表 2.7.4.5-9　2 型糖尿病罹病期間別の有害事象の発現頻度（SYR-322/CCT-006 試験）

カテゴリ	メトホルミン単独群 (n=100)	SYR-322 12.5 mg 併用群 (n=92)	SYR-322 25 mg 併用群 (n=96)
2.1 年未満	(n=17)	(n=23)	(n=13)
	4 (23.5)	12 (52.2)	9 (69.2)
2.1 年以上 5.1 年未満	(n=29)	(n=23)	(n=28)
	19 (65.5)	10 (43.5)	16 (57.1)
5.1 年以上 10.1 年未満	(n=36)	(n=23)	(n=36)
	21 (58.3)	12 (52.2)	15 (41.7)
10.1 年以上	(n=18)	(n=23)	(n=19)
	9 (50.0)	11 (47.8)	11 (57.9)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1 から引用

3）国内第 2/3 相継続長期投与試験（SYR-322/OCT-005 試験）

：添付資料番号 5.3.5.2-1（評価）

2 型糖尿病罹病期間別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-10 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-61 に示した。

25 mg 併用における有害事象の発現頻度は、2 型糖尿病罹病期間が 2.1 年未満の層、2.1 年以上 5.1 年未満の層、5.1 年以上 10.1 年未満の層及び 10.1 年以上の層でそれぞれ 82.6%（19/23 例）、73.2%（30/41 例）、74.5%（41/55 例）及び 92.3%（24/26 例）であり、10.1 年以上の層でやや高かったものの、層間で高くなる又は低くなる明らかな傾向はみられなかった。

表 2.7.4.5-10　2 型糖尿病罹病期間別の有害事象の発現頻度（SYR-322/OCT-005 試験）

カテゴリ	SYR-322 12.5 mg 併用 (n=142)	SYR-322 25 mg 併用 (n=145)
2.1 年未満	(n=30)	(n=23)
	26 (86.7)	19 (82.6)
2.1 年以上 5.1 年未満	(n=39)	(n=41)
	33 (84.6)	30 (73.2)
5.1 年以上 10.1 年未満	(n=40)	(n=55)
	27 (67.5)	41 (74.5)
10.1 年以上	(n=33)	(n=26)
	24 (72.7)	24 (92.3)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1 から引用

（5）HbA1c 別

1）国内第 3 相検証試験（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-1（評価）

観察期終了時（0 週）の HbA1c 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-11 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-62 に示した。

QD 併用群における有害事象の発現頻度は、HbA1c が 8.0%未満の層及び 8.0%以上の層でそれぞれ 48.4%（45/93 例）及び 54.2%（32/59 例）であり、層間で同程度であった。

8.0%未満の層では有害事象の発現頻度はSYR-322単独群と比較してQD併用群でやや低く、BID併用群と比較してQD併用群で同程度であった。8.0%以上の層では有害事象の発現頻度はSYR-322単独群及びBID併用群と比較してQD併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-11　観察期終了時（0 週）の HbA1c 別の有害事象の発現頻度
（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

カテゴリ	SYR-322 単独群 (n=71)	メトホルミン QD 併用群 (n=152)	メトホルミン BID 併用群 (n=151)
8.0%未満	(n=45)	(n=93)	(n=87)
	27 (60.0)	45 (48.4)	47 (54.0)
8.0%以上	(n=26)	(n=59)	(n=64)
	14 (53.8)	32 (54.2)	32 (50.0)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1 から引用

2）国内第 2/3 相検証試験（SYR-322/CCT-006 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-2（評価）

観察期終了時（0 週）の HbA1c 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-12 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-63 に示した。

25 mg 併用群における有害事象の発現頻度は、HbA1c が 8.0%未満の層及び 8.0%以上の層でそれぞれ 49.0%（24/49 例）及び 57.4%（27/47 例）であり、層間で同程度であった。

いずれの層でも有害事象の発現頻度はメトホルミン単独群と比較して 25 mg 併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-12　観察期終了時（0 週）の HbA1c 別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/CCT-006 試験）

カテゴリ	メトホルミン 単独群 (n=100)	SYR-322 12.5 mg 併用群 (n=92)	SYR-322 25 mg 併用群 (n=96)
8.0%未満	(n=58)	(n=59)	(n=49)
	28 (48.3)	30 (50.8)	24 (49.0)
8.0%以上	(n=42)	(n=33)	(n=47)
	25 (59.5)	15 (45.5)	27 (57.4)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1 から引用

3）国内第 2/3 相継続長期投与試験（SYR-322/OCT-005 試験）

：添付資料番号 5.3.5.2-1（評価）

ベースラインの HbA1c 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-13 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-64 に示した。

25 mg 併用における有害事象の発現頻度は、HbA1c が 8.0%未満の層及び 8.0%以上の層でそれぞれ 76.3%（58/76 例）及び 81.2%（56/69 例）であり、層間で同程度であった。

表 2.7.4.5-13　ベースラインの HbA1c 別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/OCT-005 試験）

カテゴリ	SYR-322	
	12.5 mg 併用 (n=142)	25 mg 併用 (n=145)
8.0%未満	(n=84)	(n=76)
	67 (79.8)	58 (76.3)
8.0%以上	(n=58)	(n=69)
	43 (74.1)	56 (81.2)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1 から引用

（6）メトホルミンの 1 日投与量別

1）国内第 2/3 相検証試験（SYR-322/CCT-006 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-2（評価）

観察期終了時（0 週）のメトホルミンの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-14 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-65 に示した。

25 mg 併用群における有害事象の発現頻度は、メトホルミンの 1 日投与量が 500 mg の層及び 750 mg の層でそれぞれ 57.8%（26/45 例）及び 49.0%（25/51 例）であり、層間で同程度であった。

いずれの層でも有害事象の発現頻度はメトホルミン単独群と比較して 25 mg 併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-14　観察期終了時（0 週）のメトホルミンの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/CCT-006 試験）

カテゴリ	メトホルミン 単独群 (n=100)	SYR-322	
		12.5 mg 併用群 (n=92)	25 mg 併用群 (n=96)
500 mg/日	(n=49)	(n=45)	(n=45)
	24 (49.0)	21 (46.7)	26 (57.8)
750 mg/日	(n=51)	(n=47)	(n=51)
	29 (56.9)	24 (51.1)	25 (49.0)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1 から引用

2）国内第 2/3 相継続長期投与試験（SYR-322/OCT-005 試験）

：添付資料番号 5.3.5.2-1（評価）

ベースラインのメトホルミンの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-15 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-66 に示した。

25 mg 併用における有害事象の発現頻度は、メトホルミンの 1 日投与量が 500 mg の層及び 750 mg の層でそれぞれ 76.1%（51/67 例）及び 80.8%（63/78 例）であり、層間で同程度であった。

表 2.7.4.5-15　ベースラインのメトホルミンの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/OCT-005 試験）

カテゴリ	SYR-322	
	12.5 mg 併用	25 mg 併用
	(n=142)	(n=145)
500 mg/日	(n=71)	(n=67)
	52 (73.2)	51 (76.1)
750 mg/日	(n=71)	(n=78)
	58 (81.7)	63 (80.8)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1 から引用

（7）腎機能障害別

1）国内第 3 相検証試験（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-1（評価）

観察期終了時（0 週）の eGFR 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-16 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-67 に示した。

QD 併用群における有害事象の発現頻度は eGFR が 90 mL/min/1.73 m^2 未満の層及び 90 mL/min/1.73 m^2 以上の層でそれぞれ 52.8%（38/72 例）及び 48.8%（39/80 例）であり、層間で同程度であった。

いずれの層でも有害事象の発現頻度は SYR-322 単独群及び BID 併用群と比較して QD 併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-16　観察期終了時（0 週）の eGFR 別の有害事象の発現頻度
（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

カテゴリ	SYR-322	メトホルミン	
	単独群	QD 併用群	BID 併用群
	(n=71)	(n=152)	(n=151)
90 mL/min/1.73 m^2 未満	(n=41)	(n=72)	(n=88)
	24 (58.5)	38 (52.8)	42 (47.7)
90 mL/min/1.73 m^2 以上	(n=30)	(n=80)	(n=63)
	17 (56.7)	39 (48.8)	37 (58.7)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1 から引用

2）国内第 2/3 相検証試験（SYR-322/CCT-006 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-2（評価）

観察期終了時（0 週）の eGFR 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-17 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-68 に示した。

25 mg 併用群における有害事象の発現頻度は、eGFR が 90 mL/min/1.73 m^2 未満の層及び 90 mL/min/1.73 m^2 以上の層でそれぞれ 52.6%（20/38 例）及び 53.4%（31/58 例）であり、層間で同程度であった。

いずれの層でも有害事象の発現頻度はメトホルミン単独群と比較して 25 mg 併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-17　観察期終了時（0 週）の eGFR 別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/CCT-006 試験）

カテゴリ	メトホルミン単独群 (n=100)	SYR-322 12.5 mg 併用群 (n=92)	SYR-322 25 mg 併用群 (n=96)
90 mL/min/1.73 m^2 未満	(n=44)	(n=48)	(n=38)
	26 (59.1)	22 (45.8)	20 (52.6)
90 mL/min/1.73 m^2 以上	(n=56)	(n=44)	(n=58)
	27 (48.2)	23 (52.3)	31 (53.4)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1 から引用

3）国内第 2/3 相継続長期投与試験（SYR-322/OCT-005 試験）

：添付資料番号 5.3.5.2-1（評価）

ベースラインの eGFR 別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-18 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-69 に示した。

25 mg 併用における有害事象の発現頻度は、eGFR が 90 mL/min/1.73 m^2 未満の層及び 90 mL/min/1.73 m^2 以上の層でそれぞれ 75.4%（46/61 例）及び 81.0%（68/84 例）であり、層間で同程度であった。

表 2.7.4.5-18　ベースラインの eGFR 別の有害事象の発現頻度（SYR-322/OCT-005 試験）

カテゴリ	SYR-322 12.5 mg 併用 (n=142)	SYR-322 25 mg 併用 (n=145)
90 mL/min/1.73 m^2 未満	(n=69)	(n=61)
	54 (78.3)	46 (75.4)
90 mL/min/1.73 m^2 以上	(n=73)	(n=84)
	56 (76.7)	68 (81.0)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）
添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1 から引用

（8）肝機能障害別

1）国内第 3 相検証試験（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-1（評価）

観察期終了時（0 週）の肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-19 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-70 に示した。

QD 併用群における有害事象の発現頻度は、AST 及び ALT がいずれも基準値上限以下の層、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限超～1.5 倍以下の層及び AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 1.5 倍超～2.5 倍以下の層でそれぞれ 50.8%（63/124 例）、42.9%（9/21 例）及び 75.0%（3/4 例）であり、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 2.5 倍超の層は該当例がなかった。AST 又は ALT のいずれかが基準値上限を超える複数の層で例数が少ないため結果の解釈に限界があるものの、有害事象の発現頻度が層間で高くなる又は低くなる明らかな傾向はみられなかった。

QD 併用群で該当例がなかった又は少なかった AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 1.5 倍超～2.5 倍以下の層及び AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 2.5 倍超の層を除き、いず

れの層でも有害事象の発現頻度はSYR-322単独群及びBID併用群と比較してQD併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-19　観察期終了時（0 週）の肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

カテゴリ	SYR-322 単独群	メトホルミン	
		QD 併用群	BID 併用群
	(n=71)	(n=152)	(n=151)
AST ≤ 1 × ULN 及び ALT ≤ 1 × ULN	(n=66)	(n=124)	(n=126)
	39 (59.1)	63 (50.8)	68 (54.0)
1 × ULN < AST ≤ 1.5 × ULN 又は	(n=4)	(n=21)	(n=20)
1 × ULN < ALT ≤ 1.5 × ULN	2 (50.0)	9 (42.9)	10 (50.0)
1.5 × ULN < AST ≤ 2.5 × ULN 又は	(n=1)	(n=4)	(n=5)
1.5 × ULN < ALT ≤ 2.5 × ULN	0	3 (75.0)	1 (20.0)
AST > 2.5 × ULN 又は	(n=0)	(n=0)	(n=0)
ALT > 2.5 × ULN			

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）、ULN：基準値上限
添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1 から引用

2）国内第 2/3 相検証試験（SYR-322/CCT-006 試験）

：添付資料番号 5.3.5.1-2（評価）

観察期終了時（0 週）の肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-20 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-71 に示した。

25 mg 併用群における有害事象の発現頻度は、AST 及び ALT がいずれも基準値上限以下の層、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限超～1.5 倍以下の層及び AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 1.5 倍超～2.5 倍以下の層でそれぞれ 51.2%（42/82 例）、62.5%（5/8 例）及び 66.7%（4/6 例）であり、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 2.5 倍超の層は該当例がなかった。AST 又は ALT のいずれかが基準値上限を超える複数の層で例数が少ないため結果の解釈に限界があるものの、有害事象の発現頻度が層間で高くなる又は低くなる明らかな傾向はみられなかった。

25 mg 併用群では AST 又は ALT のいずれかが基準値上限を超える層で例数が少なかったが、AST 及び ALT がいずれも基準値上限以下の層では有害事象の発現頻度はメトホルミン単独群と比較して 25 mg 併用群で同程度であった。

表 2.7.4.5-20　観察期終了時（0 週）の肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/CCT-006 試験）

カテゴリ	メトホルミン単独群 (n=100)	SYR-322 12.5 mg 併用群 (n=92)	SYR-322 25 mg 併用群 (n=96)
AST ≤ 1 × ULN 及び ALT ≤ 1 × ULN	(n=71)	(n=83)	(n=82)
	37 (52.1)	43 (51.8)	42 (51.2)
1 × ULN < AST ≤ 1.5 × ULN 又は	(n=18)	(n=4)	(n=8)
1 × ULN < ALT ≤ 1.5 × ULN	9 (50.0)	0	5 (62.5)
1.5 × ULN < AST ≤ 2.5 × ULN 又は	(n=10)	(n=4)	(n=6)
1.5 × ULN < ALT ≤ 2.5 × ULN	6 (60.0)	2 (50.0)	4 (66.7)
AST > 2.5 × ULN 又は	(n=1)	(n=1)	(n=0)
ALT > 2.5 × ULN	1 (100.0)	0	

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）、ULN：基準値上限
添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1 から引用

3）国内第 2/3 相継続長期投与試験（SYR-322/OCT-005 試験）

：添付資料番号 5.3.5.2-1（評価）

ベースラインの肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-21 に、器官別大分類及び基本語別の詳細を表 2.7.4.7-付録-72 に示した。

25 mg 併用における有害事象の発現頻度は、AST 及び ALT がいずれも基準値上限以下の層、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限超～1.5 倍以下の層、AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 1.5 倍超～2.5 倍以下の層及び AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 2.5 倍超の層でそれぞれ 78.3%（90/115 例）、77.8%（14/18 例）、81.8%（9/11 例）及び 100.0%（1/1 例）であった。該当例が 1 例であった AST 又は ALT のいずれかが基準値上限 2.5 倍超の層を除き、有害事象の発現頻度は層間で同程度であった。

表 2.7.4.5-21　ベースラインの肝機能低下の程度別の有害事象の発現頻度
（SYR-322/OCT-005 試験）

カテゴリ	SYR-322 12.5 mg 併用 (n=142)	SYR-322 25 mg 併用 (n=145)
AST ≤ 1 × ULN 及び ALT ≤ 1 × ULN	(n=120)	(n=115)
	95 (79.2)	90 (78.3)
1 × ULN < AST ≤ 1.5 × ULN 又は	(n=12)	(n=18)
1 × ULN < ALT ≤ 1.5 × ULN	8 (66.7)	14 (77.8)
1.5 × ULN < AST ≤ 2.5 × ULN 又は	(n=9)	(n=11)
1.5 × ULN < ALT ≤ 2.5 × ULN	6 (66.7)	9 (81.8)
AST > 2.5 × ULN 又は	(n=1)	(n=1)
ALT > 2.5 × ULN	1 (100.0)	1 (100.0)

上段：カテゴリ例数、下段：例数（%）、ULN：基準値上限
添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1 から引用

2.7.4.5.2 外因性要因

安全性に及ぼす外因性要因の影響を検討するため、外因性要因として食事の影響及び投与方法（QD 併用又は BID 併用）の影響について検討した。

（1）食事

国内で健康成人男子を対象に本配合錠の薬物動態、薬力学的作用及び安全性に及ぼす食事の影響を検討した（SYR-322-MET/CPH-002 試験）。

本配合錠の有効成分である SYR-322 の薬物動態については、AUC に食事の有無による差はみられず、Cmax は絶食下投与と比較して食後投与で約 10%高かったが、臨床的に問題となる程度ではなかった（2.7.1.2）。薬力学的作用（DPP-4 活性及び DPP-4 活性阻害率）に臨床的に問題となる食事の影響はみられなかった（2.7.2.2）。メトホルミンの薬物動態については、AUC に食事の有無による差はみられず、Cmax は絶食下投与と比較して食後投与で約 15%低かったが、臨床的に問題となる程度ではなかった（2.7.1.2）。また、有害事象はみられなかった（2.7.6.1）。

以上より、本配合錠の安全性に及ぼす食事の影響はほとんどないと考えた。

（2）投与方法（QD 併用又は BID 併用）

SYR-322-MET/CCT-001 試験では、本配合錠の有効成分である SYR-322 とメトホルミンを併用投与したときの安全性に及ぼす投与方法（QD 併用又は BID 併用）の影響を検討した〔2.7.4.2.2（1）1）及び 2.7.4.2.2（2）1）〕。

有害事象の発現頻度は、QD 併用群及び BID 併用群でそれぞれ 50.7%（77/152 例）及び 52.3%（79/151 例）であり、BID 併用群と比較して QD 併用群で同程度であった〔2.7.4.2.2（1）1）〕。治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度は、QD 併用群及び BID 併用群でそれぞれ 2.6%（4/152 例）及び 7.3%（11/151 例）であり、BID 併用群と比較して QD 併用群で同程度であった〔2.7.4.2.2（2）1）〕。

以上より、本配合錠の有効成分である SYR-322 とメトホルミンを併用投与したときの安全性について、投与方法（QD 併用又は BID 併用）による影響はないと考えた。

2.7.4.5.3 薬物間相互作用

SYR-322-005 試験では臨床的に問題となる薬物間相互作用はみられなかった（2.7.2.2）。また、本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、SYR-322 とメトホルミンの併用により安全性に大きな問題はみられなかった。

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

国内及び海外において、妊婦及び授乳婦を対象とした本配合錠投与を評価するための臨床試験は実施していない。

本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、妊婦又は授乳婦はみられなかった。また、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の国内外における製造販売後の報告や文献等から、妊婦及び授乳婦に対する新たな安全性上の懸念は示されていない。

2.7.4.5.5 過量投与

本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、過量投与の症例はみられなかった。また、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の国内外における製造販売後の報告や文献等から、過量投与に関する新たな安全性上の懸念は示されていない。

なお、SYR-322 単剤の既承認の 1 日最高用量は 25 mg である。また、メトホルミン単剤の既承認の 1 日最高用量は 2250 mg である。これまでに国内で実施した臨床試験における SYR-322 の最高用量は、健康成人を対象とした単回投与試験で 200 mg、反復投与試験で 1 日 1 回 100 mg の 7 日間投与、及び 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験で 1 日 1 回 50 mg であったが、いずれの試験でも安全性に問題はみられず、忍容性は良好であった。

2.7.4.5.6 薬物乱用

本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、薬物乱用を示唆する所見はみられなかった。また、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の国内外における製造販売後の報告や文献等から、薬物乱用に関する新たな安全性上の懸念は示されていない。

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、離脱症状及び反跳現象を示唆する所見はみられなかった。また、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の国内外における製造販売後の報告や文献等から、離脱症状及び反跳現象に関する新たな安全性上の懸念は示されていない。

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

本項で安全性評価に用いた主な臨床試験で、自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害を示唆する所見はみられなかった。また、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の国内外における製造販売後の報告や文献等から、自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害に関する新たな安全性上の懸念は示されていない。

しかしながら、本配合錠の投与により低血糖症状が発現する可能性があるため、自動車運転及び機械操作等に留意する必要がある。

2.7.4.6 製造販売後データ

(1) 国内及び海外における状況

SYR-322 とメトホルミンの配合錠は国内では市販していないが、海外では KAZANO（米国）及び VIPDOMET（欧州）としていずれも 2013 年に製造販売承認を取得し、2015 年 4 月現在、45 ヵ国で製造販売承認を取得している。配合成分である SYR-322 は、国内ではネシーナ錠として 2010 年に、海外では NESINA（米国）及び VIPIDIA（欧州）として 2013 年に製造販売承認を取得し、2015 年 4 月現在、50 ヵ国で製造販売承認を取得している。

最新の SYR-322 の「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書（第 8 回調査、調査期間：2014 年 4 月 16 日～2015 年 4 月 15 日）」（5.3.6-1）、並びに SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の Periodic Safety Update Report（PSUR）（調査期間：2014 年 4 月 16 日～2015 年 4 月 15 日）（5.3.6-2）では、膵炎、過敏症（重症皮膚障害及び血管浮腫を含む）、肝毒性及び乳酸アシドーシス等の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び未知の副作用等に関

連する新たな注目すべき情報はなかったことから、SYR-322 及び SYR-322 を含む配合剤の安全性プロファイルに変更はないと考える。

(2) ネシーナ錠のメトホルミンとの併用投与に関する特定使用成績調査

ネシーナ錠のメトホルミンとの併用投与に関する特定使用成績調査（5.3.6-3）から、本配合錠の安全性について検討した。

ネシーナ錠特定使用成績調査「2 型糖尿病　ビグアナイド系薬剤併用」では、食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用しても効果不十分な 2 型糖尿病の患者を対象に SYR-322 とビグアナイド系薬剤を長期併用投与したときの安全性及び有効性を検討した（対象患者数：1096 例、このうち安全性評価対象かつビグアナイド系薬剤併用例数：954 例）。

ビグアナイド系薬剤併用例における副作用の発現頻度は 2.73%（26/954 例）であった。重篤な副作用の発現頻度は 0.42%（4/954 例）であり、胃癌及び前立腺癌 1 例、糖尿病 1 例、低血糖症 1 例、転倒 1 例であった。

年齢別の副作用の発現頻度は、65 歳未満の層及び 65 歳以上の層でそれぞれ 2.23%（12/539 例）及び 3.37%（14/415 例）、75 歳未満の層及び 75 歳以上の層でそれぞれ 2.37%（19/802 例）及び 4.61%（7/152 例）であり、いずれの年齢別においても層間で同程度であった。

腎機能障害の程度（eGFR）別の副作用の発現頻度は、各患者のネシーナ錠投与開始前 1 ヵ月以内の eGFR が 90 mL/min/1.73 m^2 以上（正常）の層、60 mL/min/1.73 m^2 以上 90 mL/min/1.73 m^2 未満（軽度）の層、30 mL/min/1.73 m^2 以上 60 mL/min/1.73 m^2 未満（中等度）の層及び 30 mL/min/1.73 m^2 未満（高度）の層でそれぞれ 3.76%（8/213 例）、2.23%（8/359 例）、3.70%（5/135 例）及び 0%（0/3 例）であり、高度の患者数が少ないため結果の解釈に限界があるものの、層間で同程度であった（ネシーナ錠投与開始前 1 ヵ月以内の eGFR 値がないため腎機能障害の程度が不明な 244 例を対象から除いて検討した。なお、腎機能障害の程度が不明な 244 例における副作用の発現頻度は 2.05%であった）。

肝機能障害の合併症有無別の副作用の発現頻度は、合併症ありの層及びなしの層でそれぞれ 4.43%（9/203 例）及び 2.26%（17/751 例）であり、層間で同程度であった。

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
Subjects with Any TEAEs	41(57.7)	77(50.7)	79(52.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(0.7)
白血球増加症	-	-	1(0.7)
心臓障害	1(1.4)	-	1(0.7)
心房細動	-	-	1(0.7)
心室性期外収縮	1(1.4)	-	-
耳および迷路障害	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
耳管開放	-	-	1(0.7)
耳鳴	1(1.4)	-	-
回転性めまい	-	1(0.7)	-
内分泌障害	1(1.4)	1(0.7)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.7)	-
甲状腺機能低下症	1(1.4)	-	-
眼障害	4(5.6)	4(2.6)	4(2.6)
糖尿病網膜症	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	-	1(0.7)
眼乾燥	1(1.4)	1(0.7)	-
網膜裂孔	1(1.4)	1(0.7)	-
白内障	1(1.4)	-	-
角膜びらん	-	1(0.7)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(0.7)
緑内障	1(1.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
胃腸障害	8(11.3)	15(9.9)	28(18.5)
下痢	2(2.8)	4(2.6)	6(4.0)
齲歯	2(2.8)	-	7(4.6)
胃食道逆流性疾患	3(4.2)	2(1.3)	2(1.3)
便秘	-	3(2.0)	3(2.0)
嘔吐	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
腸炎	-	-	2(1.3)
胃炎	-	1(0.7)	1(0.7)
腹部不快感	-	1(0.7)	-
腹痛	1(1.4)	-	-
上腹部痛	-	1(0.7)	-
慢性胃炎	-	1(0.7)	-
消化不良	-	-	1(0.7)
嚥下障害	-	-	1(0.7)
軟便	1(1.4)	-	-
食中毒	-	1(0.7)	-
機能性胃腸障害	1(1.4)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(0.7)
胃腸障害	-	1(0.7)	-
痔核	-	-	1(0.7)
膵酵素異常	-	-	1(0.7)
歯周病	-	1(0.7)	-
口内炎	-	-	1(0.7)
歯痛	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.4)	2(1.3)	4(2.6)
倦怠感	-	2(1.3)	2(1.3)
悪寒	-	-	1(0.7)
疲労	-	-	1(0.7)
異常感	1(1.4)	-	-
肝胆道系障害	1(1.4)	1(0.7)	-
アルコール性肝疾患	1(1.4)	-	-
薬物性肝障害	-	1(0.7)	-
感染症および寄生虫症	16(22.5)	40(26.3)	34(22.5)
鼻咽頭炎	8(11.3)	22(14.5)	19(12.6)
咽頭炎	3(4.2)	3(2.0)	9(6.0)
気管支炎	-	-	5(3.3)
歯肉炎	1(1.4)	3(2.0)	-
膀胱炎	-	2(1.3)	-
ヘリコバクター感染	-	1(0.7)	1(0.7)
麦粒腫	1(1.4)	1(0.7)	-
口腔ヘルペス	-	1(0.7)	1(0.7)
結膜炎	-	-	1(0.7)
憩室炎	1(1.4)	-	-
感染性湿疹	-	1(0.7)	-
毛包炎	-	1(0.7)	-
せつ	1(1.4)	-	-
胃腸炎	-	-	1(0.7)
単純ヘルペス	-	1(0.7)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(0.7)	-
帯状疱疹	-	-	1(0.7)
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（4/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
インフルエンザ	-	-	1(0.7)
喉頭炎	-	1(0.7)	-
耳下腺炎	1(1.4)	-	-
歯周炎	-	1(0.7)	-
歯髄炎	-	1(0.7)	-
皮膚感染	1(1.4)	-	-
扁桃炎	-	1(0.7)	-
傷害、中毒および処置合併症	2(2.8)	6(3.9)	5(3.3)
挫傷	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
節足動物刺傷	-	2(1.3)	-
転倒	-	2(1.3)	-
靭帯捻挫	-	1(0.7)	1(0.7)
脳挫傷	-	1(0.7)	-
化学的損傷	1(1.4)	-	-
腓骨骨折	-	1(0.7)	-
足骨折	-	-	1(0.7)
手骨折	1(1.4)	-	-
熱中症	-	-	1(0.7)
四肢圧挫損傷	-	1(0.7)	-
肺挫傷	-	1(0.7)	-
肋骨骨折	-	1(0.7)	-
交通事故	-	1(0.7)	-
肩甲骨骨折	-	1(0.7)	-
軟部組織損傷	-	1(0.7)	-
脊椎圧迫骨折	-	1(0.7)	-
脾臓損傷	-	1(0.7)	-
外傷性血腫	1(1.4)	-	-
創傷	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（5/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
臨床検査	-	5(3.3)	6(4.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	3(2.0)	1(0.7)
アミラーゼ増加	-	-	3(2.0)
リパーゼ増加	-	-	3(2.0)
血中乳酸増加	-	2(1.3)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(0.7)
血圧上昇	-	-	1(0.7)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(0.7)
代謝および栄養障害	-	-	2(1.3)
脂質異常症	-	-	1(0.7)
痛風	-	-	1(0.7)
筋骨格系および結合組織障害	4(5.6)	14(9.2)	11(7.3)
背部痛	3(4.2)	4(2.6)	4(2.6)
関節痛	1(1.4)	4(2.6)	3(2.0)
筋骨格痛	-	2(1.3)	-
筋骨格硬直	-	1(0.7)	1(0.7)
変形性関節症	-	2(1.3)	-
関節炎	1(1.4)	-	-
外骨腫	-	-	1(0.7)
関節拘縮	-	1(0.7)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(0.7)
筋肉痛	-	1(0.7)	-
筋炎	-	1(0.7)	-
四肢痛	-	1(0.7)	-
関節周囲炎	-	-	1(0.7)
腱鞘炎	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（6/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
神経系障害	7(9.9)	7(4.6)	3(2.0)
感覚鈍麻	4(5.6)	1(0.7)	-
頭痛	-	3(2.0)	1(0.7)
浮動性めまい	-	2(1.3)	-
坐骨神経痛	1(1.4)	-	1(0.7)
頚動脈狭窄	1(1.4)	-	-
味覚異常	1(1.4)	-	-
肋間神経痛	-	-	1(0.7)
くも膜下出血	-	1(0.7)	-
腎および尿路障害	1(1.4)	-	1(0.7)
尿管結石	-	-	1(0.7)
糖尿病性腎症	1(1.4)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.7)	-
前立腺炎	-	1(0.7)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(4.2)	7(4.6)	5(3.3)
上気道の炎症	3(4.2)	4(2.6)	3(2.0)
慢性気管支炎	-	-	2(1.3)
アレルギー性咳嗽	-	1(0.7)	-
鼻出血	-	1(0.7)	-
鼻漏	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-1　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（7/7）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
皮膚および皮下組織障害	5(7.0)	5(3.3)	7(4.6)
湿疹	3(4.2)	1(0.7)	-
薬疹	-	1(0.7)	2(1.3)
そう痒症	1(1.4)	-	2(1.3)
汗疹	-	2(1.3)	-
円形脱毛症	1(1.4)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(0.7)
多形紅斑	-	-	1(0.7)
全身性そう痒症	-	1(0.7)	-
発疹	-	-	1(0.7)
そう痒性皮疹	-	-	1(0.7)
血管障害	2(2.8)	-	-
高血圧	1(1.4)	-	-
静脈瘤	1(1.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-2

表 2.7.4.7-付録-2　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/5）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
Subjects with Any TEAEs	53(53.0)	45(48.9)	51(53.1)
血液およびリンパ系障害	1(1.0)	-	-
リンパ節症	1(1.0)	-	-
心臓障害	-	-	1(1.0)
動悸	-	-	1(1.0)
耳および迷路障害	-	1(1.1)	-
耳鳴	-	1(1.1)	-
内分泌障害	1(1.0)	-	-
バセドウ病	1(1.0)	-	-
眼障害	3(3.0)	4(4.3)	5(5.2)
アレルギー性結膜炎	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
眼精疲労	-	1(1.1)	1(1.0)
糖尿病網膜症	1(1.0)	1(1.1)	-
乱視	1(1.0)	-	-
白内障	1(1.0)	-	-
緑内障	-	1(1.1)	-
角膜炎	-	-	1(1.0)
胃腸障害	8(8.0)	8(8.7)	15(15.6)
便秘	2(2.0)	1(1.1)	4(4.2)
下痢	1(1.0)	5(5.4)	1(1.0)
腹部不快感	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
腹痛	1(1.0)	-	1(1.0)
齲歯	-	-	2(2.1)
腸炎	-	-	2(2.1)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-2　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/5）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胃炎	1(1.0)	-	1(1.0)
腹部膨満	-	1(1.1)	-
上腹部痛	-	1(1.1)	-
口唇炎	-	1(1.1)	-
慢性胃炎	-	-	1(1.0)
胃ポリープ	1(1.0)	-	-
過敏性腸症候群	1(1.0)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(1.0)
悪心	-	1(1.1)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
胸痛	-	-	1(1.0)
疲労	-	1(1.1)	-
空腹	1(1.0)	-	-
浮腫	1(1.0)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(1.0)
肝胆道系障害	2(2.0)	1(1.1)	5(5.2)
脂肪肝	1(1.0)	-	3(3.1)
胆嚢ポリープ	1(1.0)	-	1(1.0)
肝機能異常	-	1(1.1)	1(1.0)
アルコール性肝疾患	-	-	1(1.0)
肝障害	1(1.0)	-	-
免疫系障害	-	-	1(1.0)
季節性アレルギー	-	-	1(1.0)
感染症および寄生虫症	25(25.0)	20(21.7)	32(33.3)
鼻咽頭炎	20(20.0)	18(19.6)	22(22.9)
インフルエンザ	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
気管支炎	1(1.0)	-	2(2.1)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-2　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（3/5）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胃腸炎	-	-	2(2.1)
咽頭炎	1(1.0)	-	1(1.0)
膀胱炎	-	-	1(1.0)
毛包炎	-	-	1(1.0)
歯肉炎	-	1(1.1)	-
麦粒腫	1(1.0)	-	-
足部白癬	-	-	1(1.0)
傷害、中毒および処置合併症	3(3.0)	2(2.2)	-
事故	-	2(2.2)	-
外耳道擦過傷	1(1.0)	-	-
転倒	1(1.0)	-	-
熱傷	1(1.0)	-	-
臨床検査	7(7.0)	5(5.4)	6(6.3)
血中乳酸増加	3(3.0)	-	1(1.0)
白血球数増加	1(1.0)	1(1.1)	2(2.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.0)	-	1(1.0)
血中ピルビン酸増加	2(2.0)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(1.1)	-
血中トリグリセリド増加	-	1(1.1)	-
血中尿酸増加	-	-	1(1.0)
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.0)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.1)	-
便潜血陽性	-	-	1(1.0)
体重増加	-	1(1.1)	-
代謝および栄養障害	-	1(1.1)	-
低血糖症	-	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-2　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（4/5）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
筋骨格系および結合組織障害	5(5.0)	4(4.3)	5(5.2)
背部痛	2(2.0)	1(1.1)	1(1.0)
筋痙縮	1(1.0)	1(1.1)	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	1(1.0)
四肢痛	1(1.0)	-	1(1.0)
関節痛	-	-	1(1.0)
頚部痛	-	1(1.1)	-
滑液嚢腫	-	-	1(1.0)
腱鞘炎	-	1(1.1)	-
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(1.0)
肺の悪性新生物	-	-	1(1.0)
神経系障害	2(2.0)	6(6.5)	2(2.1)
頭痛	-	6(6.5)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(1.0)
感覚鈍麻	1(1.0)	-	-
末梢神経麻痺	1(1.0)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(1.0)
精神障害	-	1(1.1)	-
無感情	-	1(1.1)	-
腎および尿路障害	1(1.0)	2(2.2)	-
尿管結石	-	1(1.1)	-
糖尿病性腎症	1(1.0)	-	-
排尿困難	-	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-2　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（5/5）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
生殖系および乳房障害	-	1(1.1)	-
勃起不全	-	1(1.1)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(3.0)	3(3.3)	2(2.1)
上気道の炎症	-	2(2.2)	2(2.1)
咳嗽	2(2.0)	-	-
鼻出血	1(1.0)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(1.0)
口腔咽頭痛	-	1(1.1)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.0)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	2(2.2)	3(3.1)
湿疹	-	-	2(2.1)
丘疹性皮疹	-	1(1.1)	1(1.0)
環状紅斑	-	1(1.1)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(1.1)	-
血管障害	3(3.0)	2(2.2)	2(2.1)
高血圧	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
末梢性虚血	1(1.0)	-	-
レイノー現象	-	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（1/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
Subjects with Any TEAEs	110(77.5)	114(78.6)
血液およびリンパ系障害	2(1.4)	2(1.4)
貧血	2(1.4)	-
鉄欠乏性貧血	-	2(1.4)
心臓障害	3(2.1)	4(2.8)
急性心筋梗塞	2(1.4)	-
心室性期外収縮	1(0.7)	1(0.7)
右脚ブロック	-	1(0.7)
心不全	-	1(0.7)
動悸	-	1(0.7)
耳および迷路障害	2(1.4)	2(1.4)
耳不快感	1(0.7)	-
耳鳴	1(0.7)	-
回転性めまい	-	1(0.7)
頭位性回転性めまい	-	1(0.7)
内分泌障害	-	2(1.4)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.7)
甲状腺炎	-	1(0.7)
眼障害	15(10.6)	24(16.6)
糖尿病網膜症	6(4.2)	10(6.9)
アレルギー性結膜炎	1(0.7)	6(4.1)
眼精疲労	2(1.4)	2(1.4)
白内障	1(0.7)	2(1.4)
眼の異常感	-	1(0.7)
動脈硬化性網膜症	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（2/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
乱視	1(0.7)	-
霰粒腫	1(0.7)	-
結膜出血	-	1(0.7)
緑内障	1(0.7)	-
角膜炎	-	1(0.7)
黄斑変性	1(0.7)	-
黄斑浮腫	-	1(0.7)
マイボーム腺分泌物	-	1(0.7)
網膜裂孔	1(0.7)	-
網膜静脈閉塞	-	1(0.7)
視力障害	-	1(0.7)
胃腸障害	19(13.4)	37(25.5)
便秘	7(4.9)	8(5.5)
下痢	6(4.2)	3(2.1)
齲歯	1(0.7)	7(4.8)
腹部不快感	3(2.1)	4(2.8)
上腹部痛	2(1.4)	2(1.4)
胃炎	-	3(2.1)
歯周病	2(1.4)	1(0.7)
腹痛	-	2(1.4)
裂肛	-	2(1.4)
口唇炎	1(0.7)	1(0.7)
消化不良	-	2(1.4)
腸炎	-	2(1.4)
口内炎	1(0.7)	1(0.7)
嘔吐	1(0.7)	1(0.7)
腹部膨満	1(0.7)	-
十二指腸潰瘍	-	1(0.7)
胃潰瘍	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（3/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
胃腸障害	-	1(0.7)
裂孔ヘルニア	1(0.7)	-
大腸ポリープ	-	1(0.7)
マロリー・ワイス症候群	-	1(0.7)
悪心	1(0.7)	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(2.1)	7(4.8)
倦怠感	-	4(2.8)
胸痛	1(0.7)	2(1.4)
末梢性浮腫	1(0.7)	1(0.7)
疲労	1(0.7)	-
肝胆道系障害	8(5.6)	11(7.6)
肝機能異常	3(2.1)	4(2.8)
脂肪肝	2(1.4)	5(3.4)
アルコール性肝疾患	1(0.7)	1(0.7)
胆嚢ポリープ	1(0.7)	1(0.7)
肝障害	1(0.7)	1(0.7)
胆石症	1(0.7)	-
免疫系障害	2(1.4)	2(1.4)
季節性アレルギー	1(0.7)	2(1.4)
食物アレルギー	1(0.7)	-
感染症および寄生虫症	56(39.4)	68(46.9)
鼻咽頭炎	44(31.0)	53(36.6)
膀胱炎	5(3.5)	4(2.8)
気管支炎	1(0.7)	6(4.1)
胃腸炎	1(0.7)	4(2.8)
インフルエンザ	2(1.4)	3(2.1)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（4/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
咽頭炎	1(0.7)	2(1.4)
結膜炎	1(0.7)	1(0.7)
毛包炎	1(0.7)	1(0.7)
せつ	-	2(1.4)
歯肉炎	2(1.4)	-
喉頭炎	1(0.7)	1(0.7)
足部白癬	1(0.7)	1(0.7)
急性副鼻腔炎	-	1(0.7)
急性扁桃炎	-	1(0.7)
細菌感染	1(0.7)	-
蜂巣炎	1(0.7)	-
感染性腸炎	1(0.7)	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.7)
臍炎	-	1(0.7)
外耳炎	1(0.7)	-
中耳炎	-	1(0.7)
耳下腺炎	-	1(0.7)
歯周炎	1(0.7)	-
レジオネラ菌性肺炎	1(0.7)	-
膿皮症	-	1(0.7)
副鼻腔炎	1(0.7)	-
傷害、中毒および処置合併症	14(9.9)	13(9.0)
転倒	4(2.8)	4(2.8)
節足動物刺傷	4(2.8)	2(1.4)
事故	2(1.4)	3(2.1)
創傷	1(0.7)	1(0.7)
動物咬傷	-	1(0.7)
挫傷	1(0.7)	-
足骨折	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（5/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
靭帯捻挫	-	1(0.7)
筋断裂	-	1(0.7)
肉離れ	-	1(0.7)
交通事故	1(0.7)	-
熱傷	1(0.7)	-
臨床検査	24(16.9)	22(15.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6(4.2)	2(1.4)
白血球数増加	3(2.1)	5(3.4)
血中乳酸増加	3(2.1)	4(2.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	3(2.1)
血圧上昇	-	4(2.8)
血中尿酸増加	1(0.7)	3(2.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	2(1.4)
血中トリグリセリド増加	2(1.4)	-
体重増加	2(1.4)	-
好塩基球数増加	-	1(0.7)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	-
血中ビリルビン増加	-	1(0.7)
血中グルカゴン増加	1(0.7)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(0.7)
尿中血陽性	1(0.7)	-
心電図異常Q波	-	1(0.7)
肝機能検査異常	1(0.7)	-
リンパ球数増加	1(0.7)	-
便潜血陽性	-	1(0.7)
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-
代謝および栄養障害	2(1.4)	5(3.4)
低血糖症	1(0.7)	2(1.4)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（6/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
痛風	-	1(0.7)
高コレステロール血症	1(0.7)	-
高カリウム血症	-	1(0.7)
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(0.7)
筋骨格系および結合組織障害	24(16.9)	22(15.2)
背部痛	9(6.3)	6(4.1)
関節痛	2(1.4)	6(4.1)
筋骨格硬直	1(0.7)	5(3.4)
腱鞘炎	4(2.8)	-
筋痙縮	2(1.4)	1(0.7)
筋骨格痛	3(2.1)	-
変形性関節症	1(0.7)	2(1.4)
脊柱管狭窄症	2(1.4)	1(0.7)
椎間板突出	2(1.4)	-
筋肉痛	2(1.4)	-
頚部痛	1(0.7)	1(0.7)
四肢痛	-	2(1.4)
関節炎	1(0.7)	-
側腹部痛	1(0.7)	-
関節周囲炎	-	1(0.7)
変形性脊椎症	1(0.7)	-
滑液嚢腫	-	1(0.7)
腱炎	-	1(0.7)
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(0.7)	2(1.4)
乳癌	-	1(0.7)
肺の悪性新生物	-	1(0.7)
膵癌	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（7/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
神経系障害	16(11.3)	9(6.2)
頭痛	9(6.3)	3(2.1)
浮動性めまい	1(0.7)	2(1.4)
感覚鈍麻	2(1.4)	-
頚動脈硬化症	-	1(0.7)
頚動脈狭窄	-	1(0.7)
脳循環不全	-	1(0.7)
糖尿病性ニューロパチー	1(0.7)	-
片頭痛	1(0.7)	-
末梢神経病変	1(0.7)	-
緊張性頭痛	1(0.7)	-
第７脳神経麻痺	-	1(0.7)
精神障害	2(1.4)	3(2.1)
うつ病	-	2(1.4)
不眠症	1(0.7)	1(0.7)
無感情	1(0.7)	-
腎および尿路障害	8(5.6)	4(2.8)
尿管結石	2(1.4)	1(0.7)
尿路結石	1(0.7)	1(0.7)
糖尿病性腎症	2(1.4)	-
腎結石症	2(1.4)	-
排尿困難	1(0.7)	-
血尿	-	1(0.7)
神経因性膀胱	-	1(0.7)
頻尿	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（8/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
生殖系および乳房障害	2(1.4)	1(0.7)
勃起不全	1(0.7)	1(0.7)
陰部そう痒症	1(0.7)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12(8.5)	11(7.6)
上気道の炎症	6(4.2)	6(4.1)
口腔咽頭痛	3(2.1)	1(0.7)
アレルギー性鼻炎	2(1.4)	2(1.4)
咳嗽	1(0.7)	-
鼻出血	-	1(0.7)
口腔咽頭不快感	-	1(0.7)
湿性咳嗽	1(0.7)	-
鼻漏	-	1(0.7)
皮膚および皮下組織障害	17(12.0)	15(10.3)
湿疹	7(4.9)	6(4.1)
汗疹	1(0.7)	3(2.1)
蕁麻疹	2(1.4)	2(1.4)
そう痒症	2(1.4)	1(0.7)
丘疹性皮疹	1(0.7)	1(0.7)
円形脱毛症	1(0.7)	-
水疱	1(0.7)	-
皮膚炎	-	1(0.7)
異汗性湿疹	-	1(0.7)
環状紅斑	1(0.7)	-
過角化	-	1(0.7)
爪床出血	1(0.7)	-
爪の障害	-	1(0.7)
手掌紅斑	1(0.7)	-
丘疹	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-3　有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（9/9）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
足底紅斑	1(0.7)	-
発疹	1(0.7)	-
脂漏性皮膚炎	1(0.7)	-
皮膚剥脱	-	1(0.7)
皮下気腫	1(0.7)	-
血管障害	9(6.3)	5(3.4)
高血圧	7(4.9)	4(2.8)
動脈硬化症	1(0.7)	1(0.7)
末梢循環不全	1(0.7)	-
レイノー現象	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-4　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/2）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
Subjects with Any TEAEs	3(4.2)	4(2.6)	11(7.3)
心臓障害	-	-	1(0.7)
心房細動	-	-	1(0.7)
眼障害	1(1.4)	-	-
緑内障	1(1.4)	-	-
胃腸障害	2(2.8)	2(1.3)	4(2.6)
便秘	-	1(0.7)	2(1.3)
下痢	-	-	1(0.7)
軟便	1(1.4)	-	-
機能性胃腸障害	1(1.4)	-	-
胃腸障害	-	1(0.7)	-
嘔吐	-	-	1(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(0.7)	-
倦怠感	-	1(0.7)	-
肝胆道系障害	-	1(0.7)	-
薬物性肝障害	-	1(0.7)	-
臨床検査	-	-	4(2.6)
アミラーゼ増加	-	-	3(2.0)
リパーゼ増加	-	-	3(2.0)
血中アルブミン減少	-	-	1(0.7)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-3

表 2.7.4.7-付録-4　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/2）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
代謝および栄養障害	-	-	1(0.7)
脂質異常症	-	-	1(0.7)
皮膚および皮下組織障害	1(1.4)	-	1(0.7)
薬疹	-	-	1(0.7)
湿疹	1(1.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）表 12.2-3

表 2.7.4.7-付録-5　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/2）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
Subjects with Any TEAEs	10(10.0)	10(10.9)	8(8.3)
心臓障害	-	-	1(1.0)
動悸	-	-	1(1.0)
耳および迷路障害	-	1(1.1)	-
耳鳴	-	1(1.1)	-
胃腸障害	4(4.0)	5(5.4)	5(5.2)
便秘	2(2.0)	1(1.1)	3(3.1)
腹部不快感	1(1.0)	-	2(2.1)
下痢	-	2(2.2)	1(1.0)
腹部膨満	-	1(1.1)	-
上腹部痛	-	1(1.1)	-
過敏性腸症候群	1(1.0)	-	-
悪心	-	1(1.1)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.0)	-	2(2.1)
胸痛	-	-	1(1.0)
浮腫	1(1.0)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(1.0)
肝胆道系障害	-	-	1(1.0)
肝機能異常	-	-	1(1.0)
感染症および寄生虫症	-	-	1(1.0)
鼻咽頭炎	-	-	1(1.0)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.2

表 2.7.4.7-付録-5　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/2）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
臨床検査	4(4.0)	4(4.3)	1(1.0)
血中乳酸増加	3(3.0)	-	1(1.0)
血中グルカゴン増加	-	1(1.1)	-
血中ピルビン酸増加	1(1.0)	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.0)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.1)	-
体重増加	-	1(1.1)	-
白血球数増加	-	1(1.1)	-
筋骨格系および結合組織障害	1(1.0)	-	-
四肢痛	1(1.0)	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	-	-
糖尿病性腎症	1(1.0)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.1)	-
勃起不全	-	1(1.1)	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(1.1)	-
環状紅斑	-	1(1.1)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(1.1)	-
血管障害	1(1.0)	-	-
高血圧	1(1.0)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.2

表 2.7.4.7-付録-6　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（1/3）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
Subjects with Any TEAEs	26(18.3)	29(20.0)
血液およびリンパ系障害	1(0.7)	1(0.7)
貧血	1(0.7)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(0.7)
心臓障害	1(0.7)	3(2.1)
心室性期外収縮	1(0.7)	1(0.7)
心不全	-	1(0.7)
動悸	-	1(0.7)
耳および迷路障害	1(0.7)	-
耳鳴	1(0.7)	-
胃腸障害	8(5.6)	7(4.8)
便秘	2(1.4)	4(2.8)
腹部不快感	1(0.7)	2(1.4)
下痢	2(1.4)	1(0.7)
腹部膨満	1(0.7)	-
上腹部痛	1(0.7)	-
胃潰瘍	1(0.7)	-
胃腸障害	-	1(0.7)
悪心	1(0.7)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	4(2.8)
倦怠感	-	2(1.4)
胸痛	-	1(0.7)
末梢性浮腫	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.2

表 2.7.4.7-付録-6　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（2/3）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
肝胆道系障害	3(2.1)	4(2.8)
肝機能異常	2(1.4)	4(2.8)
肝障害	1(0.7)	-
感染症および寄生虫症	1(0.7)	1(0.7)
感染性腸炎	1(0.7)	-
鼻咽頭炎	-	1(0.7)
臨床検査	10(7.0)	12(8.3)
血中乳酸増加	2(1.4)	3(2.1)
白血球数増加	1(0.7)	3(2.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	-
血中尿酸増加	-	3(2.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	1(0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	-
血中ビリルビン増加	-	1(0.7)
血中グルカゴン増加	1(0.7)	-
血圧上昇	-	1(0.7)
心電図異常Q波	-	1(0.7)
リンパ球数増加	1(0.7)	-
体重増加	1(0.7)	-
代謝および栄養障害	-	2(1.4)
高カリウム血症	-	1(0.7)
低血糖症	-	1(0.7)
神経系障害	1(0.7)	-
浮動性めまい	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.2

表 2.7.4.7-付録-6　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（3/3）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
腎および尿路障害	1(0.7)	1(0.7)
血尿	-	1(0.7)
腎結石症	1(0.7)	-
生殖系および乳房障害	1(0.7)	-
勃起不全	1(0.7)	-
皮膚および皮下組織障害	5(3.5)	2(1.4)
湿疹	2(1.4)	-
そう痒症	1(0.7)	1(0.7)
円形脱毛症	1(0.7)	-
環状紅斑	1(0.7)	-
脂漏性皮膚炎	1(0.7)	-
蕁麻疹	-	1(0.7)
血管障害	-	1(0.7)
高血圧	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.2

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
Subjects with Any TEAEs	Overall	41(57.7)	77(50.7)	79(52.3)
	Mild	39(54.9)	71(46.7)	77(51.0)
	Moderate	1(1.4)	5(3.3)	2(1.3)
	Severe	1(1.4)	1(0.7)	-
血液およびリンパ系障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球増加症	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	1(1.4)	-	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心房細動	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
耳および迷路障害	Overall	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳管開放	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳鳴	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
回転性めまい	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
内分泌障害	Overall	1(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
甲状腺機能低下症	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	4(5.6)	4(2.6)	4(2.6)
	Mild	4(5.6)	4(2.6)	4(2.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病網膜症	Overall	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	1(1.4)	-	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼乾燥	Overall	1(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
網膜裂孔	Overall	1(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（4/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
白内障	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
角膜びらん	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸障害	Overall	8(11.3)	15(9.9)	28(18.5)
	Mild	8(11.3)	13(8.6)	27(17.9)
	Moderate	-	2(1.3)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	2(2.8)	4(2.6)	6(4.0)
	Mild	2(2.8)	4(2.6)	6(4.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（5/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
齲歯	Overall	2(2.8)	-	7(4.6)
	Mild	2(2.8)	-	7(4.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	3(4.2)	2(1.3)	2(1.3)
	Mild	3(4.2)	2(1.3)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
便秘	Overall	-	3(2.0)	3(2.0)
	Mild	-	3(2.0)	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
嘔吐	Overall	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腸炎	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃炎	Overall	-	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（6/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
腹部不快感	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹痛	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上腹部痛	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
慢性胃炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
消化不良	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
嚥下障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（7/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
軟便	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
食中毒	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
機能性胃腸障害	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃潰瘍	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
痔核	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（8/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
膵酵素異常	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
歯周病	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
口内炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
歯痛	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	1(1.4)	2(1.3)	4(2.6)
	Mild	1(1.4)	2(1.3)	4(2.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
倦怠感	Overall	-	2(1.3)	2(1.3)
	Mild	-	2(1.3)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（9/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
悪寒	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
疲労	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
異常感	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	1(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アルコール性肝疾患	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
薬物性肝障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（10/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
感染症および寄生虫症	Overall	16(22.5)	40(26.3)	34(22.5)
	Mild	15(21.1)	39(25.7)	34(22.5)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	1(1.4)	-	-
鼻咽頭炎	Overall	8(11.3)	22(14.5)	19(12.6)
	Mild	8(11.3)	22(14.5)	19(12.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
咽頭炎	Overall	3(4.2)	3(2.0)	9(6.0)
	Mild	3(4.2)	3(2.0)	9(6.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
気管支炎	Overall	-	-	5(3.3)
	Mild	-	-	5(3.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
歯肉炎	Overall	1(1.4)	3(2.0)	-
	Mild	1(1.4)	3(2.0)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
膀胱炎	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（11/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
ヘリコバクター感染	Overall	-	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
麦粒腫	Overall	1(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口腔ヘルペス	Overall	-	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
結膜炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
憩室炎	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(1.4)	-	-
感染性湿疹	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（12/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
毛包炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
せつ	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
単純ヘルペス	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
帯状疱疹	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（13/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
感染性皮膚嚢腫	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
インフルエンザ	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
喉頭炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳下腺炎	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
歯周炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
歯髄炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（14/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
皮膚感染	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
扁桃炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	2(2.8)	6(3.9)	5(3.3)
	Mild	1(1.4)	4(2.6)	5(3.3)
	Moderate	1(1.4)	1(0.7)	-
	Severe	-	1(0.7)	-
挫傷	Overall	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
節足動物刺傷	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
転倒	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（15/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
靭帯捻挫	Overall	-	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脳挫傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
化学的損傷	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(1.4)	-	-
	Severe	-	-	-
腓骨骨折	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
足骨折	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
手骨折	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(1.4)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（16/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
熱中症	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
四肢圧挫損傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肺挫傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肋骨骨折	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
交通事故	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
肩甲骨骨折	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（17/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
軟部組織損傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脊椎圧迫骨折	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
脾臓損傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.7)	-
外傷性血腫	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
創傷	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
臨床検査	Overall	-	5(3.3)	6(4.0)
	Mild	-	5(3.3)	6(4.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（18/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	-	3(2.0)	1(0.7)
	Mild	-	3(2.0)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アミラーゼ増加	Overall	-	-	3(2.0)
	Mild	-	-	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
リパーゼ増加	Overall	-	-	3(2.0)
	Mild	-	-	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中乳酸増加	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中アルブミン減少	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（19/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂質異常症	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
痛風	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	4(5.6)	14(9.2)	11(7.3)
	Mild	4(5.6)	12(7.9)	11(7.3)
	Moderate	-	2(1.3)	-
	Severe	-	-	-
背部痛	Overall	3(4.2)	4(2.6)	4(2.6)
	Mild	3(4.2)	4(2.6)	4(2.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（20/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
関節痛	Overall	1(1.4)	4(2.6)	3(2.0)
	Mild	1(1.4)	3(2.0)	3(2.0)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
筋骨格痛	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
変形性関節症	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
関節炎	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
外骨腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（21/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
関節拘縮	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系胸痛	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋肉痛	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
四肢痛	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
関節周囲炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（22/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
腱鞘炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
神経系障害	Overall	7(9.9)	7(4.6)	3(2.0)
	Mild	7(9.9)	6(3.9)	3(2.0)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	4(5.6)	1(0.7)	-
	Mild	4(5.6)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頭痛	Overall	-	3(2.0)	1(0.7)
	Mild	-	3(2.0)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
浮動性めまい	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
坐骨神経痛	Overall	1(1.4)	-	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（23/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
頚動脈狭窄	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
味覚異常	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肋間神経痛	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
くも膜下出血	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	1(1.4)	-	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
尿管結石	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（24/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
糖尿病性腎症	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
前立腺炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(4.2)	7(4.6)	5(3.3)
	Mild	3(4.2)	7(4.6)	5(3.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上気道の炎症	Overall	3(4.2)	4(2.6)	3(2.0)
	Mild	3(4.2)	4(2.6)	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
慢性気管支炎	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（25/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
アレルギー性咳嗽	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻出血	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻漏	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	5(7.0)	5(3.3)	7(4.6)
	Mild	5(7.0)	5(3.3)	7(4.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
湿疹	Overall	3(4.2)	1(0.7)	-
	Mild	3(4.2)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
薬疹	Overall	-	1(0.7)	2(1.3)
	Mild	-	1(0.7)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（26/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
そう痒症	Overall	1(1.4)	-	2(1.3)
	Mild	1(1.4)	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
汗疹	Overall	-	2(1.3)	-
	Mild	-	2(1.3)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
円形脱毛症	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚嚢腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
多形紅斑	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
全身性そう痒症	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（27/27）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
発疹	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
そう痒性皮疹	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	2(2.8)	-	-
	Mild	2(2.8)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
高血圧	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
静脈瘤	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.5、Table 3.4.5

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
Subjects with Any TEAEs	Overall	53(53.0)	45(48.9)	51(53.1)
	Mild	52(52.0)	45(48.9)	48(50.0)
	Moderate	1(1.0)	-	1(1.0)
	Severe	-	-	2(2.1)
血液およびリンパ系障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
リンパ節症	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
動悸	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
耳および迷路障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳鳴	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
内分泌障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
バセドウ病	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	3(3.0)	4(4.3)	5(5.2)
	Mild	3(3.0)	4(4.3)	5(5.2)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Mild	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（3/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
眼精疲労	Overall	-	1(1.1)	1(1.0)
	Mild	-	1(1.1)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病網膜症	Overall	1(1.0)	1(1.1)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
乱視	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白内障	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
角膜炎	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（4/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胃腸障害	Overall	8(8.0)	8(8.7)	15(15.6)
	Mild	8(8.0)	8(8.7)	13(13.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)
	Severe	-	-	1(1.0)
便秘	Overall	2(2.0)	1(1.1)	4(4.2)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	4(4.2)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	1(1.0)	5(5.4)	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	5(5.4)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹部不快感	Overall	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Mild	1(1.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹痛	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
齲歯	Overall	-	-	2(2.1)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	1(1.0)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（5/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
腸炎	Overall	-	-	2(2.1)
	Mild	-	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹部膨満	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上腹部痛	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口唇炎	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
慢性胃炎	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（6/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胃ポリープ	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
過敏性腸症候群	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(1.0)
悪心	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（7/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
疲労	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
空腹	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
浮腫	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	2(2.0)	1(1.1)	5(5.2)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	5(5.2)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂肪肝	Overall	1(1.0)	-	3(3.1)
	Mild	1(1.0)	-	3(3.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（8/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胆嚢ポリープ	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	1(1.1)	1(1.0)
	Mild	-	1(1.1)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アルコール性肝疾患	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
免疫系障害	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
季節性アレルギー	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（9/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
感染症および寄生虫症	Overall	25(25.0)	20(21.7)	32(33.3)
	Mild	25(25.0)	20(21.7)	32(33.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	20(20.0)	18(19.6)	22(22.9)
	Mild	20(20.0)	18(19.6)	22(22.9)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
インフルエンザ	Overall	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
気管支炎	Overall	1(1.0)	-	2(2.1)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸炎	Overall	-	-	2(2.1)
	Mild	-	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
咽頭炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（10/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
膀胱炎	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
毛包炎	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
麦粒腫	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
足部白癬	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（11/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
傷害、中毒および処置合併症	Overall	3(3.0)	2(2.2)	-
	Mild	3(3.0)	2(2.2)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
事故	Overall	-	2(2.2)	-
	Mild	-	2(2.2)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
外耳道擦過傷	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
転倒	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
熱傷	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（12/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
臨床検査	Overall	7(7.0)	5(5.4)	6(6.3)
	Mild	7(7.0)	5(5.4)	6(6.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中乳酸増加	Overall	3(3.0)	-	1(1.0)
	Mild	3(3.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球数増加	Overall	1(1.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Mild	1(1.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	2(2.0)	-	1(1.0)
	Mild	2(2.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中ピルビン酸増加	Overall	2(2.0)	-	-
	Mild	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中グルカゴン増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（13/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
血中トリグリセリド増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中尿酸増加	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
便潜血陽性	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体重増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（14/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
代謝および栄養障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
低血糖症	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	5(5.0)	4(4.3)	5(5.2)
	Mild	5(5.0)	4(4.3)	5(5.2)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
背部痛	Overall	2(2.0)	1(1.1)	1(1.0)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋痙縮	Overall	1(1.0)	1(1.1)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（15/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
四肢痛	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
関節痛	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頚部痛	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
滑液嚢腫	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腱鞘炎	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（16/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
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）	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(1.0)
肺の悪性新生物	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(1.0)
神経系障害	Overall	2(2.0)	6(6.5)	2(2.1)
	Mild	2(2.0)	6(6.5)	1(1.0)
	Moderate	-	-	1(1.0)
	Severe	-	-	-
頭痛	Overall	-	6(6.5)	-
	Mild	-	6(6.5)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頚動脈狭窄	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（17/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
感覚鈍麻	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
末梢神経麻痺	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
第７脳神経麻痺	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)
	Severe	-	-	-
精神障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
無感情	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（18/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
腎および尿路障害	Overall	1(1.0)	2(2.2)	-
	Mild	1(1.0)	2(2.2)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿管結石	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病性腎症	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
排尿困難	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
勃起不全	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（19/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(3.0)	3(3.3)	2(2.1)
	Mild	3(3.0)	3(3.3)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上気道の炎症	Overall	-	2(2.2)	2(2.1)
	Mild	-	2(2.2)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
咳嗽	Overall	2(2.0)	-	-
	Mild	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻出血	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（20/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
アレルギー性鼻炎	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	-	2(2.2)	3(3.1)
	Mild	-	2(2.2)	3(3.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
湿疹	Overall	-	-	2(2.1)
	Mild	-	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
丘疹性皮疹	Overall	-	1(1.1)	1(1.0)
	Mild	-	1(1.1)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
環状紅斑	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-8　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（21/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
血管障害	Overall	3(3.0)	2(2.2)	2(2.1)
	Mild	2(2.0)	2(2.2)	2(2.1)
	Moderate	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-
高血圧	Overall	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
末梢性虚血	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-
レイノー現象	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（1/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
Subjects with Any TEAEs	Overall	110(77.5)	114(78.6)
	Mild	93(65.5)	102(70.3)
	Moderate	15(10.6)	9(6.2)
	Severe	2(1.4)	3(2.1)
血液およびリンパ系障害	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
貧血	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
鉄欠乏性貧血	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心臓障害	Overall	3(2.1)	4(2.8)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	1(0.7)	1(0.7)
急性心筋梗塞	Overall	2(1.4)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（2/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
心室性期外収縮	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
右脚ブロック	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心不全	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
動悸	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳および迷路障害	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳不快感	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（3/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
耳鳴	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
回転性めまい	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頭位性回転性めまい	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
内分泌障害	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
自己免疫性甲状腺炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
甲状腺炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（4/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
眼障害	Overall	15(10.6)	24(16.6)
	Mild	13(9.2)	23(15.9)
	Moderate	2(1.4)	1(0.7)
	Severe	-	-
糖尿病網膜症	Overall	6(4.2)	10(6.9)
	Mild	5(3.5)	10(6.9)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	1(0.7)	6(4.1)
	Mild	1(0.7)	6(4.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼精疲労	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白内障	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼の異常感	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（5/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
動脈硬化性網膜症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
乱視	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
霰粒腫	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
結膜出血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
緑内障	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
角膜炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（6/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
黄斑変性	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
黄斑浮腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
マイボーム腺分泌物	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
網膜裂孔	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
網膜静脈閉塞	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
視力障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（7/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
胃腸障害	Overall	19(13.4)	37(25.5)
	Mild	18(12.7)	35(24.1)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)
	Severe	-	1(0.7)
便秘	Overall	7(4.9)	8(5.5)
	Mild	7(4.9)	8(5.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
下痢	Overall	6(4.2)	3(2.1)
	Mild	6(4.2)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
齲歯	Overall	1(0.7)	7(4.8)
	Mild	1(0.7)	6(4.1)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
腹部不快感	Overall	3(2.1)	4(2.8)
	Mild	3(2.1)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上腹部痛	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（8/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
胃炎	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯周病	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹痛	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
裂肛	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口唇炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
消化不良	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（9/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
腸炎	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口内炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
嘔吐	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹部膨満	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
十二指腸潰瘍	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃潰瘍	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（10/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
胃腸障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
裂孔ヘルニア	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
大腸ポリープ	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
マロリー・ワイス症候群	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
悪心	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳下腺脂肪腫症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（11/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	3(2.1)	7(4.8)
	Mild	3(2.1)	7(4.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
倦怠感	Overall	-	4(2.8)
	Mild	-	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胸痛	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢性浮腫	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
疲労	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（12/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
肝胆道系障害	Overall	8(5.6)	11(7.6)
	Mild	7(4.9)	11(7.6)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
肝機能異常	Overall	3(2.1)	4(2.8)
	Mild	3(2.1)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脂肪肝	Overall	2(1.4)	5(3.4)
	Mild	2(1.4)	5(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アルコール性肝疾患	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胆嚢ポリープ	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝障害	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（13/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
胆石症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
免疫系障害	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
季節性アレルギー	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
食物アレルギー	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	56(39.4)	68(46.9)
	Mild	53(37.3)	67(46.2)
	Moderate	2(1.4)	1(0.7)
	Severe	1(0.7)	-
鼻咽頭炎	Overall	44(31.0)	53(36.6)
	Mild	44(31.0)	53(36.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（14/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
膀胱炎	Overall	5(3.5)	4(2.8)
	Mild	5(3.5)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
気管支炎	Overall	1(0.7)	6(4.1)
	Mild	1(0.7)	6(4.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸炎	Overall	1(0.7)	4(2.8)
	Mild	1(0.7)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
インフルエンザ	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咽頭炎	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
結膜炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（15/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
毛包炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
せつ	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯肉炎	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
喉頭炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
足部白癬	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
急性副鼻腔炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（16/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
急性扁桃炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
細菌感染	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
蜂巣炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
感染性腸炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.7)	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感染性皮膚嚢腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（17/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
臍炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
外耳炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
中耳炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳下腺炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯周炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
レジオネラ菌性肺炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（18/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
膿皮症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
副鼻腔炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	14(9.9)	13(9.0)
	Mild	12(8.5)	11(7.6)
	Moderate	2(1.4)	2(1.4)
	Severe	-	-
転倒	Overall	4(2.8)	4(2.8)
	Mild	3(2.1)	3(2.1)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)
	Severe	-	-
節足動物刺傷	Overall	4(2.8)	2(1.4)
	Mild	4(2.8)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
事故	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（19/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
創傷	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
動物咬傷	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
挫傷	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
足骨折	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
靭帯捻挫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋断裂	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（20/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
肉離れ	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
交通事故	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
熱傷	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臨床検査	Overall	24(16.9)	22(15.2)
	Mild	24(16.9)	22(15.2)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	6(4.2)	2(1.4)
	Mild	6(4.2)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白血球数増加	Overall	3(2.1)	5(3.4)
	Mild	3(2.1)	5(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（21/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
血中乳酸増加	Overall	3(2.1)	4(2.8)
	Mild	3(2.1)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	3(2.1)	3(2.1)
	Mild	3(2.1)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血圧上昇	Overall	-	4(2.8)
	Mild	-	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中尿酸増加	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	3(2.1)	-
	Mild	3(2.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（22/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
血中トリグリセリド増加	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
体重増加	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
好塩基球数増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中グルカゴン増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（23/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
血中ピルビン酸増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尿中血陽性	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心電図異常Q波	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝機能検査異常	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
リンパ球数増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
便潜血陽性	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（24/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
尿中蛋白陽性	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	2(1.4)	5(3.4)
	Mild	2(1.4)	5(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
低血糖症	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
痛風	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高コレステロール血症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高カリウム血症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（25/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
ビタミンＢ１２欠乏	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	24(16.9)	22(15.2)
	Mild	22(15.5)	22(15.2)
	Moderate	2(1.4)	-
	Severe	-	-
背部痛	Overall	9(6.3)	6(4.1)
	Mild	8(5.6)	6(4.1)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
関節痛	Overall	2(1.4)	6(4.1)
	Mild	2(1.4)	6(4.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(0.7)	5(3.4)
	Mild	1(0.7)	5(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腱鞘炎	Overall	4(2.8)	-
	Mild	4(2.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（26/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
筋痙縮	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格痛	Overall	3(2.1)	-
	Mild	3(2.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
変形性関節症	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脊柱管狭窄症	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
椎間板突出	Overall	2(1.4)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
筋肉痛	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（27/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
頚部痛	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
四肢痛	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
関節炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
側腹部痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
関節周囲炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
変形性脊椎症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（28/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
滑液嚢腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腱炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
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）	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)
	Severe	-	1(0.7)
乳癌	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
肺の悪性新生物	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
膵癌	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（29/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
神経系障害	Overall	16(11.3)	9(6.2)
	Mild	16(11.3)	7(4.8)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
頭痛	Overall	9(6.3)	3(2.1)
	Mild	9(6.3)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感覚鈍麻	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頚動脈硬化症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頚動脈狭窄	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（30/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
脳循環不全	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
糖尿病性ニューロパチー	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
片頭痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢神経病変	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
緊張性頭痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
第７脳神経麻痺	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（31/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
精神障害	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
うつ病	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	-
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
不眠症	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
無感情	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腎および尿路障害	Overall	8(5.6)	4(2.8)
	Mild	6(4.2)	4(2.8)
	Moderate	2(1.4)	-
	Severe	-	-
尿管結石	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（32/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
尿路結石	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
糖尿病性腎症	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腎結石症	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
排尿困難	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血尿	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経因性膀胱	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（33/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
頻尿	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
勃起不全	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
陰部そう痒症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	12(8.5)	11(7.6)
	Mild	12(8.5)	11(7.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上気道の炎症	Overall	6(4.2)	6(4.1)
	Mild	6(4.2)	6(4.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（34/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
口腔咽頭痛	Overall	3(2.1)	1(0.7)
	Mild	3(2.1)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アレルギー性鼻炎	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咳嗽	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
鼻出血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿性咳嗽	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（35/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
鼻漏	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	17(12.0)	15(10.3)
	Mild	17(12.0)	15(10.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	7(4.9)	6(4.1)
	Mild	7(4.9)	6(4.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
汗疹	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
蕁麻疹	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
そう痒症	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（36/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
丘疹性皮疹	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
円形脱毛症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
水疱	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
異汗性湿疹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
環状紅斑	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（37/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
過角化	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
爪床出血	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
爪の障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
手掌紅斑	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
丘疹	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
足底紅斑	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（38/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
発疹	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚剥脱	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮下気腫	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	9(6.3)	5(3.4)
	Mild	9(6.3)	5(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高血圧	Overall	7(4.9)	4(2.8)
	Mild	7(4.9)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-9　有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（39/39）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
動脈硬化症	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢循環不全	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
レイノー現象	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.3

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（1/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
Subjects with Any TEAEs	Overall	3(4.2)	4(2.6)	11(7.3)
	Mild	3(4.2)	3(2.0)	11(7.3)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心房細動	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（2/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
胃腸障害	Overall	2(2.8)	2(1.3)	4(2.6)
	Mild	2(2.8)	1(0.7)	4(2.6)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
便秘	Overall	-	1(0.7)	2(1.3)
	Mild	-	1(0.7)	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
軟便	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
機能性胃腸障害	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（3/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
胃腸障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
嘔吐	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
倦怠感	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（4/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
薬物性肝障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
臨床検査	Overall	-	-	4(2.6)
	Mild	-	-	4(2.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アミラーゼ増加	Overall	-	-	3(2.0)
	Mild	-	-	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
リパーゼ増加	Overall	-	-	3(2.0)
	Mild	-	-	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中アルブミン減少	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（5/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂質異常症	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	1(1.4)	-	1(0.7)
	Mild	1(1.4)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
薬疹	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-10　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）
（6/6）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 QD (N=152)	 BID (N=151)
湿疹	Overall	1(1.4)	-	-
	Mild	1(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.4.6

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
Subjects with Any TEAEs	Overall	10(10.0)	10(10.9)	8(8.3)
	Mild	10(10.0)	10(10.9)	8(8.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
動悸	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳鳴	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
胃腸障害	Overall	4(4.0)	5(5.4)	5(5.2)
	Mild	4(4.0)	5(5.4)	5(5.2)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
便秘	Overall	2(2.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Mild	2(2.0)	1(1.1)	3(3.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹部不快感	Overall	1(1.0)	-	2(2.1)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	-	2(2.2)	1(1.0)
	Mild	-	2(2.2)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹部膨満	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上腹部痛	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（3/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
過敏性腸症候群	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
悪心	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	1(1.0)	-	2(2.1)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.1)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
浮腫	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（4/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
肝胆道系障害	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	-	-	1(1.0)
	Mild	-	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
臨床検査	Overall	4(4.0)	4(4.3)	1(1.0)
	Mild	4(4.0)	4(4.3)	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中乳酸増加	Overall	3(3.0)	-	1(1.0)
	Mild	3(3.0)	-	1(1.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（5/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
血中グルカゴン増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中ピルビン酸増加	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心電図T波振幅減少	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体重増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球数増加	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（6/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
筋骨格系および結合組織障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
四肢痛	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病性腎症	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
勃起不全	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-11　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（7/7）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=100)	 12.5 mg (N=92)	 25 mg (N=96)
皮膚および皮下組織障害	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
環状紅斑	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	1(1.1)	-
	Mild	-	1(1.1)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
高血圧	Overall	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（1/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
Subjects with Any TEAEs	Overall	26(18.3)	29(20.0)
	Mild	24(16.9)	28(19.3)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	1(0.7)	1(0.7)
血液およびリンパ系障害	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
貧血	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
鉄欠乏性貧血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心臓障害	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
心室性期外収縮	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（2/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
心不全	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
動悸	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳鳴	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸障害	Overall	8(5.6)	7(4.8)
	Mild	7(4.9)	7(4.8)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
便秘	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（3/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
腹部不快感	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
下痢	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹部膨満	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上腹部痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃潰瘍	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
胃腸障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（4/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
悪心	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	-	4(2.8)
	Mild	-	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
倦怠感	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胸痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢性浮腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（5/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
肝胆道系障害	Overall	3(2.1)	4(2.8)
	Mild	3(2.1)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝機能異常	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.7)	-
感染性腸炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.7)	-
鼻咽頭炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（6/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
臨床検査	Overall	10(7.0)	12(8.3)
	Mild	10(7.0)	12(8.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中乳酸増加	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白血球数増加	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	3(2.1)	-
	Mild	3(2.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中尿酸増加	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（7/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中グルカゴン増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血圧上昇	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心電図異常Q波	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
リンパ球数増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（8/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
体重増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高カリウム血症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
低血糖症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経系障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（9/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
腎および尿路障害	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血尿	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腎結石症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
勃起不全	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）
（10/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
皮膚および皮下組織障害	Overall	5(3.5)	2(1.4)
	Mild	5(3.5)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
そう痒症	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
円形脱毛症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
環状紅斑	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の程度別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）
（11/11）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142)	 25 mg (N=145)
脂漏性皮膚炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
蕁麻疹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高血圧	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.4

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/21）

	Number of Subjects (%)							
		Placebo (N=71)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
Subjects with Any TEAEs	41(57.7)	18(25.4)	9(13.2)	8(11.8)	7(10.4)	10(15.2)	7(10.9)	1(10.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.4)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-
耳管開放	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	1(1.4)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
眼障害	4(5.6)	-	-	1(1.5)	3(4.5)	1(1.5)	-	-
糖尿病網膜症	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
眼乾燥	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
網膜裂孔	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
白内障	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
角膜びらん	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(1.4)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/21）

	Number of Subjects (%)							
	Placebo (N=71)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
胃腸障害	8(11.3)	3(4.2)	1(1.5)	1(1.5)	1(1.5)	3(4.5)	-	-
下痢	2(2.8)	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-
齲歯	2(2.8)	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-
胃食道逆流性疾患	3(4.2)	-	-	-	1(1.5)	2(3.0)	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-
嘔吐	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-
機能性胃腸障害	1(1.4)	-	-	-	1(1.5)	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/21）

	Number of Subjects (%)							
		Placebo (N=71)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
薬物性肝障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	16(22.5)	6(8.5)	2(2.9)	3(4.4)	1(1.5)	3(4.5)	2(3.1)	1(10.0)
鼻咽頭炎	8(11.3)	2(2.8)	1(1.5)	2(2.9)	1(1.5)	2(3.0)	-	1(10.0)
咽頭炎	3(4.2)	1(1.4)	-	1(1.5)	-	1(1.5)	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
憩室炎	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（4/21）

	Number of Subjects (%)							
	Placebo (N=71)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
耳下腺炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚感染	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(2.8)	1(1.4)	1(1.5)	-	-	-	1(1.6)	-
挫傷	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
化学的損傷	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢圧挫損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肺挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
肩甲骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（5/21）

	Number of Subjects (%)							
	Placebo (N=71)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
軟部組織損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷性血腫	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
リパーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(5.6)	-	3(4.4)	1(1.5)	-	1(1.5)	-	-
背部痛	3(4.2)	-	2(2.9)	-	-	1(1.5)	-	-
関節痛	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	1(1.4)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（6/21）

	Number of Subjects (%)							
		Placebo (N=71)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
関節拘縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋炎	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	7(9.9)	2(2.8)	-	1(1.5)	1(1.5)	2(3.0)	1(1.6)	-
感覚鈍麻	4(5.6)	-	-	1(1.5)	1(1.5)	1(1.5)	1(1.6)	-
頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(1.4)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
頚動脈狭窄	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病性腎症	1(1.4)	-	1(1.5)	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（7/21）

	Number of Subjects (%)							
		Placebo (N=71)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=71)	1<= - <29 (N=71)	29<= - <57 (N=68)	57<= - <85 (N=68)	85<= - <113 (N=67)	113<= - <141 (N=66)	141<= - <169 (N=64)	169<= - <=Max (N=10)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(4.2)	2(2.8)	-	-	-	-	1(1.6)	-
上気道の炎症	3(4.2)	2(2.8)	-	-	-	-	1(1.6)	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	5(7.0)	2(2.8)	2(2.9)	-	-	1(1.5)	-	-
湿疹	3(4.2)	1(1.4)	2(2.9)	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(1.4)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
多形紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2(2.8)	1(1.4)	-	-	-	-	1(1.6)	-
高血圧	1(1.4)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
静脈瘤	1(1.4)	1(1.4)	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（8/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) QD (N=152) Overall (N=152)	1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
Subjects with Any TEAEs	77(50.7)	19(12.5)	21(14.0)	18(12.1)	17(11.5)	21(14.3)	11(7.5)	1(2.4)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
耳管開放	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
甲状腺機能低下症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4(2.6)	-	3(2.0)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-
糖尿病網膜症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
網膜裂孔	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜びらん	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（9/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) QD (N=152) Overall (N=152)	1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
胃腸障害	15(9.9)	4(2.6)	3(2.0)	1(0.7)	3(2.0)	5(3.4)	1(0.7)	-
下痢	4(2.6)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
便秘	3(2.0)	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-	-
嘔吐	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
腹部不快感	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
慢性胃炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（10/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=152)	QD (N=152) 1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
倦怠感	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
薬物性肝障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	40(26.3)	6(3.9)	8(5.3)	5(3.4)	7(4.7)	9(6.1)	9(6.2)	-
鼻咽頭炎	22(14.5)	3(2.0)	2(1.3)	5(3.4)	5(3.4)	5(3.4)	4(2.7)	-
咽頭炎	3(2.0)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
膀胱炎	2(1.3)	-	-	-	2(1.4)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
麦粒腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性湿疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（11/21）

	Number of Subjects (%)							
		QD (N=152)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=152)	1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
ヘルペスウイルス感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
皮膚感染	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6(3.9)	2(1.3)	-	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	-	-
挫傷	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-
節足動物刺傷	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
転倒	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-
靱帯捻挫	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
脳挫傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
化学的損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢圧挫損傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
肺挫傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
肋骨骨折	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
肩甲骨骨折	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（12/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) QD (N=152) Overall (N=152)	1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
軟部組織損傷	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
脾臓損傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	5(3.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(2.0)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(2.4)
アミラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
リパーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸増加	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-
血中アルブミン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	14(9.2)	3(2.0)	4(2.7)	3(2.0)	2(1.4)	4(2.7)	-	-
背部痛	4(2.6)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
関節痛	4(2.6)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
筋骨格痛	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（13/21）

	Number of Subjects (%)							
		QD (N=152)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=152)	1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
関節拘縮	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
筋炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
四肢痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
神経系障害	7(4.6)	1(0.7)	3(2.0)	1(0.7)	3(2.0)	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
頭痛	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	-	2(1.4)	-	-	-
浮動性めまい	2(1.3)	-	2(1.3)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（14/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=152)	QD (N=152) 1<= - <29 (N=152)	29<= - <57 (N=150)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=147)	141<= - <169 (N=146)	169<= - <=Max (N=42)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(4.6)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.0)	2(1.4)	2(1.4)	-	-
上気道の炎症	4(2.6)	-	-	2(1.3)	2(1.4)	2(1.4)	-	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性咳嗽	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
鼻出血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	5(3.3)	1(0.7)	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-	-
湿疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
多形紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（15/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	BID (N=151) 1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
Subjects with Any TEAEs	79(52.3)	27(17.9)	14(9.4)	25(16.8)	17(11.5)	19(12.8)	18(12.2)	2(5.3)
血液およびリンパ系障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
白血球増加症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
心臓障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
心房細動	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳管開放	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能低下症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4(2.6)	-	3(2.0)	-	1(0.7)	-	-	-
糖尿病網膜症	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
網膜裂孔	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜びらん	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（16/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) BID (N=151) Overall (N=151)	1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
胃腸障害	28(18.5)	9(6.0)	2(1.3)	8(5.4)	5(3.4)	3(2.0)	3(2.0)	1(2.6)
下痢	6(4.0)	5(3.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-
齲歯	7(4.6)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.0)	1(0.7)	-
胃食道逆流性疾患	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
便秘	3(2.0)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-
嘔吐	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
腸炎	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-
胃炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
嚥下障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
膵酵素異常	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
歯痛	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（17/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) BID (N=151) Overall (N=151)	1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
一般・全身障害および投与部位の状態	4(2.6)	-	-	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-
倦怠感	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
悪寒	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
疲労	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
薬物性肝障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	34(22.5)	9(6.0)	1(0.7)	6(4.0)	5(3.4)	10(6.8)	10(6.8)	-
鼻咽頭炎	19(12.6)	4(2.6)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.0)	6(4.1)	7(4.7)	-
咽頭炎	9(6.0)	3(2.0)	-	4(2.7)	1(0.7)	-	2(1.4)	-
気管支炎	5(3.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
結膜炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（18/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	BID (N=151) 1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚感染	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(3.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	2(1.4)	-
挫傷	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
化学的損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
四肢圧挫損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肺挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
肩甲骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（19/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	BID (N=151) 1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
軟部組織損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
臨床検査	6(4.0)	1(0.7)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	4(2.7)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
アミラーゼ増加	3(2.0)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
リパーゼ増加	3(2.0)	-	-	1(0.7)	-	-	2(1.4)	-
血中乳酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン減少	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
血圧上昇	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
代謝および栄養障害	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-
脂質異常症	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
痛風	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(7.3)	4(2.6)	2(1.3)	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
背部痛	4(2.6)	4(2.6)	-	-	-	-	-	-
関節痛	3(2.0)	-	1(0.7)	2(1.3)	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外骨腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（20/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) BID (N=151) Overall (N=151)	1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
関節拘縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋炎	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	3(2.0)	-	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
頭痛	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
尿管結石	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-13　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（21/21）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	BID (N=151) 1<= - <29 (N=151)	29<= - <57 (N=149)	57<= - <85 (N=149)	85<= - <113 (N=148)	113<= - <141 (N=148)	141<= - <169 (N=148)	169<= - <=Max (N=38)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(3.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	-
上気道の炎症	3(2.0)	-	-	-	2(1.4)	1(0.7)	-	-
慢性気管支炎	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(4.6)	3(2.0)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
そう痒症	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
多形紅斑	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.1.2.9、Table 3.4.9

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100) Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
Subjects with Any TEAEs	53(53.0)	25(25.0)	21(21.0)	15(15.0)	3(10.7)
血液およびリンパ系障害	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
リンパ節症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
心臓障害	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
バセドウ病	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
眼障害	3(3.0)	-	3(3.0)	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-
糖尿病網膜症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
乱視	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
白内障	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
緑内障	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100) Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
胃腸障害	8(8.0)	5(5.0)	3(3.0)	1(1.0)	-
便秘	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
下痢	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腹部不快感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腹痛	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
齲歯	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
過敏性腸症候群	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
空腹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
浮腫	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（3/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100) Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
肝胆道系障害	2(2.0)	1(1.0)	-	-	1(3.6)
脂肪肝	1(1.0)	-	-	-	1(3.6)
胆嚢ポリープ	1(1.0)	-	-	-	1(3.6)
肝機能異常	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-
肝障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	25(25.0)	14(14.0)	8(8.0)	5(5.0)	-
鼻咽頭炎	20(20.0)	11(11.0)	7(7.0)	4(4.0)	-
インフルエンザ	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
気管支炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-
咽頭炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
膀胱炎	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(3.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
事故	-	-	-	-	-
外耳道擦過傷	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
転倒	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
熱傷	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（4/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
臨床検査	7(7.0)	2(2.0)	3(3.0)	1(1.0)	2(7.1)
血中乳酸増加	3(3.0)	-	2(2.0)	1(1.0)	-
白血球数増加	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.0)	1(1.0)	-	-	1(3.6)
血中ピルビン酸増加	2(2.0)	-	2(2.0)	-	-
血中グルカゴン増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.0)	-	-	-	1(3.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-
低血糖症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(5.0)	-	1(1.0)	4(4.0)	-
背部痛	2(2.0)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
筋痙縮	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
四肢痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
関節痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（5/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=100) Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
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）	-	-	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
頭痛	-	-	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
末梢神経麻痺	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-
糖尿病性腎症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（6/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo Overall (N=100)	1<= - <29 (N=100)	29<= - <57 (N=100)	57<= - <85 (N=100)	85<= - <=Max (N=28)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(3.0)	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-
咳嗽	2(2.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
鼻出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	-	-	-	-	-
環状紅斑	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
血管障害	3(3.0)	2(2.0)	1(1.0)	-	-
高血圧	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-
末梢性虚血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
レイノー現象	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（7/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=92)	12.5 mg (N=92) 1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
Subjects with Any TEAEs	45(48.9)	25(27.2)	21(23.1)	16(17.6)	2(7.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
耳鳴	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-
バセドウ病	-	-	-	-	-
眼障害	4(4.3)	-	2(2.2)	2(2.2)	-
アレルギー性結膜炎	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
眼精疲労	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
糖尿病網膜症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
乱視	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-
緑内障	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（8/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=92)	12.5 mg (N=92) 1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
胃腸障害	8(8.7)	6(6.5)	2(2.2)	2(2.2)	-
便秘	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
下痢	5(5.4)	4(4.3)	2(2.2)	-	-
腹部不快感	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
上腹部痛	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
口唇炎	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-	-	-
悪心	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
空腹	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（9/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=92)	12.5 mg (N=92) 1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
肝胆道系障害	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-	-	-
肝機能異常	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	20(21.7)	9(9.8)	10(11.0)	7(7.7)	-
鼻咽頭炎	18(19.6)	8(8.7)	10(11.0)	6(6.6)	-
インフルエンザ	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(2.2)	1(1.1)	1(1.1)	-	-
事故	2(2.2)	1(1.1)	1(1.1)	-	-
外耳道擦過傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（10/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)				
		12.5 mg (N=92)			
	Overall (N=92)	1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
臨床検査	5(5.4)	2(2.2)	1(1.1)	1(1.1)	1(3.8)
血中乳酸増加	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-	-	-	-
血中グルカゴン増加	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
心電図T波振幅減少	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-
体重増加	1(1.1)	-	-	-	1(3.8)
代謝および栄養障害	1(1.1)	-	-	-	1(3.8)
低血糖症	1(1.1)	-	-	-	1(3.8)
筋骨格系および結合組織障害	4(4.3)	2(2.2)	2(2.2)	-	-
背部痛	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
筋痙縮	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-
関節痛	-	-	-	-	-
頚部痛	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
滑液嚢腫	-	-	-	-	-
腱鞘炎	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（11/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=92)	12.5 mg (N=92) 1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
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）	-	-	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	6(6.5)	3(3.3)	-	2(2.2)	1(3.8)
頭痛	6(6.5)	3(3.3)	-	2(2.2)	1(3.8)
頚動脈狭窄	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-	-	-
精神障害	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
無感情	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
腎および尿路障害	2(2.2)	-	2(2.2)	-	-
尿管結石	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-	-	-
排尿困難	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
生殖系および乳房障害	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
勃起不全	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（12/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=92) Overall (N=92)	1<= - <29 (N=92)	29<= - <57 (N=91)	57<= - <85 (N=91)	85<= - <=Max (N=26)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(3.3)	1(1.1)	2(2.2)	-	-
上気道の炎症	2(2.2)	1(1.1)	1(1.1)	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(2.2)	1(1.1)	1(1.1)	-	-
湿疹	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
環状紅斑	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-
血管障害	2(2.2)	1(1.1)	-	2(2.2)	-
高血圧	1(1.1)	-	-	1(1.1)	-
末梢性虚血	-	-	-	-	-
レイノー現象	1(1.1)	1(1.1)	-	1(1.1)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（13/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
Subjects with Any TEAEs	51(53.1)	27(28.1)	21(21.9)	18(19.1)	4(19.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
動悸	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-
バセドウ病	-	-	-	-	-
眼障害	5(5.2)	-	4(4.2)	1(1.1)	-
アレルギー性結膜炎	3(3.1)	-	2(2.1)	1(1.1)	-
眼精疲労	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-	-	-
乱視	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-
角膜炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（14/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
胃腸障害	15(15.6)	6(6.3)	4(4.2)	5(5.3)	-
便秘	4(4.2)	2(2.1)	2(2.1)	-	-
下痢	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
腹部不快感	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	-	-
腹痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
齲歯	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.1)	-
腸炎	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.1)	-
胃炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
腹部膨満	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
悪心	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
胸痛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
疲労	-	-	-	-	-
空腹	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（15/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
肝胆道系障害	5(5.2)	1(1.0)	2(2.1)	2(2.1)	-
脂肪肝	3(3.1)	-	1(1.0)	2(2.1)	-
胆嚢ポリープ	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
肝機能異常	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
アルコール性肝疾患	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
季節性アレルギー	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
感染症および寄生虫症	32(33.3)	18(18.8)	7(7.3)	9(9.6)	-
鼻咽頭炎	22(22.9)	14(14.6)	4(4.2)	6(6.4)	-
インフルエンザ	2(2.1)	-	2(2.1)	-	-
気管支炎	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-
胃腸炎	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-
咽頭炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
膀胱炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
毛包炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
足部白癬	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-
事故	-	-	-	-	-
外耳道擦過傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（16/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
臨床検査	6(6.3)	-	2(2.1)	2(2.1)	2(9.5)
血中乳酸増加	1(1.0)	-	-	-	1(4.8)
白血球数増加	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.0)	-	-	-	1(4.8)
血中ピルビン酸増加	-	-	-	-	-
血中グルカゴン増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
心電図T波振幅減少	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
便潜血陽性	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-
低血糖症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(5.2)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.1)	1(4.8)
背部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
四肢痛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
関節痛	1(1.0)	-	-	-	1(4.8)
頚部痛	-	-	-	-	-
滑液嚢腫	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（17/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
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(1.0)	-	1(1.0)	-	-
肺の悪性新生物	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
神経系障害	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.1)	-
頭痛	-	-	-	-	-
頚動脈狭窄	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
精神障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-14　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/CCT-006 試験）（18/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=96)	25 mg (N=96) 1<= - <29 (N=96)	29<= - <57 (N=96)	57<= - <85 (N=94)	85<= - <=Max (N=21)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
上気道の炎症	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	-	-
湿疹	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
丘疹性皮疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
環状紅斑	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
血管障害	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(4.8)
高血圧	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(4.8)
末梢性虚血	-	-	-	-	-
レイノー現象	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（1/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
Subjects with Any TEAEs	110(77.5)	61(43.0)	49(35.0)	58(43.0)	52(39.1)	14(17.3)
血液およびリンパ系障害	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
貧血	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-
心臓障害	3(2.1)	1(0.7)	-	1(0.7)	2(1.5)	-
急性心筋梗塞	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-
心室性期外収縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
心不全	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-
耳不快感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
耳鳴	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-
甲状腺炎	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（2/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
眼障害	15(10.6)	5(3.5)	2(1.4)	5(3.7)	3(2.3)	1(1.2)
糖尿病網膜症	6(4.2)	1(0.7)	-	3(2.2)	2(1.5)	-
アレルギー性結膜炎	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
眼精疲労	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
白内障	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-
動脈硬化性網膜症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
乱視	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
霰粒腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-
黄斑変性	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
黄斑浮腫	-	-	-	-	-	-
マイボーム腺分泌物	-	-	-	-	-	-
網膜裂孔	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
網膜静脈閉塞	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	19(13.4)	8(5.6)	5(3.6)	3(2.2)	9(6.8)	1(1.2)
便秘	7(4.9)	1(0.7)	2(1.4)	-	4(3.0)	-
下痢	6(4.2)	5(3.5)	1(0.7)	-	2(1.5)	1(1.2)
齲歯	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
腹部不快感	3(2.1)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-
上腹部痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-
歯周病	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（3/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
腹痛	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-
口唇炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
嘔吐	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
腹部膨満	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-
裂孔ヘルニア	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-	-	-	-
悪心	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-
胸痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
末梢性浮腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
疲労	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（4/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
肝胆道系障害	8(5.6)	3(2.1)	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)	-
肝機能異常	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-
脂肪肝	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
アルコール性肝疾患	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
胆嚢ポリープ	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
肝障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
胆石症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
免疫系障害	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(1.2)
季節性アレルギー	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
食物アレルギー	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
感染症および寄生虫症	56(39.4)	25(17.6)	11(7.9)	25(18.5)	23(17.3)	5(6.2)
鼻咽頭炎	44(31.0)	22(15.5)	7(5.0)	17(12.6)	14(10.5)	4(4.9)
膀胱炎	5(3.5)	-	-	4(3.0)	1(0.8)	-
気管支炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
胃腸炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
インフルエンザ	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(1.2)
咽頭炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
結膜炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
毛包炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.8)	-
喉頭炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-
足部白癬	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（5/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
細菌感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
蜂巣炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
感染性腸炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-
臍炎	-	-	-	-	-	-
外耳炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
レジオネラ菌性肺炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
膿皮症	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
傷害、中毒および処置合併症	14(9.9)	5(3.5)	4(2.9)	2(1.5)	4(3.0)	-
転倒	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-
節足動物刺傷	4(2.8)	2(1.4)	2(1.4)	1(0.7)	-	-
事故	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-
創傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	-
挫傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
足骨折	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
熱傷	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（6/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=142)	12.5 mg (N=142) 1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
臨床検査	24(16.9)	7(4.9)	8(5.7)	6(4.4)	4(3.0)	1(1.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6(4.2)	1(0.7)	3(2.1)	2(1.5)	-	-
白血球数増加	3(2.1)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
血中乳酸増加	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	2(1.4)	-	-	-	1(1.2)
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
血中トリグリセリド増加	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
体重増加	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
好塩基球数増加	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-
血中グルカゴン増加	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
心電図異常Q波	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
リンパ球数増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（7/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
代謝および栄養障害	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
低血糖症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	24(16.9)	5(3.5)	10(7.1)	8(5.9)	8(6.0)	2(2.5)
背部痛	9(6.3)	1(0.7)	7(5.0)	1(0.7)	2(1.5)	1(1.2)
関節痛	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-
筋骨格硬直	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
腱鞘炎	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(1.2)
筋痙縮	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
筋骨格痛	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-
変形性関節症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
脊柱管狭窄症	2(1.4)	-	-	-	2(1.5)	-
椎間板突出	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
筋肉痛	2(1.4)	-	-	2(1.5)	-	-
頚部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
関節炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
側腹部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
滑液嚢腫	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（8/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
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(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
乳癌	-	-	-	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-	-	-	-
膵癌	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
神経系障害	16(11.3)	7(4.9)	6(4.3)	3(2.2)	-	-
頭痛	9(6.3)	6(4.2)	2(1.4)	1(0.7)	-	-
浮動性めまい	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.4)	-	2(1.4)	-	-	-
頚動脈硬化症	-	-	-	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-	-	-	-
脳循環不全	-	-	-	-	-	-
糖尿病性ニューロパチー	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
片頭痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
末梢神経病変	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
緊張性頭痛	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-
不眠症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
無感情	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（9/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=142) Overall (N=142)	1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
腎および尿路障害	8(5.6)	3(2.1)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.2)
尿管結石	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	1(1.2)
尿路結石	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
糖尿病性腎症	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
腎結石症	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
排尿困難	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-
神経因性膀胱	-	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
生殖系および乳房障害	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
勃起不全	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
陰部そう痒症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12(8.5)	4(2.8)	3(2.1)	5(3.7)	2(1.5)	2(2.5)
上気道の炎症	6(4.2)	2(1.4)	-	5(3.7)	1(0.8)	1(1.2)
口腔咽頭痛	3(2.1)	2(1.4)	-	-	-	1(1.2)
アレルギー性鼻炎	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
咳嗽	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-
湿性咳嗽	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（10/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=142)	12.5 mg (N=142) 1<= - <85 (N=142)	85<= - <169 (N=140)	169<= - <253 (N=135)	253<= - <337 (N=133)	337<= - <=Max (N=81)
皮膚および皮下組織障害	17(12.0)	6(4.2)	5(3.6)	6(4.4)	2(1.5)	2(2.5)
湿疹	7(4.9)	-	2(1.4)	3(2.2)	1(0.8)	1(1.2)
汗疹	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
蕁麻疹	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-	1(1.2)
そう痒症	2(1.4)	-	2(1.4)	-	-	-
丘疹性皮疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
円形脱毛症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
水疱	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-
環状紅斑	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-
爪床出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
爪の障害	-	-	-	-	-	-
手掌紅斑	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
丘疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
足底紅斑	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
発疹	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
脂漏性皮膚炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-
皮下気腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
血管障害	9(6.3)	2(1.4)	2(1.4)	3(2.2)	2(1.5)	-
高血圧	7(4.9)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.5)	2(1.5)	-
動脈硬化症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
末梢循環不全	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
レイノー現象	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（11/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 25 mg (N=145) Overall (N=145)	1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
Subjects with Any TEAEs	114(78.6)	75(51.7)	56(40.6)	56(42.1)	41(31.8)	16(19.3)
血液およびリンパ系障害	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
心臓障害	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	-
急性心筋梗塞	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
右脚ブロック	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
心不全	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
動悸	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
内分泌障害	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
甲状腺炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（12/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=145)	25 mg (N=145) 1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
眼障害	24(16.6)	8(5.5)	4(2.9)	6(4.5)	4(3.1)	3(3.6)
糖尿病網膜症	10(6.9)	1(0.7)	1(0.7)	4(3.0)	3(2.3)	1(1.2)
アレルギー性結膜炎	6(4.1)	4(2.8)	2(1.4)	-	-	-
眼精疲労	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
白内障	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
眼の異常感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
動脈硬化性網膜症	-	-	-	-	-	-
乱視	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-
角膜炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
黄斑変性	-	-	-	-	-	-
黄斑浮腫	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
マイボーム腺分泌物	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
網膜裂孔	-	-	-	-	-	-
網膜静脈閉塞	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
視力障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
胃腸障害	37(25.5)	17(11.7)	9(6.5)	11(8.3)	5(3.9)	2(2.4)
便秘	8(5.5)	4(2.8)	-	3(2.3)	1(0.8)	-
下痢	3(2.1)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
齲歯	7(4.8)	2(1.4)	2(1.4)	-	3(2.3)	-
腹部不快感	4(2.8)	3(2.1)	-	1(0.8)	-	-
上腹部痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-
胃炎	3(2.1)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
歯周病	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（13/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 25 mg (N=145) Overall (N=145)	1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
腹痛	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	1(1.2)
裂肛	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
口唇炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
消化不良	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
腸炎	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-
口内炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
嘔吐	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
裂孔ヘルニア	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
マロリー・ワイス症候群	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-
耳下腺脂肪腫症	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	7(4.8)	2(1.4)	3(2.2)	1(0.8)	1(0.8)	-
倦怠感	4(2.8)	-	3(2.2)	1(0.8)	-	-
胸痛	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
末梢性浮腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（14/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		25 mg (N=145)				
	Overall (N=145)	1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
肝胆道系障害	11(7.6)	6(4.1)	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)	1(1.2)
肝機能異常	4(2.8)	2(1.4)	-	-	1(0.8)	1(1.2)
脂肪肝	5(3.4)	3(2.1)	2(1.4)	-	-	-
アルコール性肝疾患	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
胆嚢ポリープ	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
肝障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
季節性アレルギー	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	68(46.9)	39(26.9)	18(13.0)	24(18.0)	14(10.9)	3(3.6)
鼻咽頭炎	53(36.6)	27(18.6)	13(9.4)	20(15.0)	12(9.3)	3(3.6)
膀胱炎	4(2.8)	2(1.4)	1(0.7)	2(1.5)	-	-
気管支炎	6(4.1)	3(2.1)	2(1.4)	-	1(0.8)	-
胃腸炎	4(2.8)	2(1.4)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
インフルエンザ	3(2.1)	2(1.4)	-	-	1(0.8)	-
咽頭炎	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
結膜炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
毛包炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
せつ	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
足部白癬	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
急性扁桃炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（15/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 25 mg (N=145) Overall (N=145)	1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
細菌感染	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
膿瘍	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
耳下腺炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-	-	-	-	-
膿皮症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	13(9.0)	2(1.4)	4(2.9)	3(2.3)	5(3.9)	1(1.2)
転倒	4(2.8)	-	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)	-
節足動物刺傷	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
事故	3(2.1)	-	-	1(0.8)	2(1.6)	-
創傷	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
動物咬傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-
足骨折	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
靭帯捻挫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
筋断裂	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
肉離れ	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（16/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=145)	25 mg (N=145) 1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
臨床検査	22(15.2)	8(5.5)	5(3.6)	10(7.5)	4(3.1)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
白血球数増加	5(3.4)	2(1.4)	1(0.7)	2(1.5)	-	-
血中乳酸増加	4(2.8)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(2.1)	-	-	3(2.3)	-	-
血圧上昇	4(2.8)	1(0.7)	-	2(1.5)	1(0.8)	-
血中尿酸増加	3(2.1)	3(2.1)	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-
好塩基球数増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
血中グルカゴン増加	-	-	-	-	-	-
血中ピルビン酸増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-
心電図異常Q波	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-
リンパ球数増加	-	-	-	-	-	-
便潜血陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（17/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=145)	25 mg (N=145) 1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
代謝および栄養障害	5(3.4)	-	1(0.7)	3(2.3)	2(1.6)	-
低血糖症	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
痛風	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
ビタミンＢ１２欠乏	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	22(15.2)	10(6.9)	8(5.8)	4(3.0)	6(4.7)	2(2.4)
背部痛	6(4.1)	2(1.4)	2(1.4)	2(1.5)	2(1.6)	-
関節痛	6(4.1)	2(1.4)	2(1.4)	-	1(0.8)	2(2.4)
筋骨格硬直	5(3.4)	2(1.4)	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	2(1.4)	-	2(1.4)	-	-	-
脊柱管狭窄症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
四肢痛	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
変形性脊椎症	-	-	-	-	-	-
滑液嚢腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
腱炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（18/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		25 mg (N=145)				
	Overall (N=145)	1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
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(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
乳癌	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
肺の悪性新生物	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
膵癌	-	-	-	-	-	-
神経系障害	9(6.2)	5(3.4)	1(0.7)	1(0.8)	2(1.6)	-
頭痛	3(2.1)	1(0.7)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
浮動性めまい	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-
頚動脈硬化症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
頚動脈狭窄	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
脳循環不全	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
糖尿病性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-
末梢神経病変	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
精神障害	3(2.1)	-	1(0.7)	2(1.5)	-	-
うつ病	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-
不眠症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（19/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=145)	25 mg (N=145) 1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
腎および尿路障害	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	1(1.2)
尿管結石	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
尿路結石	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-
血尿	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
神経因性膀胱	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
頻尿	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
勃起不全	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
陰部そう痒症	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11(7.6)	4(2.8)	2(1.4)	2(1.5)	4(3.1)	1(1.2)
上気道の炎症	6(4.1)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.8)	2(1.6)	1(1.2)
口腔咽頭痛	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
アレルギー性鼻炎	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
口腔咽頭不快感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-15　有害事象の発現時期別発現頻度（器官別大分類及び基本語別）（SYR-322/OCT-005 試験）（20/20）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=145)	25 mg (N=145) 1<= - <85 (N=145)	85<= - <169 (N=138)	169<= - <253 (N=133)	253<= - <337 (N=129)	337<= - <=Max (N=83)
皮膚および皮下組織障害	15(10.3)	5(3.4)	6(4.3)	4(3.0)	1(0.8)	2(2.4)
湿疹	6(4.1)	2(1.4)	4(2.9)	-	-	1(1.2)
汗疹	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-
蕁麻疹	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-
そう痒症	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)
丘疹性皮疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
環状紅斑	-	-	-	-	-	-
過角化	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
爪床出血	-	-	-	-	-	-
爪の障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
手掌紅斑	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-
足底紅斑	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
皮下気腫	-	-	-	-	-	-
血管障害	5(3.4)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)	-
高血圧	4(2.8)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.5)	-	-
動脈硬化症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
末梢循環不全	-	-	-	-	-	-
レイノー現象	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.
有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.1.7

表 2.7.4.7-付録-16　脂質代謝マーカーの評価時点別変化量（LOCF）（SYR-322/CCT-006 試験）（1/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Fasting TC (mg/dL)	Week 2	Placebo	100	1.3	26.25	-88	-13.5	-0.5	16.0	80	-3.92	6.50
(Change from Baseline)		12.5 mg	92	-2.9	21.32	-61	-16.5	-0.5	12.5	47	-7.30	1.54
		25 mg	96	-8.2	21.76	-65	-18.0	-7.0	2.5	50	-12.57	-3.75
	Week 4	Placebo	100	-0.8	22.18	-70	-15.5	0.0	14.5	48	-5.21	3.59
		12.5 mg	92	-3.2	20.84	-63	-18.5	-2.0	11.0	50	-7.52	1.11
		25 mg	96	-3.8	25.62	-86	-16.5	-6.0	7.5	61	-8.95	1.43
	Week 8	Placebo	100	-2.4	23.92	-53	-18.0	-1.5	10.0	68	-7.12	2.38
		12.5 mg	92	-5.3	24.07	-107	-20.0	-7.0	11.5	53	-10.28	-0.31
		25 mg	96	-2.9	22.88	-71	-17.5	-4.5	11.0	63	-7.58	1.69
	Week 12	Placebo	100	-4.4	23.18	-93	-17.0	-6.0	6.0	54	-9.02	0.18
		12.5 mg	92	-2.3	26.67	-85	-17.0	-2.5	14.0	59	-7.79	3.25
		25 mg	96	-1.7	25.61	-82	-16.0	-2.5	9.0	84	-6.86	3.52
Fasting TG (mg/dL)	Week 2	Placebo	100	1.6	131.52	-561	-33.5	-3.0	26.5	621	-24.46	27.74
(Change from Baseline)		12.5 mg	91	-13.8	140.26	-841	-39.0	-15.0	30.0	579	-43.02	15.40
		25 mg	95	-32.4	171.16	-1270	-42.0	-10.0	22.0	153	-67.26	2.48
	Week 4	Placebo	100	-17.7	134.21	-940	-39.5	-3.5	33.0	261	-44.33	8.93
		12.5 mg	91	-16.3	143.24	-897	-31.0	-7.0	18.0	323	-46.13	13.53
		25 mg	96	-16.6	157.33	-1096	-34.0	4.0	32.0	174	-48.49	15.26
	Week 8	Placebo	100	-7.5	136.03	-543	-30.0	-1.0	29.5	559	-34.47	19.51
		12.5 mg	91	2.4	184.98	-897	-32.0	-7.0	30.0	871	-36.13	40.92
		25 mg	96	-25.0	145.04	-943	-35.0	-4.5	23.5	177	-54.38	4.40
	Week 12	Placebo	100	-10.3	118.04	-739	-20.0	3.0	32.0	241	-33.69	13.15
		12.5 mg	91	-6.6	140.19	-883	-32.0	-6.0	29.0	584	-35.85	22.55
		25 mg	96	-23.1	117.01	-810	-31.0	-1.5	25.0	134	-46.81	0.60

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.3.45、表 14.3.49、表 14.3.53、表 14.3.57

表 2.7.4.7-付録-16　脂質代謝マーカーの評価時点別変化量（LOCF）（SYR-322/CCT-006 試験）（2/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Fasting HDL-C (mg/dL) (Change from Baseline)	Week 2	Placebo	100	-0.1	6.68	-26	-4.0	0.0	3.5	17	-1.47	1.19
		12.5 mg	92	-1.4	6.00	-18	-4.5	-1.0	2.5	18	-2.69	-0.20
		25 mg	96	-3.1	7.01	-21	-6.5	-2.0	1.5	15	-4.48	-1.64
	Week 4	Placebo	100	-1.0	6.90	-23	-5.5	-2.0	5.0	23	-2.32	0.42
		12.5 mg	92	-2.2	7.26	-27	-7.5	-2.0	3.0	20	-3.70	-0.69
		25 mg	96	-2.9	6.94	-23	-7.0	-3.0	1.5	14	-4.35	-1.54
	Week 8	Placebo	100	-0.1	8.42	-30	-3.5	-0.5	3.0	40	-1.78	1.56
		12.5 mg	92	-3.0	7.19	-26	-8.0	-3.0	2.0	17	-4.50	-1.52
		25 mg	96	-2.1	6.80	-23	-7.5	-2.0	3.0	12	-3.47	-0.72
	Week 12	Placebo	100	-0.5	7.69	-36	-4.0	-0.5	3.5	27	-2.07	0.99
		12.5 mg	92	-2.0	8.24	-31	-6.0	-2.0	2.0	25	-3.66	-0.25
		25 mg	96	-1.2	7.09	-27	-6.0	0.0	3.0	15	-2.68	0.20
Fasting LDL-C (mg/dL) (Change from Baseline)	Week 2	Placebo	100	-1.0	19.28	-59	-12.5	0.0	10.0	46	-4.81	2.85
		12.5 mg	92	-3.0	16.33	-52	-14.0	-1.0	7.5	33	-6.36	0.40
		25 mg	96	-3.8	18.03	-46	-15.0	-4.0	5.0	57	-7.50	-0.19
	Week 4	Placebo	100	-0.5	19.60	-53	-15.0	-0.5	12.5	85	-4.41	3.37
		12.5 mg	92	-3.9	17.42	-46	-17.0	-5.0	7.5	34	-7.51	-0.30
		25 mg	96	-2.9	20.24	-68	-15.0	-4.0	8.5	48	-6.99	1.21
	Week 8	Placebo	100	-3.4	20.35	-53	-14.0	-4.5	7.0	73	-7.47	0.61
		12.5 mg	92	-6.7	19.18	-75	-16.5	-5.0	5.0	39	-10.69	-2.75
		25 mg	96	-1.1	21.15	-69	-15.5	-2.0	8.5	57	-5.41	3.16
	Week 12	Placebo	100	-5.3	21.07	-79	-15.5	-7.5	6.5	92	-9.43	-1.07
		12.5 mg	92	-4.3	20.26	-61	-18.0	-5.5	9.5	53	-8.52	-0.13
		25 mg	96	-0.5	21.09	-63	-12.5	-1.0	9.0	84	-4.79	3.75

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.3.45、表 14.3.49、表 14.3.53、表 14.3.57

表 2.7.4.7-付録-17　脂質代謝マーカーの評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）（1/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Fasting TC (mg/dL)	Week 2	12.5 mg	92	-2.9	21.32	-61	-16.5	-0.5	12.5	47	-7.30	1.54
(Change from Baseline)		25 mg	96	-8.2	21.76	-65	-18.0	-7.0	2.5	50	-12.57	-3.75
	Week 4	12.5 mg	90	-3.0	21.01	-63	-19.0	-2.0	12.0	50	-7.39	1.41
		25 mg	95	-3.7	25.76	-86	-18.0	-6.0	8.0	61	-8.98	1.51
	Week 8	12.5 mg	92	-5.2	24.04	-107	-20.0	-7.0	11.5	53	-10.17	-0.22
		25 mg	95	-2.5	22.62	-71	-17.0	-3.0	11.0	63	-7.10	2.11
	Week 12	12.5 mg	140	-3.5	25.60	-85	-17.5	-3.5	11.5	59	-7.82	0.74
		25 mg	142	-6.3	26.63	-98	-19.0	-5.0	9.0	84	-10.67	-1.84
	Week 24	12.5 mg	137	-8.5	24.85	-119	-25.0	-7.0	9.0	49	-12.68	-4.28
		25 mg	133	-11.8	27.37	-109	-24.0	-8.0	5.0	50	-16.47	-7.08
	Week 36	12.5 mg	135	-6.4	27.26	-114	-20.0	-4.0	10.0	77	-11.03	-1.74
		25 mg	130	-8.8	27.85	-92	-25.0	-8.5	6.0	58	-13.66	-4.00
	Week 52	12.5 mg	81	-1.4	30.42	-98	-19.0	1.0	13.0	130	-8.13	5.32
		25 mg	83	-0.4	21.86	-42	-12.0	-4.0	11.0	66	-5.21	4.34
	End of Study	12.5 mg	142	-3.3	29.03	-114	-17.0	-1.5	12.0	130	-8.09	1.54
	(Week 52)*	25 mg	145	-4.8	27.28	-92	-20.0	-4.0	9.0	66	-9.30	-0.34
Fasting TG (mg/dL)	Week 2	12.5 mg	91	-13.8	140.26	-841	-39.0	-15.0	30.0	579	-43.02	15.40
(Change from Baseline)		25 mg	96	-36.7	175.41	-1270	-44.5	-10.0	21.5	153	-72.24	-1.16
	Week 4	12.5 mg	90	-15.9	144.00	-897	-31.0	-5.0	18.0	323	-46.08	14.24
		25 mg	95	-16.9	158.14	-1096	-35.0	2.0	34.0	174	-49.09	15.34
	Week 8	12.5 mg	92	2.1	183.98	-897	-30.5	-7.0	27.5	871	-35.98	40.22
		25 mg	95	-24.2	146.18	-943	-35.0	-4.0	26.0	177	-54.01	5.55
	Week 12	12.5 mg	140	-10.9	120.51	-883	-33.0	-6.0	25.0	584	-31.03	9.24
		25 mg	142	-22.5	109.83	-810	-34.0	-2.5	27.0	163	-40.70	-4.26
	Week 24	12.5 mg	137	-15.1	132.72	-862	-36.0	-2.0	21.0	634	-37.50	7.34
		25 mg	133	-13.1	124.51	-1120	-29.0	1.0	27.0	194	-34.46	8.25
	Week 36	12.5 mg	135	-4.3	141.82	-858	-31.0	-2.0	33.0	577	-28.49	19.79
		25 mg	130	-6.9	135.78	-1098	-46.0	3.0	34.0	496	-30.47	16.65
	Week 52	12.5 mg	81	-21.4	124.78	-885	-31.0	-7.0	15.0	169	-49.01	6.17
		25 mg	83	1.2	90.93	-410	-21.0	3.0	34.0	228	-18.67	21.04
	End of Study	12.5 mg	141	-15.5	128.42	-885	-32.0	-6.0	26.0	577	-36.86	5.91
	(Week 52)*	25 mg	145	-7.8	110.99	-810	-28.0	0.0	36.0	228	-26.04	10.40

*: LOCF、総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.3.25、表 14.3.27、表 14.3.29、表 14.3.31

表 2.7.4.7-付録-17　脂質代謝マーカーの評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）（2/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Fasting HDL-C (mg/dL) (Change from Baseline)	Week 2	12.5 mg	92	-1.4	6.00	-18	-4.5	-1.0	2.5	18	-2.69	-0.20
		25 mg	96	-3.1	7.01	-21	-6.5	-2.0	1.5	15	-4.48	-1.64
	Week 4	12.5 mg	90	-2.3	7.32	-27	-8.0	-2.5	3.0	20	-3.80	-0.73
		25 mg	95	-2.9	6.96	-23	-7.0	-3.0	2.0	14	-4.31	-1.48
	Week 8	12.5 mg	92	-3.0	7.19	-26	-8.0	-3.0	2.0	17	-4.50	-1.52
		25 mg	95	-2.0	6.82	-23	-7.0	-1.0	3.0	12	-3.35	-0.57
	Week 12	12.5 mg	140	-2.4	7.67	-31	-6.0	-3.0	2.0	25	-3.69	-1.12
		25 mg	142	-1.6	7.62	-31	-6.0	-0.5	3.0	18	-2.88	-0.35
	Week 24	12.5 mg	137	-4.6	7.15	-24	-9.0	-5.0	0.0	24	-5.84	-3.43
		25 mg	133	-4.5	7.69	-42	-8.0	-4.0	0.0	12	-5.77	-3.13
	Week 36	12.5 mg	135	-4.4	8.44	-32	-9.0	-4.0	1.0	23	-5.87	-2.99
		25 mg	130	-3.7	7.93	-32	-8.0	-3.5	1.0	20	-5.07	-2.32
	Week 52	12.5 mg	81	-1.6	7.99	-19	-6.0	-3.0	3.0	32	-3.34	0.20
		25 mg	83	-2.4	6.72	-19	-7.0	-2.0	3.0	11	-3.83	-0.89
	End of Study (Week 52)*	12.5 mg	142	-2.5	7.50	-21	-7.0	-3.0	2.0	32	-3.74	-1.25
		25 mg	145	-1.9	7.79	-42	-6.0	-1.0	3.0	20	-3.21	-0.65
Fasting LDL-C (mg/dL) (Change from Baseline)	Week 2	12.5 mg	92	-3.0	16.33	-52	-14.0	-1.0	7.5	33	-6.36	0.40
		25 mg	96	-3.8	18.03	-46	-15.0	-4.0	5.0	57	-7.50	-0.19
	Week 4	12.5 mg	90	-3.7	17.55	-46	-17.0	-5.0	8.0	34	-7.39	-0.04
		25 mg	95	-3.0	20.33	-68	-16.0	-4.0	9.0	48	-7.11	1.17
	Week 8	12.5 mg	92	-6.6	19.15	-75	-15.5	-5.0	5.0	39	-10.59	-2.65
		25 mg	95	-0.9	20.94	-69	-15.0	-2.0	9.0	57	-5.18	3.35
	Week 12	12.5 mg	140	-3.1	18.92	-61	-16.0	-4.0	11.0	53	-6.30	0.02
		25 mg	142	-3.9	22.37	-78	-15.0	-3.5	9.0	84	-7.59	-0.17
	Week 24	12.5 mg	137	-5.7	19.69	-100	-17.0	-6.0	6.0	42	-9.01	-2.36
		25 mg	133	-8.5	21.60	-82	-19.0	-9.0	5.0	44	-12.19	-4.78
	Week 36	12.5 mg	135	-5.0	22.47	-89	-18.0	-5.0	8.0	67	-8.82	-1.18
		25 mg	130	-6.6	22.48	-68	-20.0	-6.0	7.0	46	-10.45	-2.65
	Week 52	12.5 mg	81	-1.6	23.42	-79	-14.0	-1.0	11.0	86	-6.77	3.59
		25 mg	83	-1.2	18.82	-50	-12.0	-3.0	10.0	54	-5.34	2.88
	End of Study (Week 52)*	12.5 mg	142	-1.5	23.63	-89	-15.0	-2.0	13.0	86	-5.39	2.46
		25 mg	145	-3.5	22.20	-68	-14.0	-3.0	9.0	54	-7.10	0.19

*: LOCF、総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.3.25、表 14.3.27、表 14.3.29、表 14.3.31

表 2.7.4.7-付録-18　年齢別の乳酸及びピルビン酸の評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/20）

Age (years): Min<= - <65
Laboratory Test: Lactic Acid (mg/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=52)		QD (N=119)		BID (N=109)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week -12						
N	52		119		109	
Mean	11.52		10.94		11.25	
SD	5.004		3.949		4.719	
Minimum	3.6		2.8		4.0	
Q1	7.50		8.00		7.60	
Median	11.70		10.90		10.40	
Q3	15.05		13.50		14.40	
Maximum	28.0		22.9		24.0	
Week -4						
N	52		119		109	
Mean	11.82		11.85		11.22	
SD	4.541		4.511		4.325	
Minimum	4.9		3.4		4.4	
Q1	9.10		8.50		8.00	
Median	10.70		11.30		10.40	
Q3	13.85		14.90		13.60	
Maximum	29.4		24.6		27.4	

添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.3.1.1

表 2.7.4.7-付録-18　年齢別の乳酸及びピルビン酸の評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/20）

Age (years): Min<= - <65
Laboratory Test: Lactic Acid (mg/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=52)		QD (N=119)		BID (N=109)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 0						
N	52		119		109	
Mean	11.19		11.57		11.91	
SD	4.149		4.323		4.432	
Minimum	4.4		1.9		4.2	
Q1	7.70		8.50		8.70	
Median	10.70		11.00		11.20	
Q3	13.30		13.80		14.20	
Maximum	26.0		22.8		26.9	
Week 2						
N	52	52	119	119	109	109
Mean	11.09	-0.10	11.77	0.20	11.38	-0.53
SD	5.503	3.809	4.812	3.361	4.095	3.630
Minimum	4.3	-8.4	3.0	-9.6	4.0	-13.1
Q1	7.35	-2.75	8.00	-1.90	8.40	-2.00
Median	9.95	-0.05	11.30	0.40	10.90	-0.70
Q3	13.20	2.90	15.20	2.40	13.80	1.90
Maximum	36.4	10.4	25.8	12.1	26.7	10.1

添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.3.1.1

表 2.7.4.7-付録-18　年齢別の乳酸及びピルビン酸の評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/20）

Age (years): Min<= - <65
Laboratory Test: Lactic Acid (mg/dL)

Visit / Statistics	Placebo (N=52)		QD (N=119)		BID (N=109)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 4						
N	51	51	119	119	108	108
Mean	11.38	0.17	11.30	-0.27	11.59	-0.31
SD	4.554	4.031	4.336	3.681	3.894	3.831
Minimum	4.8	-8.9	2.5	-11.0	5.3	-17.2
Q1	8.00	-2.70	8.00	-2.10	8.60	-1.65
Median	10.90	0.50	10.90	-0.30	11.25	-0.10
Q3	14.40	2.70	13.90	1.80	13.95	1.80
Maximum	26.3	9.1	27.3	8.4	22.1	8.5
Week 8						
N	49	49	118	118	107	107
Mean	12.08	1.00	12.05	0.43	12.00	0.10
SD	4.121	2.579	4.753	3.628	4.238	3.862
Minimum	4.5	-4.4	3.5	-9.0	4.3	-13.4
Q1	9.80	-0.70	8.90	-1.60	8.80	-1.40
Median	11.60	0.50	11.25	0.40	11.70	0.40
Q3	14.80	3.20	14.20	2.10	14.70	2.10
Maximum	24.2	6.8	29.8	14.0	27.2	10.6

添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.3.1.1