱	0	0	1 (0.4)	0
日光黒子	0	0	1 (0.4)	0
血管障害	3 (2.0)	6 (4.0)	29 (10.9)	11 (7.0)
高血圧	2 (1.3)	6 (4.0)	15 (5.6)	1 (0.6)
末梢冷感	1 (0.7)	0	0	2 (1.3)
ほてり	1 (0.7)	0	0	4 (2.5)
動脈硬化症	0	0	2 (0.8)	0
潮紅	0	0	0	1 (0.6)
低血圧	0	0	1 (0.4)	1 (0.6)
起立性低血圧	0	0	12 (4.5)	2 (1.3)
蒼白	0	0	0	1 (0.6)
末梢血管障害	0	0	1 (0.4)	0
静脈血栓症	0	0	1 (0.4)	0
神経原性ショック	0	0	0	1 (0.6)

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-10

表 2.7.4.7-14　投与前後のコロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) の比較 (A3331 試験)

		投与群	投与開始後	投与開始前		
				はい	いいえ	未観測
自殺念慮	死んでしまいたいという願望	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	4	220	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	6	226	0
			未観測	0	2	0
	積極的な自殺念慮－具体性なし	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	1	223	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	1	231	0
			未観測	0	2	0
自殺行動	自殺企図はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0
	自殺の意図を伴わない自傷行為がみられましたか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0
	中断された自殺企図はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0
	中断した自殺企図はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0
	予備行動はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0
	自殺行動はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
			いいえ	0	224	0
			未観測	0	0	0
		60 mg QD	はい	0	0	0
			いいえ	0	232	0
			未観測	0	2	0

	投与群	投与開始後	投与開始前		
			はい	いいえ	未観測
自殺既遂はあったか	プラセボ	はい	0	0	0
		いいえ	0	224	0
		未観測	0	0	0
	60 mg QD	はい	0	0	0
		いいえ	0	232	0
		未観測	0	2	0

出典：5.3.5.1-01 Table 14.3.6

表 2.7.4.7-15　投与前後のコロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) の比較 (A3332 試験)

		群 (先行試験での投与群)	継続投与試験開始後	ベースライン		
				はい	いいえ	未観測
自殺念慮	死んでしまいたいという願望	新規患者	はい	0	0	0
			いいえ	2	65	0
			未観測	0	1	0
		継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
			いいえ	3	39	0
			未観測	0	0	0
		継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
			いいえ	1	40	0
			未観測	0	0	0
	積極的な自殺念慮－具体性なし	新規患者	はい	0	0	0
			いいえ	0	67	0
			未観測	0	1	0
		継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
			いいえ	0	42	0
			未観測	0	0	0
		継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
			いいえ	0	41	0
			未観測	0	0	0
自殺行動	自殺企図はあったか	新規患者	はい	0	0	0
			いいえ	0	67	0
			未観測	0	1	0
		継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
			いいえ	0	42	0
			未観測	0	0	0
		継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
			いいえ	0	41	0
			未観測	0	0	0
	自殺の意図を伴わない自傷行為がみられましたか	新規患者	はい	0	0	0
			いいえ	0	67	0
			未観測	0	1	0
		継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
			いいえ	0	42	0
			未観測	0	0	0
		継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
			いいえ	0	41	0
			未観測	0	0	0

	群 (先行試験での投与群)	継続投与試験開始後	ベースライン		
			はい	いいえ	未観測
中断された自殺企図はあったか	新規患者	はい	0	0	0
		いいえ	0	67	0
		未観測	0	1	0
	継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
		いいえ	0	42	0
		未観測	0	0	0
	継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
		いいえ	0	41	0
		未観測	0	0	0
中断した自殺企図はあったか	新規患者	はい	0	0	0
		いいえ	0	67	0
		未観測	0	1	0
	継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
		いいえ	0	42	0
		未観測	0	0	0
	継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
		いいえ	0	41	0
		未観測	0	0	0
予備行動はあったか	新規患者	はい	0	0	0
		いいえ	0	67	0
		未観測	0	1	0
	継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
		いいえ	0	42	0
		未観測	0	0	0
	継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
		いいえ	0	41	0
		未観測	0	0	0
自殺行動はあったか	新規患者	はい	0	0	0
		いいえ	0	67	0
		未観測	0	1	0
	継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
		いいえ	0	42	0
		未観測	0	0	0
	継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
		いいえ	0	41	0
		未観測	0	0	0
自殺既遂はあったか	新規患者	はい	0	0	0
		いいえ	0	0	67
		未観測	0	0	1
	継続患者 (プラセボ)	はい	0	0	0
		いいえ	0	42	0
		未観測	0	0	0
	継続患者 (60 mg QD)	はい	0	0	0
		いいえ	0	41	0
		未観測	0	0	0

出典：5.3.5.2-03 Table 14.3.6

表 2.7.4.7-16　すべての有害事象の男女別発現頻度 (A3331 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	男性 N=103	女性 N=121	男性 N=116	女性 N=118
全体	58 (56.3)	77 (63.6)	81 (69.8)	88 (74.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	1 (0.8)
特発性血小板減少性紫斑病	0	0	0	1 (0.8)
心臓障害	1 (1.0)	1 (0.8)	1 (0.9)	2 (1.7)
頻脈	0	0	0	2 (1.7)
右脚ブロック	0	0	1 (0.9)	0
動悸	0	1 (0.8)	0	1 (0.8)
上室性期外収縮	1 (1.0)	0	0	0
耳および迷路障害	0	1 (0.8)	4 (3.4)	5 (4.2)
回転性めまい	0	0	2 (1.7)	3 (2.5)
耳鳴	0	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)
乗物酔い	0	0	1 (0.9)	0
頭位性回転性めまい	0	0	0	1 (0.8)
内分泌障害	0	0	1 (0.9)	0
自己免疫性甲状腺炎	0	0	1 (0.9)	0
眼障害	2 (1.9)	1 (0.8)	4 (3.4)	3 (2.5)
結膜炎	0	0	0	2 (1.7)
アレルギー性結膜炎	1 (1.0)	0	1 (0.9)	1 (0.8)
眼痛	0	0	1 (0.9)	0
羞明	0	0	1 (0.9)	0
霧視	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
眼瞼下垂	0	1 (0.8)	0	0
胃腸障害	8 (7.8)	17 (14.0)	31 (26.7)	41 (34.7)
便秘	0	5 (4.1)	11 (9.5)	14 (11.9)
悪心	2 (1.9)	4 (3.3)	5 (4.3)	16 (13.6)
下痢	0	1 (0.8)	4 (3.4)	5 (4.2)
腹部不快感	1 (1.0)	2 (1.7)	3 (2.6)	5 (4.2)
齲歯	1 (1.0)	1 (0.8)	1 (0.9)	3 (2.5)
消化不良	1 (1.0)	0	3 (2.6)	1 (0.8)
腹部膨満	0	1 (0.8)	3 (2.6)	0
上腹部痛	1 (1.0)	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)
胃炎	0	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)
口内炎	0	0	0	2 (1.7)
大腸ポリープ	0	0	2 (1.7)	0
腹痛	0	0	0	1 (0.8)
腸炎	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
胃ポリープ	0	0	1 (0.9)	0
萎縮性胃炎	0	0	1 (0.9)	0
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (0.9)	0
痔核	1 (1.0)	0	0	1 (0.8)
唾液変性	0	0	1 (0.9)	0
嘔吐	0	0	0	1 (0.8)
排便回数減少	0	0	0	1 (0.8)
消化管運動障害	0	0	0	1 (0.8)
口唇炎	0	1 (0.8)	0	0
鼠径ヘルニア	1 (1.0)	0	0	0
口の感覚鈍麻	0	1 (0.8)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.9)	5 (4.1)	11 (9.5)	16 (13.6)
口渇	0	0	6 (5.2)	8 (6.8)
倦怠感	0	3 (2.5)	3 (2.6)	5 (4.2)
異常感	0	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	男性 N=103	女性 N=121	男性 N=116	女性 N=118
無力症	0	1 (0.8)	1 (0.9)	0
胸痛	1 (1.0)	0	0	1 (0.8)
顔面浮腫	0	0	0	1 (0.8)
末梢性浮腫	0	0	0	1 (0.8)
石灰沈着症	1 (1.0)	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	1 (0.9)	1 (0.8)
肝機能異常	0	0	1 (0.9)	1 (0.8)
感染症および寄生虫症	24 (23.3)	37 (30.6)	12 (10.3)	27 (22.9)
鼻咽頭炎	17 (16.5)	22 (18.2)	7 (6.0)	19 (16.1)
気管支炎	0	2 (1.7)	2 (1.7)	5 (4.2)
胃腸炎	1 (1.0)	0	1 (0.9)	2 (1.7)
咽頭炎	0	0	0	3 (2.5)
上気道感染	0	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (0.8)
インフルエンザ	2 (1.9)	1 (0.8)	1 (0.9)	0
百日咳	0	0	0	1 (0.8)
歯肉膿瘍	0	0	1 (0.9)	0
歯肉感染	0	0	0	1 (0.8)
口腔ヘルペス	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
急性扁桃炎	0	1 (0.8)	0	0
歯肉炎	1 (1.0)	0	0	0
麦粒腫	0	1 (0.8)	0	0
外耳炎	0	1 (0.8)	0	0
慢性中耳炎	0	1 (0.8)	0	0
歯周炎	0	1 (0.8)	0	0
肺炎球菌性肺炎	0	1 (0.8)	0	0
歯髄炎	1 (1.0)	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (1.0)	0	0	0
足部白癬	0	1 (0.8)	0	0
扁桃炎	0	1 (0.8)	0	0
感染性腸炎	0	1 (0.8)	0	0
細菌性肺炎	0	1 (0.8)	0	0
化膿	1 (1.0)	0	0	0
感染性皮膚嚢腫	0	1 (0.8)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	9 (8.7)	7 (5.8)	14 (12.1)	19 (16.1)
挫傷	3 (2.9)	4 (3.3)	7 (6.0)	9 (7.6)
靭帯捻挫	1 (1.0)	0	4 (3.4)	1 (0.8)
処置による疼痛	1 (1.0)	1 (0.8)	0	4 (3.4)
頚椎神経根損傷	0	0	1 (0.9)	1 (0.8)
凍瘡	0	0	0	1 (0.8)
転倒	0	0	0	1 (0.8)
裂傷	0	1 (0.8)	1 (0.9)	0
肋骨骨折	1 (1.0)	0	0	1 (0.8)
脊椎圧迫骨折	0	0	0	1 (0.8)
擦過傷	0	0	1 (0.9)	0
熱傷	0	0	0	1 (0.8)
骨挫傷	0	0	0	1 (0.8)
上顆炎	2 (1.9)	0	0	0
関節脱臼	1 (1.0)	0	0	0
橈骨骨折	0	1 (0.8)	0	0
刺創	1 (1.0)	0	0	0
創傷	1 (1.0)	0	0	0
靭帯損傷	1 (1.0)	0	0	0
熱中症	0	1 (0.8)	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	男性 N=103	女性 N=121	男性 N=116	女性 N=118
外傷後頚部症候群	1 (1.0)	0	0	0
臨床検査	4 (3.9)	8 (6.6)	10 (8.6)	9 (7.6)
肝機能検査異常	0	3 (2.5)	3 (2.6)	3 (2.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (0.9)	3 (2.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.0)	2 (1.7)	3 (2.6)	1 (0.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	3 (2.5)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)
血中ビリルビン増加	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
血中クレアチニン増加	0	1 (0.8)	0	1 (0.8)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	0	1 (0.8)
血中尿素増加	0	0	0	1 (0.8)
尿中ブドウ糖陽性	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
尿中血陽性	0	2 (1.7)	1 (0.9)	0
白血球数増加	0	0	0	1 (0.8)
血中トリグリセリド増加	1 (1.0)	0	0	0
血小板数増加	0	1 (0.8)	0	0
代謝および栄養障害	2 (1.9)	2 (1.7)	5 (4.3)	6 (5.1)
食欲減退	0	1 (0.8)	4 (3.4)	6 (5.1)
脱水	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
石灰沈着性関節周囲炎	0	1 (0.8)	0	0
２型糖尿病	1 (1.0)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	20 (19.4)	21 (17.4)	10 (8.6)	12 (10.2)
関節痛	3 (2.9)	3 (2.5)	2 (1.7)	5 (4.2)
背部痛	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.7)
変形性関節症	4 (3.9)	5 (4.1)	2 (1.7)	1 (0.8)
関節周囲炎	2 (1.9)	4 (3.3)	0	3 (2.5)
関節炎	0	0	2 (1.7)	0
筋膜炎	0	0	1 (0.9)	0
筋痙縮	0	0	0	1 (0.8)
変形性脊椎症	1 (1.0)	0	1 (0.9)	0
弾発指	0	0	0	1 (0.8)
椎間板突出	0	0	1 (0.9)	0
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	1 (0.8)	0	0
顎骨嚢胞	1 (1.0)	0	0	0
混合性結合組織病	0	1 (0.8)	0	0
筋骨格痛	2 (1.9)	1 (0.8)	0	0
筋肉痛	2 (1.9)	1 (0.8)	0	0
頚部痛	0	1 (0.8)	0	0
四肢痛	3 (2.9)	1 (0.8)	0	0
足底筋膜炎	1 (1.0)	0	0	0
腱炎	1 (1.0)	0	0	0
腱鞘炎	3 (2.9)	2 (1.7)	0	0
筋骨格硬直	0	1 (0.8)	0	0
狭窄性腱鞘炎	1 (1.0)	0	0	0
軟骨肥厚	0	1 (0.8)	0	0
膝蓋下脂肪体炎	0	1 (0.8)	0	0
神経系障害	9 (8.7)	13 (10.7)	35 (30.2)	37 (31.4)
傾眠	9 (8.7)	7 (5.8)	20 (17.2)	25 (21.2)
浮動性めまい	0	2 (1.7)	10 (8.6)	5 (4.2)
頭痛	1 (1.0)	2 (1.7)	5 (4.3)	4 (3.4)
体位性めまい	0	0	2 (1.7)	2 (1.7)
振戦	0	0	0	4 (3.4)
片頭痛	0	1 (0.8)	0	2 (1.7)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	男性 N=103	女性 N=121	男性 N=116	女性 N=118
手根管症候群	0	0	0	1 (0.8)
脳出血	0	0	0	1 (0.8)
頚腕症候群	1 (1.0)	0	0	1 (0.8)
構語障害	0	0	0	1 (0.8)
味覚異常	0	1 (0.8)	1 (0.9)	0
感覚鈍麻	0	0	1 (0.9)	0
坐骨神経痛	0	0	0	1 (0.8)
緊張性頭痛	0	0	1 (0.9)	0
梨状筋症候群	0	1 (0.8)	0	0
精神障害	0	0	1 (0.9)	1 (0.8)
不安	0	0	1 (0.9)	0
不快気分	0	0	0	1 (0.8)
ねごと	0	0	0	1 (0.8)
腎および尿路障害	0	1 (0.8)	7 (6.0)	4 (3.4)
排尿困難	0	0	4 (3.4)	1 (0.8)
尿道結石	0	0	1 (0.9)	0
着色尿	0	0	0	1 (0.8)
血尿	0	0	0	1 (0.8)
緊張性膀胱	0	1 (0.8)	1 (0.9)	0
頻尿	0	0	1 (0.9)	0
尿閉	0	0	1 (0.9)	0
尿流量減少	0	0	0	1 (0.8)
生殖系および乳房障害	0	2 (1.7)	3 (2.6)	2 (1.7)
性機能不全	0	0	2 (1.7)	0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0	1 (0.8)
良性前立腺肥大症	0	0	1 (0.9)	0
月経困難症	0	1 (0.8)	0	1 (0.8)
不規則月経	0	1 (0.8)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.9)	5 (4.1)	2 (1.7)	6 (5.1)
咳嗽	1 (1.0)	0	1 (0.9)	2 (1.7)
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.8)
喘息	0	2 (1.7)	0	1 (0.8)
過換気	0	0	0	1 (0.8)
口腔咽頭痛	0	0	0	1 (0.8)
鼻出血	0	1 (0.8)	0	0
血胸	1 (1.0)	0	0	0
上気道の炎症	1 (1.0)	0	0	0
アレルギー性咽頭炎	0	1 (0.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害	4 (3.9)	11 (9.1)	5 (4.3)	5 (4.2)
湿疹	0	3 (2.5)	2 (1.7)	1 (0.8)
そう痒症	0	1 (0.8)	1 (0.9)	2 (1.7)
紅斑	0	0	0	1 (0.8)
多汗症	0	0	0	1 (0.8)
斑状皮疹	0	0	1 (0.9)	0
顔面腫脹	0	0	1 (0.9)	0
接触性皮膚炎	0	2 (1.7)	0	0
皮膚乾燥	2 (1.9)	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (0.8)	0	0
発疹	0	1 (0.8)	0	0
皮膚びらん	1 (1.0)	0	0	0
蕁麻疹	1 (1.0)	2 (1.7)	0	0
皮脂欠乏症	0	1 (0.8)	0	0
血管障害	1 (1.0)	0	0	1 (0.8)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	男性 N=103	女性 N=121	男性 N=116	女性 N=118
ほてり	0	0	0	1 (0.8)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (1.0)	0	0	0

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-04

表 2.7.4.7-17　すべての有害事象の男女別発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)	
	男性 N=70	女性 N=81
全体	60 (85.7)	70 (86.4)
血液およびリンパ系障害	0	2 (2.5)
貧血	0	2 (2.5)
鉄欠乏性貧血	0	1 (1.2)
心臓障害	1 (1.4)	5 (6.2)
心室性期外収縮	0	3 (3.7)
不整脈	1 (1.4)	0
動悸	0	1 (1.2)
頻脈	0	1 (1.2)
耳および迷路障害	5 (7.1)	4 (4.9)
耳鳴	3 (4.3)	2 (2.5)
回転性めまい	2 (2.9)	2 (2.5)
眼障害	2 (2.9)	3 (3.7)
閉塞隅角緑内障	0	1 (1.2)
霰粒腫	0	1 (1.2)
結膜炎	1 (1.4)	0
眼乾燥	0	1 (1.2)
網膜出血	1 (1.4)	0
胃腸障害	23 (32.9)	39 (48.1)
悪心	4 (5.7)	12 (14.8)
便秘	2 (2.9)	13 (16.0)
齲歯	3 (4.3)	5 (6.2)
腹部不快感	3 (4.3)	4 (4.9)
下痢	1 (1.4)	3 (3.7)
上腹部痛	1 (1.4)	2 (2.5)
消化不良	2 (2.9)	0
胃炎	1 (1.4)	1 (1.2)
大腸ポリープ	2 (2.9)	0
腹部膨満	0	1 (1.2)
腹痛	0	1 (1.2)
裂肛	1 (1.4)	0
アフタ性口内炎	0	1 (1.2)
バレット食道	1 (1.4)	0
嚥下障害	1 (1.4)	0
腸炎	1 (1.4)	0
胃ポリープ	1 (1.4)	0
胃食道逆流性疾患	0	1 (1.2)
血便排泄	0	1 (1.2)
痔核	1 (1.4)	0
裂孔ヘルニア	1 (1.4)	0
大腸穿孔	0	1 (1.2)
歯周病	1 (1.4)	0
口内炎	0	1 (1.2)
歯痛	1 (1.4)	0
排便障害	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (8.6)	13 (16.0)
口渇	2 (2.9)	7 (8.6)
倦怠感	2 (2.9)	2 (2.5)
異常感	1 (1.4)	1 (1.2)
無力症	1 (1.4)	0
胸部不快感	0	1 (1.2)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) 男性 N=70	 女性 N=81
胸痛	0	1 (1.2)
死亡	1 (1.4)	0
末梢性浮腫	0	1 (1.2)
肝胆道系障害	2 (2.9)	1 (1.2)
脂肪肝	1 (1.4)	1 (1.2)
肝腫瘤	1 (1.4)	0
免疫系障害	0	2 (2.5)
サルコイドーシス	0	1 (1.2)
季節性アレルギー	0	1 (1.2)
感染症および寄生虫症	23 (32.9)	37 (45.7)
鼻咽頭炎	13 (18.6)	24 (29.6)
インフルエンザ	3 (4.3)	4 (4.9)
気管支炎	2 (2.9)	4 (4.9)
胃腸炎	1 (1.4)	4 (4.9)
咽頭炎	2 (2.9)	3 (3.7)
膀胱炎	0	2 (2.5)
歯肉炎	0	2 (2.5)
肺炎	0	2 (2.5)
歯肉感染	0	2 (2.5)
ダニ皮膚炎	0	2 (2.5)
急性扁桃炎	1 (1.4)	0
伝染性紅斑	0	1 (1.2)
せつ	1 (1.4)	0
帯状疱疹	1 (1.4)	0
爪囲炎	0	1 (1.2)
歯周炎	0	1 (1.2)
皮下組織膿瘍	1 (1.4)	0
扁桃炎	1 (1.4)	0
肛門膿瘍	1 (1.4)	0
歯肉膿瘍	1 (1.4)	0
口腔ヘルペス	0	1 (1.2)
感染性皮膚嚢腫	1 (1.4)	0
傷害、中毒および処置合併症	18 (25.7)	31 (38.3)
挫傷	5 (7.1)	12 (14.8)
靭帯捻挫	4 (5.7)	4 (4.9)
上顆炎	2 (2.9)	3 (3.7)
創傷	0	4 (4.9)
骨挫傷	2 (2.9)	2 (2.5)
手骨折	0	2 (2.5)
肋骨骨折	0	2 (2.5)
擦過傷	0	2 (2.5)
熱傷	0	2 (2.5)
熱中症	2 (2.9)	0
動物咬傷	0	1 (1.2)
第１度熱傷	0	1 (1.2)
前腕骨折	0	1 (1.2)
裂傷	0	1 (1.2)
筋損傷	0	1 (1.2)
橈骨骨折	0	1 (1.2)
脊椎圧迫骨折	1 (1.4)	0
外傷性血腫	0	1 (1.2)
肉離れ	1 (1.4)	0
靭帯損傷	1 (1.4)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) 男性 N=70	 女性 N=81
下肢骨折	1 (1.4)	0
処置による疼痛	1 (1.4)	0
半月板損傷	0	1 (1.2)
臨床検査	6 (8.6)	6 (7.4)
肝機能検査異常	1 (1.4)	3 (3.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (2.9)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.4)	1 (1.2)
血中クレアチニン増加	0	1 (1.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	1 (1.4)	0
便潜血	1 (1.4)	0
代謝および栄養障害	7 (10.0)	2 (2.5)
食欲減退	2 (2.9)	1 (1.2)
糖尿病	1 (1.4)	1 (1.2)
高脂血症	2 (2.9)	0
脱水	1 (1.4)	0
痛風	1 (1.4)	0
高尿酸血症	1 (1.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	19 (27.1)	21 (25.9)
関節痛	4 (5.7)	7 (8.6)
関節周囲炎	5 (7.1)	3 (3.7)
背部痛	2 (2.9)	3 (3.7)
筋骨格痛	2 (2.9)	1 (1.2)
変形性関節症	1 (1.4)	2 (2.5)
四肢痛	2 (2.9)	1 (1.2)
変形性脊椎症	2 (2.9)	1 (1.2)
椎間板障害	1 (1.4)	2 (2.5)
筋痙縮	0	2 (2.5)
筋肉痛	2 (2.9)	0
骨粗鬆症	1 (1.4)	1 (1.2)
肩回旋筋腱板症候群	0	2 (2.5)
滑液嚢腫	0	2 (2.5)
関節炎	0	1 (1.2)
頚部脊柱管狭窄症	0	1 (1.2)
筋膜炎	1 (1.4)	0
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (1.2)
頚部痛	1 (1.4)	0
足底筋膜炎	0	1 (1.2)
顎関節症候群	0	1 (1.2)
腱鞘炎	1 (1.4)	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (1.2)
椎間板変性症	1 (1.4)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (2.9)	2 (2.5)
皮膚良性新生物	0	1 (1.2)
食道癌	1 (1.4)	0
皮膚乳頭腫	1 (1.4)	0
モートン神経腫	0	1 (1.2)
神経系障害	21 (30.0)	33 (40.7)
傾眠	13 (18.6)	16 (19.8)
頭痛	3 (4.3)	7 (8.6)
浮動性めまい	4 (5.7)	4 (4.9)
体位性めまい	2 (2.9)	3 (3.7)
感覚鈍麻	1 (1.4)	1 (1.2)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) 男性 N=70	 女性 N=81
緊張性頭痛	1 (1.4)	1 (1.2)
自律神経失調	0	1 (1.2)
脳幹梗塞	1 (1.4)	0
手根管症候群	0	1 (1.2)
味覚異常	0	1 (1.2)
脊髄症	1 (1.4)	0
感覚障害	1 (1.4)	0
失神	0	1 (1.2)
肋間神経痛	1 (1.4)	0
頚髄神経根炎	0	1 (1.2)
頚髄神経根障害	1 (1.4)	0
精神障害	2 (2.9)	3 (3.7)
不眠症	2 (2.9)	2 (2.5)
不安	0	1 (1.2)
腎および尿路障害	6 (8.6)	0
緊張性膀胱	3 (4.3)	0
排尿困難	2 (2.9)	0
頻尿	1 (1.4)	0
生殖系および乳房障害	1 (1.4)	2 (2.5)
月経困難症	0	1 (1.2)
女性化乳房	1 (1.4)	0
不正子宮出血	0	1 (1.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.9)	4 (4.9)
喘息	0	1 (1.2)
慢性気管支炎	0	1 (1.2)
気胸	1 (1.4)	0
アレルギー性鼻炎	0	1 (1.2)
上気道の炎症	0	1 (1.2)
口腔咽頭痛	1 (1.4)	0
皮膚および皮下組織障害	7 (10.0)	10 (12.3)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.4)	1 (1.2)
湿疹	0	2 (2.5)
皮脂欠乏性湿疹	2 (2.9)	0
そう痒症	1 (1.4)	1 (1.2)
発疹	1 (1.4)	1 (1.2)
蕁麻疹	0	2 (2.5)
接触性皮膚炎	0	1 (1.2)
紅斑	0	1 (1.2)
過角化	0	1 (1.2)
寝汗	0	1 (1.2)
コリン性蕁麻疹	1 (1.4)	0
皮膚のつっぱり感	1 (1.4)	0
皮脂欠乏症	0	1 (1.2)
血管障害	1 (1.4)	2 (2.5)
高血圧	1 (1.4)	1 (1.2)
末梢冷感	0	1 (1.2)
ほてり	0	1 (1.2)

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-06

表 2.7.4.7-18　すべての有害事象の年齢別発現頻度 (A3331 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	65 歳未満 N=138	65 歳以上 N=86	65 歳未満 N=130	65 歳以上 N=104
全体	77 (55.8)	58 (67.4)	93 (71.5)	76 (73.1)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	1 (1.0)
特発性血小板減少性紫斑病	0	0	0	1 (1.0)
心臓障害	1 (0.7)	1 (1.2)	0	3 (2.9)
頻脈	0	0	0	2 (1.9)
右脚ブロック	0	0	0	1 (1.0)
動悸	0	1 (1.2)	0	1 (1.0)
上室性期外収縮	1 (0.7)	0	0	0
耳および迷路障害	0	1 (1.2)	6 (4.6)	3 (2.9)
回転性めまい	0	0	4 (3.1)	1 (1.0)
耳鳴	0	1 (1.2)	0	2 (1.9)
乗物酔い	0	0	1 (0.8)	0
頭位性回転性めまい	0	0	1 (0.8)	0
内分泌障害	0	0	0	1 (1.0)
自己免疫性甲状腺炎	0	0	0	1 (1.0)
眼障害	2 (1.4)	1 (1.2)	2 (1.5)	5 (4.8)
結膜炎	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
アレルギー性結膜炎	1 (0.7)	0	0	2 (1.9)
眼痛	0	0	0	1 (1.0)
羞明	0	0	0	1 (1.0)
霧視	0	1 (1.2)	1 (0.8)	0
眼瞼下垂	1 (0.7)	0	0	0
胃腸障害	14 (10.1)	11 (12.8)	34 (26.2)	38 (36.5)
便秘	1 (0.7)	4 (4.7)	9 (6.9)	16 (15.4)
悪心	4 (2.9)	2 (2.3)	12 (9.2)	9 (8.7)
下痢	1 (0.7)	0	2 (1.5)	7 (6.7)
腹部不快感	2 (1.4)	1 (1.2)	4 (3.1)	4 (3.8)
齲歯	1 (0.7)	1 (1.2)	3 (2.3)	1 (1.0)
消化不良	1 (0.7)	0	2 (1.5)	2 (1.9)
腹部膨満	0	1 (1.2)	2 (1.5)	1 (1.0)
上腹部痛	1 (0.7)	1 (1.2)	0	2 (1.9)
胃炎	1 (0.7)	0	1 (0.8)	1 (1.0)
口内炎	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
大腸ポリープ	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
腹痛	0	0	1 (0.8)	0
腸炎	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
胃ポリープ	0	0	0	1 (1.0)
萎縮性胃炎	0	0	0	1 (1.0)
胃食道逆流性疾患	0	0	1 (0.8)	0
痔核	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
唾液変性	0	0	0	1 (1.0)
嘔吐	0	0	1 (0.8)	0
排便回数減少	0	0	0	1 (1.0)
消化管運動障害	0	0	0	1 (1.0)
口唇炎	1 (0.7)	0	0	0
鼠径ヘルニア	0	1 (1.2)	0	0
口の感覚鈍麻	1 (0.7)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.4)	5 (5.8)	11 (8.5)	16 (15.4)
口渇	0	0	3 (2.3)	11 (10.6)
倦怠感	1 (0.7)	2 (2.3)	5 (3.8)	3 (2.9)
異常感	0	1 (1.2)	1 (0.8)	1 (1.0)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	65 歳未満 N=138	65 歳以上 N=86	65 歳未満 N=130	65 歳以上 N=104
無力症	0	1 (1.2)	1 (0.8)	0
胸痛	1 (0.7)	0	0	1 (1.0)
顔面浮腫	0	0	0	1 (1.0)
末梢性浮腫	0	0	1 (0.8)	0
石灰沈着症	0	1 (1.2)	0	0
肝胆道系障害	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
肝機能異常	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
感染症および寄生虫症	36 (26.1)	25 (29.1)	20 (15.4)	19 (18.3)
鼻咽頭炎	21 (15.2)	18 (20.9)	12 (9.2)	14 (13.5)
気管支炎	1 (0.7)	1 (1.2)	4 (3.1)	3 (2.9)
胃腸炎	1 (0.7)	0	1 (0.8)	2 (1.9)
咽頭炎	0	0	1 (0.8)	2 (1.9)
上気道感染	1 (0.7)	1 (1.2)	1 (0.8)	1 (1.0)
インフルエンザ	3 (2.2)	0	1 (0.8)	0
百日咳	0	0	0	1 (1.0)
歯肉膿瘍	0	0	0	1 (1.0)
歯肉感染	0	0	1 (0.8)	0
口腔ヘルペス	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
急性扁桃炎	1 (0.7)	0	0	0
歯肉炎	1 (0.7)	0	0	0
麦粒腫	1 (0.7)	0	0	0
外耳炎	1 (0.7)	0	0	0
慢性中耳炎	0	1 (1.2)	0	0
歯周炎	1 (0.7)	0	0	0
肺炎球菌性肺炎	0	1 (1.2)	0	0
歯髄炎	1 (0.7)	0	0	0
皮下組織膿瘍	1 (0.7)	0	0	0
足部白癬	0	1 (1.2)	0	0
扁桃炎	0	1 (1.2)	0	0
感染性腸炎	1 (0.7)	0	0	0
細菌性肺炎	1 (0.7)	0	0	0
化膿	0	1 (1.2)	0	0
感染性皮膚嚢腫	1 (0.7)	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	8 (5.8)	8 (9.3)	15 (11.5)	18 (17.3)
挫傷	4 (2.9)	3 (3.5)	6 (4.6)	10 (9.6)
靭帯捻挫	1 (0.7)	0	4 (3.1)	1 (1.0)
処置による疼痛	1 (0.7)	1 (1.2)	1 (0.8)	3 (2.9)
頚椎神経根損傷	0	0	2 (1.5)	0
凍瘡	0	0	1 (0.8)	0
転倒	0	0	0	1 (1.0)
裂傷	0	1 (1.2)	1 (0.8)	0
肋骨骨折	1 (0.7)	0	0	1 (1.0)
脊椎圧迫骨折	0	0	0	1 (1.0)
擦過傷	0	0	0	1 (1.0)
熱傷	0	0	0	1 (1.0)
骨挫傷	0	0	0	1 (1.0)
上顆炎	1 (0.7)	1 (1.2)	0	0
関節脱臼	0	1 (1.2)	0	0
橈骨骨折	0	1 (1.2)	0	0
刺創	1 (0.7)	0	0	0
創傷	1 (0.7)	0	0	0
靭帯損傷	1 (0.7)	0	0	0
熱中症	0	1 (1.2)	0	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	65 歳未満 N=138	65 歳以上 N=86	65 歳未満 N=130	65 歳以上 N=104
外傷後頚部症候群	1 (0.7)	0	0	0
臨床検査	4 (2.9)	8 (9.3)	12 (9.2)	7 (6.7)
肝機能検査異常	1 (0.7)	2 (2.3)	4 (3.1)	2 (1.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	3 (2.3)	1 (1.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.4)	1 (1.2)	1 (0.8)	3 (2.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	2 (1.5)	1 (1.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.2)	2 (1.5)	0
血中ビリルビン増加	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
血中クレアチニン増加	1 (0.7)	0	0	1 (1.0)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0	1 (0.8)	0
血中尿素増加	0	0	0	1 (1.0)
尿中ブドウ糖陽性	0	1 (1.2)	1 (0.8)	0
尿中血陽性	0	2 (2.3)	1 (0.8)	0
白血球数増加	0	0	0	1 (1.0)
血中トリグリセリド増加	0	1 (1.2)	0	0
血小板数増加	0	1 (1.2)	0	0
代謝および栄養障害	2 (1.4)	2 (2.3)	2 (1.5)	9 (8.7)
食欲減退	0	1 (1.2)	2 (1.5)	8 (7.7)
脱水	0	1 (1.2)	0	1 (1.0)
石灰沈着性関節周囲炎	1 (0.7)	0	0	0
２型糖尿病	1 (0.7)	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	21 (15.2)	20 (23.3)	12 (9.2)	10 (9.6)
関節痛	2 (1.4)	4 (4.7)	4 (3.1)	3 (2.9)
背部痛	2 (1.4)	0	3 (2.3)	1 (1.0)
変形性関節症	3 (2.2)	6 (7.0)	2 (1.5)	1 (1.0)
関節周囲炎	4 (2.9)	2 (2.3)	0	3 (2.9)
関節炎	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
筋膜炎	0	0	1 (0.8)	0
筋痙縮	0	0	0	1 (1.0)
変形性脊椎症	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
弾発指	0	0	0	1 (1.0)
椎間板突出	0	0	1 (0.8)	0
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	1 (1.2)	0	0
顎骨嚢胞	1 (0.7)	0	0	0
混合性結合組織病	0	1 (1.2)	0	0
筋骨格痛	2 (1.4)	1 (1.2)	0	0
筋肉痛	1 (0.7)	2 (2.3)	0	0
頚部痛	1 (0.7)	0	0	0
四肢痛	2 (1.4)	2 (2.3)	0	0
足底筋膜炎	0	1 (1.2)	0	0
腱炎	1 (0.7)	0	0	0
腱鞘炎	2 (1.4)	3 (3.5)	0	0
筋骨格硬直	0	1 (1.2)	0	0
狭窄性腱鞘炎	1 (0.7)	0	0	0
軟骨肥厚	1 (0.7)	0	0	0
膝蓋下脂肪体炎	1 (0.7)	0	0	0
神経系障害	17 (12.3)	5 (5.8)	51 (39.2)	21 (20.2)
傾眠	12 (8.7)	4 (4.7)	34 (26.2)	11 (10.6)
浮動性めまい	1 (0.7)	1 (1.2)	10 (7.7)	5 (4.8)
頭痛	3 (2.2)	0	8 (6.2)	1 (1.0)
体位性めまい	0	0	0	4 (3.8)
振戦	0	0	0	4 (3.8)
片頭痛	1 (0.7)	0	2 (1.5)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	65 歳未満 N=138	65 歳以上 N=86	65 歳未満 N=130	65 歳以上 N=104
手根管症候群	0	0	1 (0.8)	0
脳出血	0	0	0	1 (1.0)
頚腕症候群	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
構語障害	0	0	1 (0.8)	0
味覚異常	1 (0.7)	0	0	1 (1.0)
感覚鈍麻	0	0	0	1 (1.0)
坐骨神経痛	0	0	0	1 (1.0)
緊張性頭痛	0	0	1 (0.8)	0
梨状筋症候群	1 (0.7)	0	0	0
精神障害	0	0	1 (0.8)	1 (1.0)
不安	0	0	1 (0.8)	0
不快気分	0	0	0	1 (1.0)
ねごと	0	0	0	1 (1.0)
腎および尿路障害	1 (0.7)	0	6 (4.6)	5 (4.8)
排尿困難	0	0	1 (0.8)	4 (3.8)
尿道結石	0	0	1 (0.8)	0
着色尿	0	0	1 (0.8)	0
血尿	0	0	1 (0.8)	0
緊張性膀胱	1 (0.7)	0	0	1 (1.0)
頻尿	0	0	0	1 (1.0)
尿閉	0	0	1 (0.8)	0
尿流量減少	0	0	1 (0.8)	0
生殖系および乳房障害	2 (1.4)	0	3 (2.3)	2 (1.9)
性機能不全	0	0	2 (1.5)	0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0	1 (1.0)
良性前立腺肥大症	0	0	0	1 (1.0)
月経困難症	1 (0.7)	0	1 (0.8)	0
不規則月経	1 (0.7)	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (3.6)	3 (3.5)	2 (1.5)	6 (5.8)
咳嗽	1 (0.7)	0	0	3 (2.9)
アレルギー性鼻炎	1 (0.7)	0	0	2 (1.9)
喘息	0	2 (2.3)	1 (0.8)	0
過換気	0	0	1 (0.8)	0
口腔咽頭痛	0	0	0	1 (1.0)
鼻出血	0	1 (1.2)	0	0
血胸	1 (0.7)	0	0	0
上気道の炎症	1 (0.7)	0	0	0
アレルギー性咽頭炎	1 (0.7)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	9 (6.5)	6 (7.0)	4 (3.1)	6 (5.8)
湿疹	2 (1.4)	1 (1.2)	2 (1.5)	1 (1.0)
そう痒症	1 (0.7)	0	1 (0.8)	2 (1.9)
紅斑	0	0	0	1 (1.0)
多汗症	0	0	0	1 (1.0)
斑状皮疹	0	0	1 (0.8)	0
顔面腫脹	0	0	0	1 (1.0)
接触性皮膚炎	1 (0.7)	1 (1.2)	0	0
皮膚乾燥	1 (0.7)	1 (1.2)	0	0
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.7)	0	0	0
発疹	0	1 (1.2)	0	0
皮膚びらん	0	1 (1.2)	0	0
蕁麻疹	2 (1.4)	1 (1.2)	0	0
皮脂欠乏症	1 (0.7)	0	0	0
血管障害	0	1 (1.2)	0	1 (1.0)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	プラセボ		60 mg QD	
	65 歳未満 N=138	65 歳以上 N=86	65 歳未満 N=130	65 歳以上 N=104
ほてり	0	0	0	1 (1.0)
末梢動脈閉塞性疾患	0	1 (1.2)	0	0

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-05

表 2.7.4.7-19　すべての有害事象の年齢別発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)	
	65 歳未満 N=105	65 歳以上 N=46
全体	88 (83.8)	42 (91.3)
血液およびリンパ系障害	2 (1.9)	0
貧血	2 (1.9)	0
鉄欠乏性貧血	1 (1.0)	0
心臓障害	2 (1.9)	4 (8.7)
心室性期外収縮	0	3 (6.5)
不整脈	0	1 (2.2)
動悸	1 (1.0)	0
頻脈	1 (1.0)	0
耳および迷路障害	6 (5.7)	3 (6.5)
耳鳴	4 (3.8)	1 (2.2)
回転性めまい	2 (1.9)	2 (4.3)
眼障害	2 (1.9)	3 (6.5)
閉塞隅角緑内障	0	1 (2.2)
霰粒腫	1 (1.0)	0
結膜炎	1 (1.0)	0
眼乾燥	0	1 (2.2)
網膜出血	0	1 (2.2)
胃腸障害	40 (38.1)	22 (47.8)
悪心	13 (12.4)	3 (6.5)
便秘	7 (6.7)	8 (17.4)
齲歯	6 (5.7)	2 (4.3)
腹部不快感	5 (4.8)	2 (4.3)
下痢	3 (2.9)	1 (2.2)
上腹部痛	1 (1.0)	2 (4.3)
消化不良	2 (1.9)	0
胃炎	0	2 (4.3)
大腸ポリープ	0	2 (4.3)
腹部膨満	1 (1.0)	0
腹痛	1 (1.0)	0
裂肛	1 (1.0)	0
アフタ性口内炎	1 (1.0)	0
バレット食道	1 (1.0)	0
嚥下障害	0	1 (2.2)
腸炎	1 (1.0)	0
胃ポリープ	1 (1.0)	0
胃食道逆流性疾患	1 (1.0)	0
血便排泄	1 (1.0)	0
痔核	1 (1.0)	0
裂孔ヘルニア	1 (1.0)	0
大腸穿孔	0	1 (2.2)
歯周病	1 (1.0)	0
口内炎	1 (1.0)	0
歯痛	1 (1.0)	0
排便障害	1 (1.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (12.4)	6 (13.0)
口渇	4 (3.8)	5 (10.9)
倦怠感	3 (2.9)	1 (2.2)
異常感	2 (1.9)	0
無力症	1 (1.0)	0
胸部不快感	1 (1.0)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)	
	65 歳未満 N=105	65 歳以上 N=46
胸痛	0	1 (2.2)
死亡	1 (1.0)	0
末梢性浮腫	1 (1.0)	0
肝胆道系障害	3 (2.9)	0
脂肪肝	2 (1.9)	0
肝腫瘤	1 (1.0)	0
免疫系障害	2 (1.9)	0
サルコイドーシス	1 (1.0)	0
季節性アレルギー	1 (1.0)	0
感染症および寄生虫症	38 (36.2)	22 (47.8)
鼻咽頭炎	23 (21.9)	14 (30.4)
インフルエンザ	5 (4.8)	2 (4.3)
気管支炎	3 (2.9)	3 (6.5)
胃腸炎	4 (3.8)	1 (2.2)
咽頭炎	3 (2.9)	2 (4.3)
膀胱炎	2 (1.9)	0
歯肉炎	2 (1.9)	0
肺炎	1 (1.0)	1 (2.2)
歯肉感染	2 (1.9)	0
ダニ皮膚炎	2 (1.9)	0
急性扁桃炎	1 (1.0)	0
伝染性紅斑	1 (1.0)	0
せつ	0	1 (2.2)
帯状疱疹	0	1 (2.2)
爪囲炎	1 (1.0)	0
歯周炎	1 (1.0)	0
皮下組織膿瘍	1 (1.0)	0
扁桃炎	1 (1.0)	0
肛門膿瘍	1 (1.0)	0
歯肉膿瘍	0	1 (2.2)
口腔ヘルペス	1 (1.0)	0
感染性皮膚嚢腫	1 (1.0)	0
傷害、中毒および処置合併症	33 (31.4)	16 (34.8)
挫傷	11 (10.5)	6 (13.0)
靭帯捻挫	7 (6.7)	1 (2.2)
上顆炎	4 (3.8)	1 (2.2)
創傷	4 (3.8)	0
骨挫傷	2 (1.9)	2 (4.3)
手骨折	2 (1.9)	0
肋骨骨折	2 (1.9)	0
擦過傷	1 (1.0)	1 (2.2)
熱傷	1 (1.0)	1 (2.2)
熱中症	1 (1.0)	1 (2.2)
動物咬傷	1 (1.0)	0
第１度熱傷	1 (1.0)	0
前腕骨折	0	1 (2.2)
裂傷	0	1 (2.2)
筋損傷	1 (1.0)	0
橈骨骨折	0	1 (2.2)
脊椎圧迫骨折	0	1 (2.2)
外傷性血腫	0	1 (2.2)
肉離れ	0	1 (2.2)
靭帯損傷	1 (1.0)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) 65 歳未満 N=105	 65 歳以上 N=46
下肢骨折	1 (1.0)	0
処置による疼痛	0	1 (2.2)
半月板損傷	1 (1.0)	0
臨床検査	5 (4.8)	7 (15.2)
肝機能検査異常	2 (1.9)	2 (4.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.9)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.0)	1 (2.2)
血中クレアチニン増加	0	1 (2.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1 (2.2)
血中トリグリセリド増加	0	1 (2.2)
便潜血	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	5 (4.8)	4 (8.7)
食欲減退	1 (1.0)	2 (4.3)
糖尿病	1 (1.0)	1 (2.2)
高脂血症	2 (1.9)	0
脱水	0	1 (2.2)
痛風	0	1 (2.2)
高尿酸血症	1 (1.0)	0
筋骨格系および結合組織障害	27 (25.7)	13 (28.3)
関節痛	8 (7.6)	3 (6.5)
関節周囲炎	4 (3.8)	4 (8.7)
背部痛	2 (1.9)	3 (6.5)
筋骨格痛	2 (1.9)	1 (2.2)
変形性関節症	2 (1.9)	1 (2.2)
四肢痛	2 (1.9)	1 (2.2)
変形性脊椎症	0	3 (6.5)
椎間板障害	3 (2.9)	0
筋痙縮	1 (1.0)	1 (2.2)
筋肉痛	1 (1.0)	1 (2.2)
骨粗鬆症	0	2 (4.3)
肩回旋筋腱板症候群	2 (1.9)	0
滑液嚢腫	2 (1.9)	0
関節炎	1 (1.0)	0
頚部脊柱管狭窄症	0	1 (2.2)
筋膜炎	0	1 (2.2)
腰部脊柱管狭窄症	1 (1.0)	0
頚部痛	1 (1.0)	0
足底筋膜炎	1 (1.0)	0
顎関節症候群	1 (1.0)	0
腱鞘炎	1 (1.0)	0
狭窄性腱鞘炎	0	1 (2.2)
椎間板変性症	1 (1.0)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (1.9)	2 (4.3)
皮膚良性新生物	1 (1.0)	0
食道癌	0	1 (2.2)
皮膚乳頭腫	0	1 (2.2)
モートン神経腫	1 (1.0)	0
神経系障害	42 (40.0)	12 (26.1)
傾眠	24 (22.9)	5 (10.9)
頭痛	9 (8.6)	1 (2.2)
浮動性めまい	6 (5.7)	2 (4.3)
体位性めまい	3 (2.9)	2 (4.3)
感覚鈍麻	1 (1.0)	1 (2.2)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体) 65 歳未満 N=105	 65 歳以上 N=46
緊張性頭痛	2 (1.9)	0
自律神経失調	0	1 (2.2)
脳幹梗塞	0	1 (2.2)
手根管症候群	1 (1.0)	0
味覚異常	0	1 (2.2)
脊髄症	1 (1.0)	0
感覚障害	1 (1.0)	0
失神	1 (1.0)	0
肋間神経痛	1 (1.0)	0
頚髄神経根炎	1 (1.0)	0
頚髄神経根障害	1 (1.0)	0
精神障害	1 (1.0)	4 (8.7)
不眠症	1 (1.0)	3 (6.5)
不安	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	1 (1.0)	5 (10.9)
緊張性膀胱	0	3 (6.5)
排尿困難	1 (1.0)	1 (2.2)
頻尿	0	1 (2.2)
生殖系および乳房障害	2 (1.9)	1 (2.2)
月経困難症	1 (1.0)	0
女性化乳房	0	1 (2.2)
不正子宮出血	1 (1.0)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.8)	2 (4.3)
喘息	1 (1.0)	0
慢性気管支炎	1 (1.0)	0
気胸	1 (1.0)	0
アレルギー性鼻炎	0	1 (2.2)
上気道の炎症	0	1 (2.2)
口腔咽頭痛	1 (1.0)	0
皮膚および皮下組織障害	6 (5.7)	11 (23.9)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.0)	1 (2.2)
湿疹	0	2 (4.3)
皮脂欠乏性湿疹	0	2 (4.3)
そう痒症	2 (1.9)	0
発疹	0	2 (4.3)
蕁麻疹	0	2 (4.3)
接触性皮膚炎	1 (1.0)	0
紅斑	0	1 (2.2)
過角化	1 (1.0)	0
寝汗	0	1 (2.2)
コリン性蕁麻疹	1 (1.0)	0
皮膚のつっぱり感	0	1 (2.2)
皮脂欠乏症	0	1 (2.2)
血管障害	3 (2.9)	0
高血圧	2 (1.9)	0
末梢冷感	1 (1.0)	0
ほてり	1 (1.0)	0

例数 (%).
出典：CTD 用解析 表 2.7.4-07

表 2.7.4.7-20　すべての有害事象の NSAIDs/アセトアミノフェンの併用頻度別発現頻度 (A3332 試験)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)			
	なし N=39	あり N=112	14 日未満/月 N=73	14 日以上/月 N=39
全体	32 (82.1)	98 (87.5)	64 (87.7)	34 (87.2)
血液およびリンパ系障害	2 (5.1)	0	0	0
貧血	2 (5.1)	0	0	0
鉄欠乏性貧血	1 (2.6)	0	0	0
心臓障害	1 (2.6)	5 (4.5)	2 (2.7)	3 (7.7)
心室性期外収縮	0	3 (2.7)	1 (1.4)	2 (5.1)
不整脈	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
動悸	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
頻脈	1 (2.6)	0	0	0
耳および迷路障害	2 (5.1)	7 (6.3)	5 (6.8)	2 (5.1)
耳鳴	0	5 (4.5)	4 (5.5)	1 (2.6)
回転性めまい	2 (5.1)	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
眼障害	0	5 (4.5)	5 (6.8)	0
閉塞隅角緑内障	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
霰粒腫	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
結膜炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
眼乾燥	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
網膜出血	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
胃腸障害	11 (28.2)	51 (45.5)	35 (47.9)	16 (41.0)
悪心	4 (10.3)	12 (10.7)	9 (12.3)	3 (7.7)
便秘	2 (5.1)	13 (11.6)	9 (12.3)	4 (10.3)
齲歯	0	8 (7.1)	7 (9.6)	1 (2.6)
腹部不快感	1 (2.6)	6 (5.4)	4 (5.5)	2 (5.1)
下痢	0	4 (3.6)	2 (2.7)	2 (5.1)
上腹部痛	1 (2.6)	2 (1.8)	0	2 (5.1)
消化不良	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
胃炎	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
大腸ポリープ	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
腹部膨満	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
腹痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
裂肛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
アフタ性口内炎	1 (2.6)	0	0	0
バレット食道	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
嚥下障害	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
腸炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
胃ポリープ	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
胃食道逆流性疾患	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
血便排泄	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
痔核	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
裂孔ヘルニア	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
大腸穿孔	1 (2.6)	0	0	0
歯周病	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
口内炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
歯痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
排便障害	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (15.4)	13 (11.6)	10 (13.7)	3 (7.7)
口渇	4 (10.3)	5 (4.5)	3 (4.1)	2 (5.1)
倦怠感	1 (2.6)	3 (2.7)	3 (4.1)	0
異常感	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
無力症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)			
	なし N=39	あり N=112	14 日未満/月 N=73	14 日以上/月 N=39
胸部不快感	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
胸痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
死亡	1 (2.6)	0	0	0
末梢性浮腫	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
肝胆道系障害	1 (2.6)	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
脂肪肝	1 (2.6)	1 (0.9)	0	1 (2.6)
肝腫瘤	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
免疫系障害	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
サルコイドーシス	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
季節性アレルギー	1 (2.6)	0	0	0
感染症および寄生虫症	4 (10.3)	56 (50.0)	40 (54.8)	16 (41.0)
鼻咽頭炎	1 (2.6)	36 (32.1)	28 (38.4)	8 (20.5)
インフルエンザ	0	7 (6.3)	6 (8.2)	1 (2.6)
気管支炎	0	6 (5.4)	3 (4.1)	3 (7.7)
胃腸炎	1 (2.6)	4 (3.6)	4 (5.5)	0
咽頭炎	1 (2.6)	4 (3.6)	1 (1.4)	3 (7.7)
膀胱炎	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
歯肉炎	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
肺炎	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
歯肉感染	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
ダニ皮膚炎	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
急性扁桃炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
伝染性紅斑	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
せつ	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
帯状疱疹	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
爪囲炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
歯周炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
皮下組織膿瘍	1 (2.6)	0	0	0
扁桃炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
肛門膿瘍	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
歯肉膿瘍	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
口腔ヘルペス	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
感染性皮膚嚢腫	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
傷害、中毒および処置合併症	4 (10.3)	45 (40.2)	21 (28.8)	24 (61.5)
挫傷	1 (2.6)	16 (14.3)	9 (12.3)	7 (17.9)
靭帯捻挫	0	8 (7.1)	3 (4.1)	5 (12.8)
上顆炎	0	5 (4.5)	1 (1.4)	4 (10.3)
創傷	1 (2.6)	3 (2.7)	3 (4.1)	0
骨挫傷	0	4 (3.6)	2 (2.7)	2 (5.1)
手骨折	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
肋骨骨折	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
擦過傷	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
熱傷	0	2 (1.8)	0	2 (5.1)
熱中症	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
動物咬傷	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
第１度熱傷	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
前腕骨折	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
裂傷	1 (2.6)	0	0	0
筋損傷	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
橈骨骨折	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
脊椎圧迫骨折	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
外傷性血腫	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
肉離れ	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)			
	なし N=39	あり N=112	14 日未満/月 N=73	14 日以上/月 N=39
靭帯損傷	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
下肢骨折	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
処置による疼痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
半月板損傷	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
臨床検査	3 (7.7)	9 (8.0)	5 (6.8)	4 (10.3)
肝機能検査異常	1 (2.6)	3 (2.7)	2 (2.7)	1 (2.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.6)	1 (0.9)	0	1 (2.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
血中クレアチニン増加	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
血中トリグリセリド増加	1 (2.6)	0	0	0
便潜血	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
代謝および栄養障害	3 (7.7)	6 (5.4)	4 (5.5)	2 (5.1)
食欲減退	1 (2.6)	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
糖尿病	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
高脂血症	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
脱水	1 (2.6)	0	0	0
痛風	1 (2.6)	0	0	0
高尿酸血症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	4 (10.3)	36 (32.1)	24 (32.9)	12 (30.8)
関節痛	0	11 (9.8)	9 (12.3)	2 (5.1)
関節周囲炎	1 (2.6)	7 (6.3)	3 (4.1)	4 (10.3)
背部痛	1 (2.6)	4 (3.6)	3 (4.1)	1 (2.6)
筋骨格痛	1 (2.6)	2 (1.8)	2 (2.7)	0
変形性関節症	0	3 (2.7)	0	3 (7.7)
四肢痛	1 (2.6)	2 (1.8)	0	2 (5.1)
変形性脊椎症	0	3 (2.7)	1 (1.4)	2 (5.1)
椎間板障害	0	3 (2.7)	2 (2.7)	1 (2.6)
筋痙縮	0	2 (1.8)	0	2 (5.1)
筋肉痛	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
骨粗鬆症	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
肩回旋筋腱板症候群	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
滑液嚢腫	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
関節炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
頚部脊柱管狭窄症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
筋膜炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
腰部脊柱管狭窄症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
頚部痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
足底筋膜炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
顎関節症候群	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
腱鞘炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
狭窄性腱鞘炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
椎間板変性症	1 (2.6)	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (2.6)	3 (2.7)	0	3 (7.7)
皮膚良性新生物	1 (2.6)	0	0	0
食道癌	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
皮膚乳頭腫	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
モートン神経腫	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
神経系障害	15 (38.5)	39 (34.8)	26 (35.6)	13 (33.3)
傾眠	12 (30.8)	17 (15.2)	10 (13.7)	7 (17.9)
頭痛	1 (2.6)	9 (8.0)	7 (9.6)	2 (5.1)
浮動性めまい	0	8 (7.1)	5 (6.8)	3 (7.7)

器官別大分類 (SOC) 基本語 (PT)	60 mg QD (全体)			
	なし	あり	14 日未満/月	14 日以上/月
	N=39	N=112	N=73	N=39
体位性めまい	2 (5.1)	3 (2.7)	1 (1.4)	2 (5.1)
感覚鈍麻	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
緊張性頭痛	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
自律神経失調	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
脳幹梗塞	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
手根管症候群	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
味覚異常	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
脊髄症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
感覚障害	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
失神	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
肋間神経痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
頚髄神経根炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
頚髄神経根障害	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
精神障害	1 (2.6)	4 (3.6)	2 (2.7)	2 (5.1)
不眠症	1 (2.6)	3 (2.7)	1 (1.4)	2 (5.1)
不安	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
腎および尿路障害	3 (7.7)	3 (2.7)	1 (1.4)	2 (5.1)
緊張性膀胱	1 (2.6)	2 (1.8)	0	2 (5.1)
排尿困難	1 (2.6)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
頻尿	1 (2.6)	0	0	0
生殖系および乳房障害	2 (5.1)	1 (0.9)	1 (1.4)	0
月経困難症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
女性化乳房	1 (2.6)	0	0	0
不正子宮出血	1 (2.6)	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	6 (5.4)	3 (4.1)	3 (7.7)
喘息	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
慢性気管支炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
気胸	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
アレルギー性鼻炎	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
上気道の炎症	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
口腔咽頭痛	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
皮膚および皮下組織障害	3 (7.7)	14 (12.5)	6 (8.2)	8 (20.5)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.6)	1 (0.9)	0	1 (2.6)
湿疹	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
皮脂欠乏性湿疹	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
そう痒症	0	2 (1.8)	2 (2.7)	0
発疹	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
蕁麻疹	0	2 (1.8)	0	2 (5.1)
接触性皮膚炎	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
紅斑	1 (2.6)	0	0	0
過角化	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
寝汗	1 (2.6)	0	0	0
コリン性蕁麻疹	0	1 (0.9)	0	1 (2.6)
皮膚のつっぱり感	1 (2.6)	0	0	0
皮脂欠乏症	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
血管障害	0	3 (2.7)	2 (2.7)	1 (2.6)
高血圧	0	2 (1.8)	1 (1.4)	1 (2.6)
末梢冷感	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0
ほてり	0	1 (0.9)	1 (1.4)	0

例数 (%).
治験中にNSAIDs又はアセトアミノフェン (血栓予防のためのアスピリン投与は除く) を使用した延べ日数に基づき集計し，1 回でも使用していれば，「あり」に分類した.
出典：5.3.5.2-03 Table 14.3.1.7.1