表 2.7.4.7-付録-42　尿検査の正異判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（8/12）

			12.5 mg				25 mg			
			Week 0				Week 0			
			Lower	Normal	Upper	Total	Lower	Normal	Upper	Total
Urinary Protein	Week 28	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	84	8	92	-	74	18	92
		Upper	-	10	33	43	-	11	29	40
		Total	-	94	41	135	-	85	47	132
	Week 32	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	88	13	101	-	78	22	100
		Upper	-	6	28	34	-	6	23	29
		Total	-	94	41	135	-	84	45	129
	Week 36	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	87	11	98	-	74	25	99
		Upper	-	7	29	36	-	10	20	30
		Total	-	94	40	134	-	84	45	129
	Week 40	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	78	11	89	-	76	25	101
		Upper	-	14	29	43	-	8	20	28
		Total	-	92	40	132	-	84	45	129
	Week 44	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	50	7	57	-	49	15	64
		Upper	-	6	18	24	-	5	14	19
		Total	-	56	25	81	-	54	29	83
	Week 48	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	52	7	59	-	45	18	63
		Upper	-	4	18	22	-	9	11	20
		Total	-	56	25	81	-	54	29	83
	Week 52	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	47	6	53	-	46	15	61
		Upper	-	9	19	28	-	8	14	22
		Total	-	56	25	81	-	54	29	83

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.11

表 2.7.4.7-付録-42　尿検査の正異判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（9/12）

			12.5 mg				25 mg			
			Week 0				Week 0			
			Lower	Normal	Upper	Total	Lower	Normal	Upper	Total
Urinary Ketones	Week 2	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	84	3	87	-	89	10	99
		Upper	-	6	4	10	-	3	-	3
		Total	-	90	7	97	-	92	10	102
	Week 4	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	115	5	120	-	121	12	133
		Upper	-	12	3	15	-	2	3	5
		Total	-	127	8	135	-	123	15	138
	Week 8	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	120	5	125	-	122	9	131
		Upper	-	13	3	16	-	6	6	12
		Total	-	133	8	141	-	128	15	143
	Week 12	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	125	6	131	-	122	14	136
		Upper	-	7	2	9	-	5	1	6
		Total	-	132	8	140	-	127	15	142
	Week 16	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	121	5	126	-	120	8	128
		Upper	-	9	3	12	-	3	4	7
		Total	-	130	8	138	-	123	12	135
	Week 20	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	118	6	124	-	116	10	126
		Upper	-	10	2	12	-	6	2	8
		Total	-	128	8	136	-	122	12	134
	Week 24	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	118	7	125	-	120	8	128
		Upper	-	10	-	10	-	2	4	6
		Total	-	128	7	135	-	122	12	134

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.11

表 2.7.4.7-付録-42　尿検査の正異判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（10/12）

			12.5 mg				25 mg			
			Week 0				Week 0			
			Lower	Normal	Upper	Total	Lower	Normal	Upper	Total
Urinary Ketones	Week 28	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	121	5	126	-	114	10	124
		Upper	-	7	2	9	-	6	2	8
		Total	-	128	7	135	-	120	12	132
	Week 32	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	119	4	123	-	113	9	122
		Upper	-	9	3	12	-	5	2	7
		Total	-	128	7	135	-	118	11	129
	Week 36	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	115	5	120	-	109	11	120
		Upper	-	12	2	14	-	8	1	9
		Total	-	127	7	134	-	117	12	129
	Week 40	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	115	5	120	-	114	11	125
		Upper	-	10	2	12	-	3	1	4
		Total	-	125	7	132	-	117	12	129
	Week 44	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	70	5	75	-	72	6	78
		Upper	-	5	1	6	-	4	1	5
		Total	-	75	6	81	-	76	7	83
	Week 48	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	71	5	76	-	73	6	79
		Upper	-	4	1	5	-	3	1	4
		Total	-	75	6	81	-	76	7	83
	Week 52	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	71	5	76	-	74	7	81
		Upper	-	4	1	5	-	2	-	2
		Total	-	75	6	81	-	76	7	83

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.11

表 2.7.4.7-付録-42　尿検査の正異判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（11/12）

			12.5 mg				25 mg			
			Week 0				Week 0			
			Lower	Normal	Upper	Total	Lower	Normal	Upper	Total
Urinary Occult Blood	Week 2	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	88	3	91	-	89	5	94
		Upper	-	4	2	6	-	5	3	8
		Total	-	92	5	97	-	94	8	102
	Week 4	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	119	2	121	-	119	7	126
		Upper	-	5	9	14	-	6	6	12
		Total	-	124	11	135	-	125	13	138
	Week 8	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	128	5	133	-	127	11	138
		Upper	-	2	6	8	-	3	2	5
		Total	-	130	11	141	-	130	13	143
	Week 12	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	125	5	130	-	120	10	130
		Upper	-	4	6	10	-	9	3	12
		Total	-	129	11	140	-	129	13	142
	Week 16	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	122	6	128	-	119	8	127
		Upper	-	5	5	10	-	4	4	8
		Total	-	127	11	138	-	123	12	135
	Week 20	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	115	6	121	-	117	7	124
		Upper	-	10	5	15	-	5	5	10
		Total	-	125	11	136	-	122	12	134
	Week 24	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	117	7	124	-	116	9	125
		Upper	-	7	4	11	-	6	3	9
		Total	-	124	11	135	-	122	12	134

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.11

表 2.7.4.7-付録-42　尿検査の正異判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（12/12）

			12.5 mg				25 mg			
			Week 0				Week 0			
			Lower	Normal	Upper	Total	Lower	Normal	Upper	Total
Urinary Occult Blood	Week 28	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	121	4	125	-	115	8	123
		Upper	-	3	7	10	-	5	4	9
		Total	-	124	11	135	-	120	12	132
	Week 32	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	118	3	121	-	114	8	122
		Upper	-	6	8	14	-	3	4	7
		Total	-	124	11	135	-	117	12	129
	Week 36	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	114	3	117	-	115	9	124
		Upper	-	9	8	17	-	2	3	5
		Total	-	123	11	134	-	117	12	129
	Week 40	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	114	3	117	-	111	6	117
		Upper	-	7	8	15	-	6	6	12
		Total	-	121	11	132	-	117	12	129
	Week 44	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	70	3	73	-	72	4	76
		Upper	-	6	2	8	-	4	3	7
		Total	-	76	5	81	-	76	7	83
	Week 48	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	68	2	70	-	72	4	76
		Upper	-	8	3	11	-	4	3	7
		Total	-	76	5	81	-	76	7	83
	Week 52	Lower	-	-	-	-	-	-	-	-
		Normal	-	72	2	74	-	73	5	78
		Upper	-	4	3	7	-	3	2	5
		Total	-	76	5	81	-	76	7	83

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.11

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -12						
N	71		152		151	
Mean	128.0		128.7		129.4	
SD	13.99		14.92		13.25	
Minimum	100		82		97	
Q1	119.0		119.0		120.0	
Median	128.0		128.0		130.0	
Q3	137.0		138.0		138.0	
Maximum	165		163		167	
Week -8						
N	71		152		151	
Mean	126.0		127.2		128.8	
SD	11.92		14.07		13.38	
Minimum	100		82		95	
Q1	118.0		120.0		120.0	
Median	126.0		128.0		128.0	
Q3	137.0		136.0		138.0	
Maximum	151		166		168	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -4						
N	71		152		151	
Mean	126.6		126.3		128.8	
SD	14.72		13.22		13.63	
Minimum	95		89		96	
Q1	118.0		119.0		121.0	
Median	126.0		126.0		128.0	
Q3	136.0		134.0		136.0	
Maximum	166		163		172	
Week 0						
N	71		152		151	
Mean	127.7		125.2		127.2	
SD	13.96		13.24		13.73	
Minimum	104		81		95	
Q1	117.0		117.0		117.0	
Median	128.0		126.0		126.0	
Q3	137.0		134.0		137.0	
Maximum	160		156		157	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 2						
N	71	71	152	152	151	151
Mean	127.5	-0.2	124.3	-0.9	126.0	-1.3
SD	14.22	12.03	13.45	10.86	12.75	11.45
Minimum	94	-30	91	-35	96	-39
Q1	119.0	-6.0	115.0	-7.5	117.0	-8.0
Median	128.0	0.0	124.0	-0.5	126.0	-1.0
Q3	137.0	8.0	134.0	5.0	136.0	6.0
Maximum	171	25	155	30	156	35
Week 4						
N	70	70	150	150	150	150
Mean	125.1	-2.6	124.7	-0.5	126.1	-1.2
SD	12.28	10.20	13.56	10.26	13.22	11.31
Minimum	96	-24	85	-24	97	-28
Q1	115.0	-9.0	116.0	-7.0	118.0	-8.0
Median	125.0	-2.0	126.0	0.0	126.0	-1.0
Q3	135.0	4.0	136.0	7.0	135.0	4.0
Maximum	152	18	157	24	166	40

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（4/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week 8						
N	68	68	149	149	149	149
Mean	124.9	-3.1	123.9	-1.2	126.5	-0.9
SD	13.39	10.84	13.55	11.53	12.84	11.04
Minimum	92	-32	85	-39	99	-29
Q1	116.5	-10.0	115.0	-9.0	118.0	-8.0
Median	122.0	-2.5	125.0	0.0	126.0	0.0
Q3	134.5	4.5	133.0	7.0	136.0	7.0
Maximum	160	19	159	29	168	30
Week 12						
N	67	67	148	148	148	148
Mean	127.7	-0.5	123.7	-1.4	125.6	-1.7
SD	14.55	12.32	13.44	11.39	13.10	11.62
Minimum	101	-36	85	-41	92	-30
Q1	120.0	-8.0	115.5	-8.0	117.0	-10.0
Median	127.0	0.0	124.0	-2.0	126.0	-1.5
Q3	136.0	8.0	133.0	6.0	135.0	5.5
Maximum	162	29	168	41	159	26

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（5/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week 16						
N	66	66	148	148	148	148
Mean	127.8	-0.3	125.9	0.7	128.3	1.0
SD	14.27	10.51	13.97	12.20	13.92	12.69
Minimum	100	-24	91	-35	98	-29
Q1	118.0	-6.0	118.0	-6.5	120.0	-7.0
Median	126.0	0.0	124.5	0.0	128.0	0.0
Q3	137.0	6.0	134.0	8.0	136.5	9.0
Maximum	174	30	173	46	179	40
Week 20						
N	65	65	146	146	148	148
Mean	126.7	-1.1	127.2	1.9	128.5	1.2
SD	13.71	11.55	13.72	10.98	13.70	12.09
Minimum	100	-38	92	-23	95	-30
Q1	115.0	-6.0	119.0	-6.0	120.0	-6.5
Median	126.0	0.0	128.0	2.0	129.5	1.5
Q3	135.0	4.0	136.0	10.0	137.0	9.0
Maximum	159	32	161	37	168	40

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（6/18）

Systolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week 24						
N	64	64	146	146	148	148
Mean	130.9	2.9	127.4	2.1	128.7	1.4
SD	16.78	14.00	13.97	11.70	14.38	12.54
Minimum	103	-32	85	-22	91	-34
Q1	121.0	-6.0	120.0	-5.0	120.0	-6.0
Median	131.0	1.0	126.0	2.0	128.0	0.0
Q3	140.0	10.0	136.0	10.0	136.0	9.0
Maximum	201	43	168	33	172	50

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（7/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -12						
N	71		152		151	
Mean	77.9		77.5		78.6	
SD	10.95		11.36		10.15	
Minimum	57		34		42	
Q1	70.0		70.0		72.0	
Median	78.0		78.0		78.0	
Q3	86.0		85.0		85.0	
Maximum	107		103		102	
Week -8						
N	71		152		151	
Mean	77.1		78.1		78.1	
SD	9.73		10.64		9.64	
Minimum	59		51		56	
Q1	70.0		71.0		72.0	
Median	77.0		79.0		76.0	
Q3	82.0		86.0		86.0	
Maximum	99		106		103	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（8/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -4						
N	71		152		151	
Mean	77.5		77.1		78.5	
SD	11.16		10.77		10.04	
Minimum	55		52		56	
Q1	70.0		70.0		71.0	
Median	77.0		77.0		78.0	
Q3	87.0		84.0		86.0	
Maximum	100		104		102	
Week 0						
N	71		152		151	
Mean	77.6		75.9		77.4	
SD	10.76		10.63		10.19	
Minimum	56		51		57	
Q1	70.0		68.0		70.0	
Median	78.0		77.0		77.0	
Q3	86.0		83.0		86.0	
Maximum	102		105		106	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（9/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week 2						
N	71	71	152	152	151	151
Mean	77.5	-0.1	75.5	-0.4	75.7	-1.7
SD	9.58	7.53	10.98	7.20	10.23	7.58
Minimum	58	-24	42	-22	57	-33
Q1	70.0	-3.0	68.5	-4.5	68.0	-6.0
Median	77.0	0.0	76.0	0.0	74.0	-2.0
Q3	85.0	5.0	82.5	4.5	84.0	3.0
Maximum	99	16	98	15	103	25
Week 4						
N	70	70	150	150	150	150
Mean	77.3	-0.2	76.5	0.4	76.8	-0.7
SD	9.92	7.39	10.77	7.80	9.99	8.22
Minimum	54	-20	52	-20	57	-22
Q1	70.0	-5.0	69.0	-4.0	70.0	-5.0
Median	78.0	-0.5	76.0	0.0	77.0	-1.5
Q3	83.0	3.0	85.0	4.0	84.0	3.0
Maximum	99	21	102	22	104	24

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（10/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 8						
N	68	68	149	149	149	149
Mean	76.6	-0.8	76.5	0.3	76.9	-0.6
SD	11.03	7.27	10.92	7.58	9.39	8.42
Minimum	52	-21	46	-20	54	-35
Q1	69.5	-6.0	70.0	-4.0	70.0	-4.0
Median	76.5	0.0	78.0	0.0	78.0	0.0
Q3	84.0	2.0	83.0	6.0	82.0	4.0
Maximum	100	20	102	16	101	22
Week 12						
N	67	67	148	148	148	148
Mean	77.8	0.5	75.1	-1.2	76.5	-0.9
SD	9.65	8.83	10.96	8.42	10.19	8.76
Minimum	59	-21	43	-28	48	-40
Q1	70.0	-4.0	68.0	-5.0	70.0	-6.5
Median	80.0	0.0	74.0	-0.5	76.0	-0.5
Q3	85.0	4.0	84.0	4.0	84.0	4.0
Maximum	98	24	104	20	100	27

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（11/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week 16						
N	66	66	148	148	148	148
Mean	77.3	0.2	76.4	0.0	78.0	0.6
SD	10.95	6.68	10.39	7.48	9.04	8.88
Minimum	53	-16	38	-28	59	-22
Q1	70.0	-4.0	70.0	-4.5	71.0	-5.0
Median	77.5	0.0	76.0	0.5	77.0	0.0
Q3	88.0	4.0	84.0	4.5	84.0	6.0
Maximum	98	20	103	20	99	28
Week 20						
N	65	65	146	146	148	148
Mean	77.2	0.3	77.6	1.3	76.7	-0.7
SD	11.57	8.44	10.86	8.31	10.17	8.99
Minimum	52	-24	47	-24	54	-30
Q1	68.0	-3.0	70.0	-4.0	70.0	-6.0
Median	76.0	1.0	78.0	1.0	76.5	0.0
Q3	86.0	5.0	86.0	8.0	83.0	4.0
Maximum	107	21	104	24	105	27

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（12/18）

Diastolic Blood Pressure (mmHg)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 24						
N	64	64	146	146	148	148
Mean	79.6	2.8	77.8	1.5	78.3	0.9
SD	10.50	7.74	10.96	8.89	9.86	9.05
Minimum	59	-17	51	-26	56	-30
Q1	71.5	-2.0	70.0	-4.0	70.0	-5.5
Median	78.0	3.0	78.0	1.0	78.0	1.0
Q3	87.5	8.0	85.0	6.0	85.5	7.0
Maximum	107	17	108	24	104	24

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（13/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -12						
N	71		152		151	
Mean	71.5		72.3		72.8	
SD	10.58		10.11		9.96	
Minimum	53		56		49	
Q1	65.0		66.0		66.0	
Median	70.0		72.0		72.0	
Q3	76.0		77.0		79.0	
Maximum	104		125		110	
Week -8						
N	71		152		151	
Mean	70.8		73.4		73.3	
SD	9.72		9.98		9.67	
Minimum	51		50		54	
Q1	63.0		66.0		66.0	
Median	72.0		73.0		72.0	
Q3	77.0		79.0		80.0	
Maximum	96		104		100	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（14/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71) Observed Value at Visit	Placebo (N=71) Change from Baseline	QD (N=152) Observed Value at Visit	QD (N=152) Change from Baseline	BID (N=151) Observed Value at Visit	BID (N=151) Change from Baseline
Week -4						
N	71		152		151	
Mean	70.2		73.1		73.1	
SD	9.85		10.04		10.03	
Minimum	52		54		49	
Q1	62.0		66.0		66.0	
Median	69.0		72.0		74.0	
Q3	75.0		80.0		79.0	
Maximum	103		109		109	
Week 0						
N	71		152		151	
Mean	70.9		72.1		73.2	
SD	9.37		8.76		10.33	
Minimum	55		55		48	
Q1	64.0		66.0		66.0	
Median	71.0		72.0		73.0	
Q3	76.0		77.5		79.0	
Maximum	108		101		114	

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（15/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 2						
N	71	71	152	152	151	151
Mean	71.6	0.8	72.6	0.5	72.9	-0.4
SD	8.43	8.36	9.36	7.00	9.22	6.99
Minimum	56	-29	54	-16	53	-23
Q1	64.0	-3.0	66.0	-4.0	66.0	-4.0
Median	72.0	1.0	72.0	0.0	73.0	0.0
Q3	79.0	4.0	78.0	5.0	79.0	3.0
Maximum	88	20	99	21	95	21
Week 4						
N	70	70	150	150	150	150
Mean	72.6	1.6	72.6	0.4	72.9	-0.3
SD	10.13	8.18	9.11	7.26	9.13	6.65
Minimum	55	-23	54	-22	50	-16
Q1	66.0	-2.0	66.0	-5.0	66.0	-4.0
Median	72.0	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
Q3	78.0	5.0	79.0	5.0	78.0	5.0
Maximum	98	21	103	25	101	16

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（16/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 8						
N	68	68	149	149	149	149
Mean	71.6	1.0	73.4	1.2	73.4	0.2
SD	9.90	7.79	10.34	7.52	10.14	7.83
Minimum	54	-20	52	-20	51	-20
Q1	64.5	-4.5	66.0	-4.0	67.0	-5.0
Median	72.0	0.0	72.0	1.0	72.0	0.0
Q3	79.0	6.0	79.0	5.0	79.0	5.0
Maximum	93	22	107	26	123	33
Week 12						
N	67	67	148	148	148	148
Mean	71.4	0.7	73.4	1.2	73.1	-0.1
SD	10.28	8.34	9.51	7.78	9.50	7.43
Minimum	48	-14	54	-18	50	-20
Q1	64.0	-5.0	67.0	-4.0	66.0	-4.0
Median	71.0	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
Q3	78.0	4.0	78.0	6.0	80.0	4.5
Maximum	102	24	105	24	103	24

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（17/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 16						
N	66	66	148	148	148	148
Mean	70.0	-0.4	72.6	0.4	72.3	-0.9
SD	10.10	7.82	8.68	6.60	10.16	7.81
Minimum	54	-24	54	-17	52	-19
Q1	63.0	-4.0	66.0	-5.0	66.0	-6.0
Median	68.0	-1.0	72.0	0.0	72.0	-1.0
Q3	76.0	3.0	78.0	5.0	78.0	4.0
Maximum	101	25	101	22	99	26
Week 20						
N	65	65	146	146	148	148
Mean	70.0	-0.4	72.2	-0.1	72.4	-0.8
SD	10.14	8.31	9.57	7.14	9.00	7.24
Minimum	50	-24	51	-24	51	-24
Q1	64.0	-6.0	66.0	-5.0	66.0	-5.0
Median	69.0	-1.0	71.0	0.0	72.0	0.0
Q3	77.0	4.0	78.0	5.0	78.0	4.0
Maximum	105	28	100	22	95	20

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-43　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（18/18）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=71)		QD (N=152)		BID (N=151)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 24						
N	64	64	146	146	148	148
Mean	70.5	0.2	72.8	0.4	72.8	-0.4
SD	10.31	7.71	8.88	7.29	9.62	8.11
Minimum	50	-19	54	-14	53	-18
Q1	62.5	-4.0	66.0	-4.0	66.0	-6.0
Median	70.5	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
Q3	75.5	4.0	78.0	6.0	78.5	6.0
Maximum	102	18	98	27	102	19

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-44　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322/CCT-006 試験）（1/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Blood Pressure Systolic (mmHg)	Week 2	Placebo	100	0.2	12.31	-26	-8.0	-2.0	6.0	44
		12.5 mg	92	0.4	12.17	-24	-6.0	0.0	7.0	44
		25 mg	96	-2.1	12.16	-36	-9.0	-2.0	6.0	26
	Week 4	Placebo	100	1.0	12.46	-40	-7.0	0.0	7.5	35
		12.5 mg	90	1.3	11.98	-26	-8.0	0.0	8.0	36
		25 mg	95	-1.9	12.14	-39	-10.0	-2.0	6.0	30
	Week 8	Placebo	100	1.5	12.59	-29	-7.0	1.0	8.0	45
		12.5 mg	91	-2.3	11.75	-35	-10.0	-2.0	4.0	34
		25 mg	94	-1.2	12.03	-32	-10.0	-1.5	7.0	28
	Week 12	Placebo	100	-0.2	12.21	-31	-8.0	-1.5	7.5	44
		12.5 mg	91	-0.2	11.04	-30	-9.0	0.0	7.0	30
		25 mg	94	-2.9	13.31	-47	-14.0	-0.5	6.0	25
Blood Pressure Diastolic (mmHg)	Week 2	Placebo	100	-0.1	9.11	-42	-4.5	0.0	4.0	21
		12.5 mg	92	-0.1	9.15	-26	-6.0	0.0	6.0	22
		25 mg	96	0.5	8.70	-26	-5.0	0.0	4.5	28
	Week 4	Placebo	100	0.5	9.40	-25	-5.5	1.0	6.0	22
		12.5 mg	90	0.5	8.95	-20	-6.0	0.0	7.0	20
		25 mg	95	-0.0	8.80	-29	-4.0	0.0	4.0	29
	Week 8	Placebo	100	0.1	8.23	-25	-4.0	0.0	5.0	30
		12.5 mg	91	-1.3	9.28	-28	-6.0	0.0	4.0	16
		25 mg	94	-1.4	8.18	-27	-6.0	-1.0	3.0	18
	Week 12	Placebo	100	0.5	8.32	-19	-6.0	0.0	6.0	23
		12.5 mg	91	0.5	8.44	-24	-5.0	1.0	6.0	22
		25 mg	94	-1.2	9.40	-31	-5.0	-0.5	4.0	20

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.4.14

表 2.7.4.7-付録-44　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322/CCT-006 試験）（2/2）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Pulse (beats/min)	Week 2	Placebo	100	-0.9	6.83	-17	-5.0	-1.0	4.0	22
		12.5 mg	92	0.1	9.02	-23	-4.0	0.0	5.0	42
		25 mg	96	-0.5	8.75	-24	-6.0	2.0	4.0	21
	Week 4	Placebo	100	-0.9	10.03	-33	-7.5	0.0	5.5	30
		12.5 mg	90	-0.8	7.92	-21	-6.0	0.0	6.0	16
		25 mg	95	-0.2	9.11	-23	-5.0	0.0	5.0	28
	Week 8	Placebo	100	-0.7	9.11	-25	-6.0	-1.0	6.0	35
		12.5 mg	91	-0.4	7.13	-26	-5.0	0.0	5.0	15
		25 mg	94	0.1	9.89	-26	-7.0	0.5	6.0	36
	Week 12	Placebo	100	-0.0	8.10	-28	-4.5	0.0	4.5	28
		12.5 mg	91	0.6	8.69	-31	-4.0	0.0	6.0	23
		25 mg	94	1.6	9.08	-18	-4.0	2.0	7.0	26

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.4.14

表 2.7.4.7-付録-45　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）（1/3）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Blood Pressure Systolic (mmHg)	Week 2	12.5 mg	97	0.4	12.09	-24	-6.0	0.0	7.0	44
		25 mg	102	-2.3	12.26	-36	-9.0	-2.0	6.0	26
	Week 4	12.5 mg	135	-0.2	11.92	-26	-9.0	-1.0	6.0	36
		25 mg	138	-0.7	11.97	-39	-8.0	-2.0	7.0	39
	Week 8	12.5 mg	141	-1.4	12.58	-35	-10.0	-2.0	5.0	40
		25 mg	143	-1.6	12.14	-39	-10.0	-3.0	6.0	34
	Week 12	12.5 mg	140	-0.3	12.48	-40	-8.0	0.0	6.0	37
		25 mg	142	-2.5	13.54	-47	-12.0	-1.0	6.0	32
	Week 16	12.5 mg	138	-1.4	13.28	-33	-11.0	-2.0	8.0	40
		25 mg	135	-2.8	12.55	-32	-12.0	-2.0	6.0	33
	Week 20	12.5 mg	136	-1.9	12.06	-32	-10.0	-2.0	6.0	38
		25 mg	134	-2.6	13.00	-41	-12.0	-2.0	6.0	41
	Week 24	12.5 mg	135	-2.2	12.45	-43	-9.0	-2.0	5.0	37
		25 mg	134	-3.4	11.66	-30	-12.0	-3.5	4.0	28
	Week 28	12.5 mg	135	-1.7	14.01	-39	-10.0	-3.0	6.0	48
		25 mg	132	-3.2	12.87	-48	-12.0	-4.0	5.0	32
	Week 32	12.5 mg	135	-3.8	13.05	-38	-12.0	-4.0	4.0	30
		25 mg	129	-3.0	12.36	-34	-10.0	-4.0	6.0	28
	Week 36	12.5 mg	134	-1.5	13.89	-46	-11.0	-0.5	6.0	51
		25 mg	129	-2.5	14.54	-55	-12.0	-2.0	7.0	31
	Week 40	12.5 mg	132	-0.9	15.66	-35	-10.0	-2.0	6.0	60
		25 mg	129	-2.1	12.69	-34	-10.0	-2.0	6.0	30
	Week 44	12.5 mg	81	-0.1	12.60	-26	-8.0	0.0	8.0	32
		25 mg	83	-4.5	13.90	-46	-14.0	-2.0	6.0	26
	Week 48	12.5 mg	81	0.8	11.60	-23	-7.0	0.0	9.0	30
		25 mg	83	-0.3	12.48	-39	-10.0	0.0	8.0	25
	Week 52	12.5 mg	81	-0.7	12.99	-35	-10.0	-1.0	8.0	34
		25 mg	83	-2.8	14.34	-51	-10.0	-1.0	8.0	22

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.13

表 2.7.4.7-付録-45　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）（2/3）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Blood Pressure Diastolic (mmHg)	Week 2	12.5 mg	97	0.0	8.96	-26	-6.0	0.0	6.0	22
		25 mg	102	0.5	8.45	-26	-4.0	0.0	4.0	28
	Week 4	12.5 mg	135	0.7	8.93	-20	-5.0	0.0	7.0	32
		25 mg	138	0.0	8.80	-29	-3.0	0.0	4.0	29
	Week 8	12.5 mg	141	0.3	9.44	-28	-5.0	0.0	6.0	29
		25 mg	143	-1.2	8.47	-39	-6.0	0.0	5.0	18
	Week 12	12.5 mg	140	0.3	8.35	-24	-4.5	0.0	6.0	23
		25 mg	142	-1.8	9.40	-31	-6.0	-1.0	4.0	20
	Week 16	12.5 mg	138	0.8	8.87	-16	-5.0	0.0	6.0	29
		25 mg	135	-1.0	9.76	-31	-7.0	0.0	4.0	23
	Week 20	12.5 mg	136	0.0	9.29	-29	-6.5	-1.0	6.0	28
		25 mg	134	-1.4	9.78	-28	-7.0	-1.0	5.0	28
	Week 24	12.5 mg	135	-0.7	9.41	-27	-6.0	0.0	4.0	24
		25 mg	134	-1.7	9.68	-32	-7.0	-0.5	4.0	24
	Week 28	12.5 mg	135	-0.5	10.41	-29	-7.0	-1.0	5.0	35
		25 mg	132	-0.8	8.93	-24	-6.0	0.0	5.5	34
	Week 32	12.5 mg	135	-1.1	9.82	-33	-7.0	-1.0	5.0	26
		25 mg	129	-1.3	9.62	-31	-8.0	-1.0	4.0	26
	Week 36	12.5 mg	134	0.8	10.31	-19	-6.0	0.0	6.0	47
		25 mg	129	-0.6	9.83	-32	-7.0	0.0	5.0	28
	Week 40	12.5 mg	132	0.4	10.79	-28	-6.0	0.0	7.0	32
		25 mg	129	-0.6	8.69	-26	-6.0	0.0	5.0	21
	Week 44	12.5 mg	81	-0.0	9.57	-23	-7.0	1.0	6.0	24
		25 mg	83	-2.6	8.48	-27	-8.0	-3.0	3.0	21
	Week 48	12.5 mg	81	0.9	9.39	-19	-6.0	0.0	8.0	22
		25 mg	83	0.9	8.45	-16	-5.0	0.0	7.0	32
	Week 52	12.5 mg	81	-0.9	9.95	-26	-6.0	-1.0	5.0	23
		25 mg	83	-1.7	8.81	-22	-6.0	-2.0	4.0	28

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.13

表 2.7.4.7-付録-45　バイタルサインの評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）（3/3）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Pulse (beats/min)	Week 2	12.5 mg	97	0.1	9.05	-23	-4.0	0.0	5.0	42
		25 mg	102	-0.3	8.76	-24	-6.0	2.0	5.0	21
	Week 4	12.5 mg	135	-0.8	8.90	-21	-7.0	0.0	5.0	31
		25 mg	138	-0.6	8.47	-23	-6.0	0.0	5.0	28
	Week 8	12.5 mg	141	-0.3	8.51	-30	-6.0	0.0	5.0	25
		25 mg	143	-0.2	9.78	-32	-8.0	0.0	6.0	36
	Week 12	12.5 mg	140	0.1	8.90	-31	-5.0	0.0	5.0	32
		25 mg	142	0.9	8.74	-21	-4.0	1.0	7.0	26
	Week 16	12.5 mg	138	-0.8	9.09	-26	-6.0	0.0	4.0	33
		25 mg	135	0.9	9.14	-33	-5.0	0.0	6.0	24
	Week 20	12.5 mg	136	-0.4	9.15	-31	-6.0	0.0	5.0	28
		25 mg	134	-0.4	9.00	-22	-6.0	0.0	5.0	28
	Week 24	12.5 mg	135	-0.4	9.50	-23	-6.0	0.0	6.0	27
		25 mg	134	1.0	8.76	-19	-6.0	0.0	6.0	28
	Week 28	12.5 mg	135	-0.9	9.73	-26	-6.0	0.0	5.0	27
		25 mg	132	-0.4	7.89	-25	-5.0	0.0	4.0	25
	Week 32	12.5 mg	135	0.5	9.39	-24	-5.0	0.0	6.0	25
		25 mg	129	-0.6	9.60	-32	-6.0	0.0	6.0	20
	Week 36	12.5 mg	134	-0.6	10.21	-36	-8.0	0.0	6.0	23
		25 mg	129	-0.9	9.55	-30	-6.0	0.0	6.0	20
	Week 40	12.5 mg	132	0.1	10.78	-29	-6.0	0.0	6.0	27
		25 mg	129	-0.8	9.51	-34	-5.0	-1.0	5.0	27
	Week 44	12.5 mg	81	-0.1	9.19	-32	-4.0	1.0	6.0	20
		25 mg	83	-0.3	8.99	-21	-6.0	1.0	6.0	22
	Week 48	12.5 mg	81	0.6	9.48	-22	-5.0	0.0	8.0	18
		25 mg	83	-1.6	9.84	-28	-8.0	-1.0	5.0	26
	Week 52	12.5 mg	81	0.7	8.54	-27	-5.0	0.0	6.0	21
		25 mg	83	-0.6	8.66	-20	-7.0	0.0	6.0	19

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.13

表 2.7.4.7-付録-46　体重の評価時点別変化量（SYR-322-MET/CCT-001 試験）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Weight (kg)	Week 2	Placebo	71	0.00	0.686	-1.7	-0.50	0.00	0.40	1.6	-0.161	0.164
(Change from Baseline)		QD	152	0.02	0.724	-1.8	-0.50	0.00	0.50	3.0	-0.092	0.140
		BID	151	-0.04	0.755	-3.1	-0.40	0.00	0.50	1.9	-0.160	0.082
	Week 4	Placebo	70	-0.17	0.833	-2.0	-0.70	-0.25	0.30	2.0	-0.369	0.029
		QD	150	-0.04	0.794	-2.2	-0.50	0.00	0.40	3.1	-0.166	0.090
		BID	150	-0.14	0.937	-3.3	-0.70	-0.10	0.40	3.1	-0.288	0.014
	Week 8	Placebo	68	-0.29	1.117	-3.3	-0.95	-0.15	0.45	2.2	-0.559	-0.018
		QD	149	-0.13	0.929	-2.7	-0.70	-0.20	0.40	2.9	-0.280	0.021
		BID	149	-0.14	1.153	-3.4	-1.00	-0.10	0.50	3.7	-0.329	0.044
	Week 12	Placebo	67	-0.29	1.240	-4.3	-1.10	-0.20	0.50	2.9	-0.590	0.014
		QD	148	-0.13	1.154	-3.1	-0.85	-0.15	0.60	3.2	-0.315	0.060
		BID	148	-0.24	1.305	-4.2	-1.00	-0.25	0.60	2.9	-0.447	-0.023
	Week 16	Placebo	66	-0.32	1.309	-5.2	-1.00	-0.30	0.50	2.7	-0.637	0.007
		QD	148	-0.07	1.402	-5.7	-0.80	-0.10	0.70	4.4	-0.297	0.158
		BID	148	-0.12	1.535	-4.3	-1.00	-0.10	0.90	7.0	-0.368	0.130
	Week 20	Placebo	65	-0.25	1.397	-4.8	-1.00	-0.20	0.60	2.6	-0.600	0.092
		QD	146	-0.01	1.440	-4.2	-0.90	0.00	0.90	4.8	-0.244	0.227
		BID	148	-0.05	1.620	-5.7	-0.60	0.00	0.80	6.9	-0.312	0.214
	Week 24	Placebo	64	-0.10	1.558	-4.3	-1.05	0.00	0.80	4.1	-0.494	0.284
		QD	146	0.01	1.548	-5.3	-0.90	0.10	0.80	5.4	-0.239	0.268
		BID	148	0.00	1.725	-8.4	-0.70	0.10	0.85	6.8	-0.275	0.285
	End of Treatment	Placebo	71	-0.11	1.491	-4.3	-1.00	0.00	0.80	4.1	-0.467	0.239
	Period (Week 24)	QD	152	0.00	1.522	-5.3	-0.90	0.10	0.80	5.4	-0.239	0.249
		BID	151	0.00	1.718	-8.4	-0.80	0.10	0.90	6.8	-0.280	0.272

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 2.3.2.1.5

表 2.7.4.7-付録-47　体重の評価時点別変化量（LOCF）（SYR-322/CCT-006 試験）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics							95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Weight (kg)	Week 2	Placebo	100	-0.11	0.828	-2.1	-0.70	-0.20	0.50	1.9	-0.271	0.057
(Change from Baseline)		12.5 mg	92	0.01	0.856	-2.7	-0.50	0.00	0.60	2.0	-0.168	0.187
		25 mg	96	-0.08	0.879	-2.5	-0.70	-0.15	0.40	2.2	-0.262	0.094
	Week 4	Placebo	100	-0.08	0.866	-2.2	-0.60	-0.25	0.70	1.8	-0.251	0.093
		12.5 mg	92	0.04	0.917	-2.3	-0.65	0.00	0.60	2.8	-0.150	0.230
		25 mg	96	-0.02	1.038	-3.1	-0.60	0.10	0.60	2.4	-0.235	0.185
	Week 8	Placebo	100	-0.23	1.195	-3.6	-1.05	-0.15	0.70	2.9	-0.468	0.006
		12.5 mg	92	0.12	1.247	-3.7	-0.70	0.20	0.85	2.8	-0.143	0.373
		25 mg	96	-0.10	1.103	-2.5	-0.60	-0.10	0.50	3.0	-0.328	0.119
	Week 12	Placebo	100	-0.23	1.368	-3.6	-1.00	0.00	0.70	3.1	-0.505	0.039
		12.5 mg	92	0.17	1.375	-4.1	-0.65	0.20	1.00	3.5	-0.113	0.457
		25 mg	96	-0.09	1.294	-3.6	-0.90	0.10	0.70	3.0	-0.349	0.176

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.3.65

表 2.7.4.7-付録-48　体重の評価時点別変化量（SYR-322/OCT-005 試験）

Variable / Visit		Treatment	Summary Statistics								95% CI	
			N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	Lower	Upper
Weight (kg)	Week 2	12.5 mg	97	0.05	0.937	-2.7	-0.50	0.00	0.60	3.9	-0.141	0.236
(Change from Baseline)		25 mg	102	-0.15	0.934	-2.9	-0.70	-0.20	0.40	2.2	-0.336	0.030
	Week 4	12.5 mg	135	0.03	0.864	-2.3	-0.60	0.00	0.60	2.8	-0.117	0.177
		25 mg	138	0.01	1.041	-3.1	-0.60	0.10	0.70	2.4	-0.167	0.184
	Week 8	12.5 mg	141	0.18	1.216	-3.7	-0.60	0.20	1.00	2.8	-0.027	0.378
		25 mg	143	-0.08	1.210	-3.4	-0.70	-0.10	0.60	3.3	-0.284	0.116
	Week 12	12.5 mg	140	0.17	1.412	-4.4	-0.65	0.20	0.90	4.3	-0.062	0.410
		25 mg	142	-0.06	1.486	-5.7	-0.80	0.10	0.70	4.1	-0.311	0.182
	Week 16	12.5 mg	138	0.31	1.453	-4.4	-0.60	0.25	1.20	3.8	0.062	0.551
		25 mg	135	-0.15	1.575	-5.5	-0.90	-0.20	0.90	4.2	-0.421	0.115
	Week 20	12.5 mg	136	0.17	1.554	-7.5	-0.60	0.20	1.20	3.5	-0.093	0.434
		25 mg	134	-0.18	1.765	-5.2	-1.20	-0.25	0.70	5.2	-0.483	0.120
	Week 24	12.5 mg	135	0.10	1.504	-5.2	-0.80	0.00	1.00	3.8	-0.160	0.352
		25 mg	134	-0.21	1.855	-7.7	-1.00	-0.30	1.00	5.3	-0.530	0.104
	Week 28	12.5 mg	135	0.09	1.595	-6.3	-0.80	0.10	0.90	4.3	-0.186	0.357
		25 mg	132	-0.35	1.869	-6.1	-1.60	-0.35	0.95	4.5	-0.676	-0.032
	Week 32	12.5 mg	135	0.11	1.777	-6.3	-0.80	0.00	1.00	5.4	-0.188	0.417
		25 mg	129	-0.22	1.842	-6.1	-1.20	-0.20	0.90	5.0	-0.541	0.101
	Week 36	12.5 mg	134	0.10	1.772	-6.2	-0.70	0.15	1.00	5.0	-0.203	0.402
		25 mg	129	-0.18	1.812	-6.4	-1.40	-0.20	1.00	4.4	-0.492	0.139
	Week 40	12.5 mg	132	0.35	1.855	-5.9	-0.60	0.40	1.20	7.2	0.028	0.667
		25 mg	129	-0.06	1.825	-7.6	-1.20	0.00	1.10	4.8	-0.373	0.263
	Week 44	12.5 mg	81	0.11	1.810	-5.9	-1.00	0.20	1.00	5.6	-0.291	0.509
		25 mg	83	-0.28	2.068	-8.5	-1.50	0.00	1.10	5.2	-0.735	0.168
	Week 48	12.5 mg	81	0.01	1.997	-6.9	-1.10	0.10	1.40	5.6	-0.427	0.456
		25 mg	83	-0.22	2.009	-8.2	-1.40	-0.10	1.00	4.7	-0.659	0.218
	Week 52	12.5 mg	81	-0.03	1.906	-6.4	-1.20	0.10	1.10	4.7	-0.447	0.396
		25 mg	83	-0.13	2.058	-8.4	-1.30	0.20	1.20	4.2	-0.584	0.314
	End of Study	12.5 mg	142	0.17	2.088	-7.5	-0.80	0.30	1.40	7.2	-0.172	0.521
	(Week 52)*	25 mg	145	0.00	1.854	-8.4	-1.20	0.20	1.20	4.2	-0.301	0.308

*: LOCF、総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.3.35

表 2.7.4.7-付録-49　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（1/3）

	Week 0			
	Placebo (N=71)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 12				
Within Normal Limits	50	5	-	55
Abnormal, Not Clinically Significant	3	12	-	15
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
Total	53	17	-	70
Week 24				
Within Normal Limits	46	4	-	50
Abnormal, Not Clinically Significant	4	11	-	15
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
Total	50	15	-	65

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.2.2

表 2.7.4.7-付録-49　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（2/3）

	Week 0 QD (N=152)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 12				
Within Normal Limits	117	5	-	122
Abnormal, Not Clinically Significant	6	22	-	28
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	123	27	1	151
Week 24				
Within Normal Limits	112	8	-	120
Abnormal, Not Clinically Significant	7	18	-	25
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	119	26	1	146

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.2.2

表 2.7.4.7-付録-49　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322-MET/CCT-001 試験）（3/3）

	Week 0			
	BID (N=151)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 12				
Within Normal Limits	102	13	-	115
Abnormal, Not Clinically Significant	8	28	-	36
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
Total	110	41	-	151
Week 24				
Within Normal Limits	103	13	-	116
Abnormal, Not Clinically Significant	4	26	-	30
Abnormal, Clinically Significant	1	1	-	2
Total	108	40	-	148

総括報告書（5.3.5.1-1）15.1 Table 3.3.2.2.2

表 2.7.4.7-付録-50　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322/CCT-006 試験）

Frequency				Week -12			
				Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Treatment	Placebo	Week 12	Within Normal Limits	66	7	-	73
			Abnormal, Not Clinically Significant	6	19	-	25
			Abnormal, Clinically Significant	1	-	1	2
			Total	73	26	1	100
	12.5 mg	Week 12	Within Normal Limits	64	7	-	71
			Abnormal, Not Clinically Significant	8	12	-	20
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
			Total	72	19	-	91
	25 mg	Week 12	Within Normal Limits	70	7	-	77
			Abnormal, Not Clinically Significant	7	10	-	17
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
			Total	77	17	1	95

総括報告書（5.3.5.1-2）表 14.4.15

表 2.7.4.7-付録-51　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（1/2）

Frequency				Week -12			
				Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Treatment	12.5 mg	Week 12	Within Normal Limits	102	8	-	110
			Abnormal, Not Clinically Significant	9	22	-	31
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
			Total	111	30	-	141
		Week 24	Within Normal Limits	95	10	-	105
			Abnormal, Not Clinically Significant	12	19	-	31
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
			Total	107	29	-	136
		Week 36	Within Normal Limits	95	7	-	102
			Abnormal, Not Clinically Significant	10	22	-	32
			Abnormal, Clinically Significant	1	-	-	1
			Total	106	29	-	135
		Week 52	Within Normal Limits	55	6	-	61
			Abnormal, Not Clinically Significant	7	13	-	20
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
			Total	62	19	-	81

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.14

表 2.7.4.7-付録-51　各評価時点の心電図判定のクロス表（SYR-322/OCT-005 試験）（2/2）

Frequency				Week -12			
				Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Treatment	25 mg	Week 12	Within Normal Limits	95	12	-	107
			Abnormal, Not Clinically Significant	15	20	-	35
			Abnormal, Clinically Significant	-	-	2	2
			Total	110	32	2	144
		Week 24	Within Normal Limits	94	11	-	105
			Abnormal, Not Clinically Significant	6	19	-	25
			Abnormal, Clinically Significant	1	1	2	4
			Total	101	31	2	134
		Week 36	Within Normal Limits	94	8	-	102
			Abnormal, Not Clinically Significant	4	20	-	24
			Abnormal, Clinically Significant	1	1	2	4
			Total	99	29	2	130
		Week 52	Within Normal Limits	65	4	-	69
			Abnormal, Not Clinically Significant	2	9	-	11
			Abnormal, Clinically Significant	1	1	1	3
			Total	68	14	1	83

総括報告書（5.3.5.2-1）表 14.4.14

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（1/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
Subjects with Any TEAEs	31(59.6)	60(50.4)	53(48.6)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(0.9)
白血球増加症	-	-	1(0.9)
心臓障害	1(1.9)	-	-
心房細動	-	-	-
心室性期外収縮	1(1.9)	-	-
耳および迷路障害	1(1.9)	1(0.8)	-
耳管開放	-	-	-
耳鳴	1(1.9)	-	-
回転性めまい	-	1(0.8)	-
内分泌障害	-	1(0.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.8)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-
眼障害	2(3.8)	4(3.4)	4(3.7)
糖尿病網膜症	-	1(0.8)	2(1.8)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(0.9)
眼乾燥	1(1.9)	1(0.8)	-
網膜裂孔	1(1.9)	1(0.8)	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	1(0.8)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(0.9)
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（2/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
胃腸障害	6(11.5)	11(9.2)	17(15.6)
下痢	2(3.8)	2(1.7)	5(4.6)
齲歯	2(3.8)	-	3(2.8)
胃食道逆流性疾患	2(3.8)	2(1.7)	1(0.9)
便秘	-	3(2.5)	2(1.8)
嘔吐	1(1.9)	1(0.8)	2(1.8)
腸炎	-	-	1(0.9)
胃炎	-	1(0.8)	1(0.9)
腹部不快感	-	-	-
腹痛	1(1.9)	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	1(0.8)	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	1(0.8)	-
機能性胃腸障害	1(1.9)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(0.9)
胃腸障害	-	1(0.8)	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	1(0.9)
歯周病	-	1(0.8)	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（3/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.9)	1(0.8)	3(2.8)
倦怠感	-	1(0.8)	1(0.9)
悪寒	-	-	1(0.9)
疲労	-	-	1(0.9)
異常感	1(1.9)	-	-
肝胆道系障害	1(1.9)	1(0.8)	-
アルコール性肝疾患	1(1.9)	-	-
薬物性肝障害	-	1(0.8)	-
感染症および寄生虫症	14(26.9)	32(26.9)	24(22.0)
鼻咽頭炎	8(15.4)	18(15.1)	15(13.8)
咽頭炎	2(3.8)	3(2.5)	7(6.4)
気管支炎	-	-	3(2.8)
歯肉炎	-	3(2.5)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	1(0.8)	1(0.9)
麦粒腫	1(1.9)	1(0.8)	-
口腔ヘルペス	-	1(0.8)	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	1(1.9)	-	-
感染性湿疹	-	1(0.8)	-
毛包炎	-	1(0.8)	-
せつ	1(1.9)	-	-
胃腸炎	-	-	1(0.9)
単純ヘルペス	-	1(0.8)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(0.8)	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（4/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.8)	-
インフルエンザ	-	-	1(0.9)
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	1(1.9)	-	-
歯周炎	-	1(0.8)	-
歯髄炎	-	1(0.8)	-
皮膚感染	1(1.9)	-	-
扁桃炎	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.8)	4(3.4)	4(3.7)
挫傷	1(1.9)	1(0.8)	1(0.9)
節足動物刺傷	-	1(0.8)	-
転倒	-	1(0.8)	-
靭帯捻挫	-	1(0.8)	1(0.9)
脳挫傷	-	1(0.8)	-
化学的損傷	1(1.9)	-	-
腓骨骨折	-	1(0.8)	-
足骨折	-	-	-
手骨折	1(1.9)	-	-
熱中症	-	-	1(0.9)
四肢圧挫損傷	-	1(0.8)	-
肺挫傷	-	1(0.8)	-
肋骨骨折	-	1(0.8)	-
交通事故	-	1(0.8)	-
肩甲骨骨折	-	1(0.8)	-
軟部組織損傷	-	1(0.8)	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	1(0.8)	-
外傷性血腫	1(1.9)	-	-
創傷	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（5/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
臨床検査	-	5(4.2)	3(2.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	3(2.5)	-
アミラーゼ増加	-	-	2(1.8)
リパーゼ増加	-	-	3(2.8)
血中乳酸増加	-	2(1.7)	-
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	-	-	1(0.9)
脂質異常症	-	-	-
痛風	-	-	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	2(3.8)	10(8.4)	7(6.4)
背部痛	2(3.8)	4(3.4)	3(2.8)
関節痛	-	3(2.5)	3(2.8)
筋骨格痛	-	1(0.8)	-
筋骨格硬直	-	1(0.8)	-
変形性関節症	-	1(0.8)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	1(0.8)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(0.9)
筋肉痛	-	1(0.8)	-
筋炎	-	1(0.8)	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（6/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
神経系障害	5(9.6)	7(5.9)	1(0.9)
感覚鈍麻	3(5.8)	1(0.8)	-
頭痛	-	3(2.5)	1(0.9)
浮動性めまい	-	2(1.7)	-
坐骨神経痛	1(1.9)	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	1(1.9)	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	1(0.8)	-
腎および尿路障害	1(1.9)	-	1(0.9)
尿管結石	-	-	1(0.9)
糖尿病性腎症	1(1.9)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.8)	-
前立腺炎	-	1(0.8)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(5.8)	5(4.2)	4(3.7)
上気道の炎症	3(5.8)	3(2.5)	2(1.8)
慢性気管支炎	-	-	2(1.8)
アレルギー性咳嗽	-	1(0.8)	-
鼻出血	-	1(0.8)	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（7/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=119)	 BID (N=109)
皮膚および皮下組織障害	2(3.8)	3(2.5)	3(2.8)
湿疹	2(3.8)	1(0.8)	-
薬疹	-	1(0.8)	1(0.9)
そう痒症	-	-	1(0.9)
汗疹	-	1(0.8)	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	1(0.9)
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	1(0.9)
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	2(3.8)	-	-
高血圧	1(1.9)	-	-
静脈瘤	1(1.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（8/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
Subjects with Any TEAEs	10(52.6)	17(51.5)	26(61.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
白血球増加症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(2.4)
心房細動	-	-	1(2.4)
心室性期外収縮	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	1(2.4)
耳管開放	-	-	1(2.4)
耳鳴	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
内分泌障害	1(5.3)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(5.3)	-	-
眼障害	2(10.5)	-	-
糖尿病網膜症	1(5.3)	-	-
アレルギー性結膜炎	1(5.3)	-	-
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	1(5.3)	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	1(5.3)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（9/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
胃腸障害	2(10.5)	4(12.1)	11(26.2)
下痢	-	2(6.1)	1(2.4)
齲歯	-	-	4(9.5)
胃食道逆流性疾患	1(5.3)	-	1(2.4)
便秘	-	-	1(2.4)
嘔吐	-	-	-
腸炎	-	-	1(2.4)
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	1(3.0)	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	1(3.0)	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	1(2.4)
嚥下障害	-	-	1(2.4)
軟便	1(5.3)	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	1(2.4)
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	1(2.4)
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（10/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(3.0)	1(2.4)
倦怠感	-	1(3.0)	1(2.4)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
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	2(10.5)	8(24.2)	10(23.8)
鼻咽頭炎	-	4(12.1)	4(9.5)
咽頭炎	1(5.3)	-	2(4.8)
気管支炎	-	-	2(4.8)
歯肉炎	1(5.3)	-	-
膀胱炎	-	2(6.1)	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	1(2.4)
結膜炎	-	-	1(2.4)
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	1(2.4)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（11/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	1(3.0)	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	-	-
歯髄炎	-	-	-
皮膚感染	-	-	-
扁桃炎	-	1(3.0)	-
傷害、中毒および処置合併症	-	2(6.1)	1(2.4)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	1(3.0)	-
転倒	-	1(3.0)	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	1(2.4)
手骨折	-	-	-
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	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(3.0)	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（12/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
臨床検査	-	-	3(7.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(2.4)
アミラーゼ増加	-	-	1(2.4)
リパーゼ増加	-	-	-
血中乳酸増加	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	1(2.4)
血圧上昇	-	-	1(2.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(2.4)
代謝および栄養障害	-	-	1(2.4)
脂質異常症	-	-	1(2.4)
痛風	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(10.5)	4(12.1)	4(9.5)
背部痛	1(5.3)	-	1(2.4)
関節痛	1(5.3)	1(3.0)	-
筋骨格痛	-	1(3.0)	-
筋骨格硬直	-	-	1(2.4)
変形性関節症	-	1(3.0)	-
関節炎	1(5.3)	-	-
外骨腫	-	-	1(2.4)
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	1(3.0)	-
関節周囲炎	-	-	1(2.4)
腱鞘炎	-	1(3.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（13/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
神経系障害	2(10.5)	-	2(4.8)
感覚鈍麻	1(5.3)	-	-
頭痛	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	1(2.4)
頚動脈狭窄	1(5.3)	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	1(2.4)
くも膜下出血	-	-	-
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	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	2(6.1)	1(2.4)
上気道の炎症	-	1(3.0)	1(2.4)
慢性気管支炎	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(3.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-52　年齢別の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）（14/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=33)	 BID (N=42)
皮膚および皮下組織障害	3(15.8)	2(6.1)	4(9.5)
湿疹	1(5.3)	-	-
薬疹	-	-	1(2.4)
そう痒症	1(5.3)	-	1(2.4)
汗疹	-	1(3.0)	-
円形脱毛症	1(5.3)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(2.4)
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	1(3.0)	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	1(2.4)
血管障害	-	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（1/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
Subjects with Any TEAEs	28(53.8)	52(47.3)	52(49.1)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
白血球増加症	-	-	-
心臓障害	1(1.9)	-	1(0.9)
心房細動	-	-	1(0.9)
心室性期外収縮	1(1.9)	-	-
耳および迷路障害	1(1.9)	1(0.9)	1(0.9)
耳管開放	-	-	1(0.9)
耳鳴	1(1.9)	-	-
回転性めまい	-	1(0.9)	-
内分泌障害	-	1(0.9)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.9)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-
眼障害	3(5.8)	3(2.7)	3(2.8)
糖尿病網膜症	1(1.9)	1(0.9)	2(1.9)
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	1(1.9)	-	-
網膜裂孔	1(1.9)	1(0.9)	-
白内障	1(1.9)	-	-
角膜びらん	-	1(0.9)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(0.9)
緑内障	1(1.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（2/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
胃腸障害	6(11.5)	11(10.0)	18(17.0)
下痢	1(1.9)	3(2.7)	4(3.8)
齲歯	2(3.8)	-	5(4.7)
胃食道逆流性疾患	2(3.8)	2(1.8)	1(0.9)
便秘	-	3(2.7)	1(0.9)
嘔吐	-	1(0.9)	-
腸炎	-	-	2(1.9)
胃炎	-	1(0.9)	1(0.9)
腹部不快感	-	1(0.9)	-
腹痛	1(1.9)	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	1(0.9)
嚥下障害	-	-	1(0.9)
軟便	1(1.9)	-	-
食中毒	-	1(0.9)	-
機能性胃腸障害	1(1.9)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(0.9)
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	1(0.9)
膵酵素異常	-	-	1(0.9)
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（3/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.9)	1(0.9)	2(1.9)
倦怠感	-	1(0.9)	1(0.9)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	1(0.9)
異常感	1(1.9)	-	-
肝胆道系障害	1(1.9)	-	-
アルコール性肝疾患	1(1.9)	-	-
薬物性肝障害	-	-	-
感染症および寄生虫症	12(23.1)	25(22.7)	22(20.8)
鼻咽頭炎	5(9.6)	15(13.6)	11(10.4)
咽頭炎	3(5.8)	2(1.8)	7(6.6)
気管支炎	-	-	3(2.8)
歯肉炎	1(1.9)	2(1.8)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(0.9)
麦粒腫	1(1.9)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
結膜炎	-	-	1(0.9)
憩室炎	1(1.9)	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	1(0.9)	-
せつ	1(1.9)	-	-
胃腸炎	-	-	1(0.9)
単純ヘルペス	-	1(0.9)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(0.9)	-
帯状疱疹	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（4/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.9)	-
インフルエンザ	-	-	1(0.9)
喉頭炎	-	1(0.9)	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	1(0.9)	-
歯髄炎	-	1(0.9)	-
皮膚感染	1(1.9)	-	-
扁桃炎	-	1(0.9)	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.8)	1(0.9)	2(1.9)
挫傷	1(1.9)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	-	-
靭帯捻挫	-	1(0.9)	1(0.9)
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	1(1.9)	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	-
手骨折	1(1.9)	-	-
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	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	1(1.9)	-	-
創傷	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（5/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
臨床検査	-	5(4.5)	6(5.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	3(2.7)	1(0.9)
アミラーゼ増加	-	-	3(2.8)
リパーゼ増加	-	-	3(2.8)
血中乳酸増加	-	2(1.8)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(0.9)
血圧上昇	-	-	1(0.9)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(0.9)
代謝および栄養障害	-	-	1(0.9)
脂質異常症	-	-	-
痛風	-	-	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	2(3.8)	8(7.3)	6(5.7)
背部痛	1(1.9)	4(3.6)	2(1.9)
関節痛	1(1.9)	2(1.8)	3(2.8)
筋骨格痛	-	1(0.9)	-
筋骨格硬直	-	1(0.9)	-
変形性関節症	-	1(0.9)	-
関節炎	1(1.9)	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	1(0.9)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(0.9)
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	1(0.9)	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（6/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
神経系障害	3(5.8)	4(3.6)	3(2.8)
感覚鈍麻	1(1.9)	1(0.9)	-
頭痛	-	2(1.8)	1(0.9)
浮動性めまい	-	1(0.9)	-
坐骨神経痛	1(1.9)	-	1(0.9)
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	1(1.9)	-	-
肋間神経痛	-	-	1(0.9)
くも膜下出血	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.9)	-	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(1.9)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.9)	-
前立腺炎	-	1(0.9)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.8)	6(5.5)	4(3.8)
上気道の炎症	2(3.8)	4(3.6)	2(1.9)
慢性気管支炎	-	-	2(1.9)
アレルギー性咳嗽	-	1(0.9)	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（7/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=52)	 QD (N=110)	 BID (N=106)
皮膚および皮下組織障害	1(1.9)	2(1.8)	3(2.8)
湿疹	1(1.9)	-	-
薬疹	-	-	1(0.9)
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	2(1.8)	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	1(0.9)
そう痒性皮疹	-	-	1(0.9)
血管障害	2(3.8)	-	-
高血圧	1(1.9)	-	-
静脈瘤	1(1.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（8/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
Subjects with Any TEAEs	13(68.4)	25(59.5)	27(60.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(2.2)
白血球増加症	-	-	1(2.2)
心臓障害	-	-	-
心房細動	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳管開放	-	-	-
耳鳴	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
内分泌障害	1(5.3)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(5.3)	-	-
眼障害	1(5.3)	1(2.4)	1(2.2)
糖尿病網膜症	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(5.3)	-	1(2.2)
眼乾燥	-	1(2.4)	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（9/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
胃腸障害	2(10.5)	4(9.5)	10(22.2)
下痢	1(5.3)	1(2.4)	2(4.4)
齲歯	-	-	2(4.4)
胃食道逆流性疾患	1(5.3)	-	1(2.2)
便秘	-	-	2(4.4)
嘔吐	1(5.3)	-	2(4.4)
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	1(2.4)	-
慢性胃炎	-	1(2.4)	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	1(2.4)	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	1(2.4)	-
口内炎	-	-	1(2.2)
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（10/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(2.4)	2(4.4)
倦怠感	-	1(2.4)	1(2.2)
悪寒	-	-	1(2.2)
疲労	-	-	-
異常感	-	-	-
肝胆道系障害	-	1(2.4)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
薬物性肝障害	-	1(2.4)	-
感染症および寄生虫症	4(21.1)	15(35.7)	12(26.7)
鼻咽頭炎	3(15.8)	7(16.7)	8(17.8)
咽頭炎	-	1(2.4)	2(4.4)
気管支炎	-	-	2(4.4)
歯肉炎	-	1(2.4)	-
膀胱炎	-	2(4.8)	-
ヘリコバクター感染	-	1(2.4)	-
麦粒腫	-	1(2.4)	-
口腔ヘルペス	-	1(2.4)	1(2.2)
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	1(2.4)	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（11/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	1(5.3)	-	-
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(11.9)	3(6.7)
挫傷	-	1(2.4)	1(2.2)
節足動物刺傷	-	2(4.8)	-
転倒	-	2(4.8)	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	1(2.4)	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	1(2.4)	-
足骨折	-	-	1(2.2)
手骨折	-	-	-
熱中症	-	-	1(2.2)
四肢圧挫損傷	-	1(2.4)	-
肺挫傷	-	1(2.4)	-
肋骨骨折	-	1(2.4)	-
交通事故	-	1(2.4)	-
肩甲骨骨折	-	1(2.4)	-
軟部組織損傷	-	1(2.4)	-
脊椎圧迫骨折	-	1(2.4)	-
脾臓損傷	-	1(2.4)	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（12/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
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	-	-	1(2.2)
脂質異常症	-	-	1(2.2)
痛風	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(10.5)	6(14.3)	5(11.1)
背部痛	2(10.5)	-	2(4.4)
関節痛	-	2(4.8)	-
筋骨格痛	-	1(2.4)	-
筋骨格硬直	-	-	1(2.2)
変形性関節症	-	1(2.4)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	1(2.2)
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	1(2.4)	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	1(2.4)	-
関節周囲炎	-	-	1(2.2)
腱鞘炎	-	1(2.4)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（13/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
神経系障害	4(21.1)	3(7.1)	-
感覚鈍麻	3(15.8)	-	-
頭痛	-	1(2.4)	-
浮動性めまい	-	1(2.4)	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	1(5.3)	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	1(2.4)	-
腎および尿路障害	-	-	1(2.2)
尿管結石	-	-	1(2.2)
糖尿病性腎症	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(5.3)	1(2.4)	1(2.2)
上気道の炎症	1(5.3)	-	1(2.2)
慢性気管支炎	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	1(2.4)	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-53　性別の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）（14/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=42)	 BID (N=45)
皮膚および皮下組織障害	4(21.1)	3(7.1)	4(8.9)
湿疹	2(10.5)	1(2.4)	-
薬疹	-	1(2.4)	1(2.2)
そう痒症	1(5.3)	-	2(4.4)
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	1(5.3)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(2.2)
多形紅斑	-	-	1(2.2)
全身性そう痒症	-	1(2.4)	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	-	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（1/10）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 12.5 mg (N=60)	 25 mg (N=66)
Subjects with Any TEAEs	37(51.4)	27(45.0)	32(48.5)
血液およびリンパ系障害	1(1.4)	-	-
リンパ節症	1(1.4)	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	1(1.4)	1(1.7)	3(4.5)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(1.5)
眼精疲労	-	1(1.7)	1(1.5)
糖尿病網膜症	1(1.4)	-	-
乱視	1(1.4)	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	1(1.5)
胃腸障害	6(8.3)	3(5.0)	11(16.7)
便秘	1(1.4)	-	3(4.5)
下痢	1(1.4)	2(3.3)	1(1.5)
腹部不快感	1(1.4)	1(1.7)	1(1.5)
腹痛	1(1.4)	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（2/10）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 12.5 mg (N=60)	 25 mg (N=66)
齲歯	-	-	2(3.0)
腸炎	-	-	1(1.5)
胃炎	1(1.4)	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	1(1.7)	-
慢性胃炎	-	-	1(1.5)
胃ポリープ	1(1.4)	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(1.5)
悪心	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.8)	1(1.7)	1(1.5)
胸痛	-	-	-
疲労	-	1(1.7)	-
空腹	1(1.4)	-	-
浮腫	1(1.4)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(1.5)
肝胆道系障害	2(2.8)	1(1.7)	4(6.1)
脂肪肝	1(1.4)	-	2(3.0)
胆嚢ポリープ	1(1.4)	-	1(1.5)
肝機能異常	-	1(1.7)	1(1.5)
アルコール性肝疾患	-	-	1(1.5)
肝障害	1(1.4)	-	-
免疫系障害	-	-	1(1.5)
季節性アレルギー	-	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（3/10）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 12.5 mg (N=60)	 25 mg (N=66)
感染症および寄生虫症	17(23.6)	11(18.3)	19(28.8)
鼻咽頭炎	13(18.1)	9(15.0)	13(19.7)
インフルエンザ	2(2.8)	1(1.7)	2(3.0)
気管支炎	1(1.4)	-	1(1.5)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	1(1.5)
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(1.5)
歯肉炎	-	1(1.7)	-
麦粒腫	1(1.4)	-	-
足部白癬	-	-	1(1.5)
傷害、中毒および処置合併症	1(1.4)	2(3.3)	-
事故	-	2(3.3)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	1(1.4)	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	4(5.6)	3(5.0)	6(9.1)
血中乳酸増加	2(2.8)	-	1(1.5)
白血球数増加	-	1(1.7)	2(3.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.8)	-	1(1.5)
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	-	1(1.7)	-
血中尿酸増加	-	-	1(1.5)
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（4/10）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 12.5 mg (N=60)	 25 mg (N=66)
便潜血陽性	-	-	1(1.5)
体重増加	-	1(1.7)	-
代謝および栄養障害	-	1(1.7)	-
低血糖症	-	1(1.7)	-
筋骨格系および結合組織障害	4(5.6)	3(5.0)	4(6.1)
背部痛	1(1.4)	1(1.7)	1(1.5)
筋痙縮	1(1.4)	-	-
筋骨格硬直	1(1.4)	-	1(1.5)
四肢痛	1(1.4)	-	1(1.5)
関節痛	-	-	1(1.5)
頚部痛	-	1(1.7)	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	1(1.7)	-
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(1.5)
肺の悪性新生物	-	-	1(1.5)
神経系障害	1(1.4)	4(6.7)	2(3.0)
頭痛	-	4(6.7)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(1.5)
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	1(1.4)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(1.5)
精神障害	-	1(1.7)	-
無感情	-	1(1.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（5/10）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 12.5 mg (N=60)	 25 mg (N=66)
腎および尿路障害	-	2(3.3)	-
尿管結石	-	1(1.7)	-
糖尿病性腎症	-	-	-
排尿困難	-	1(1.7)	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.7)	-
勃起不全	-	1(1.7)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(4.2)	1(1.7)	1(1.5)
上気道の炎症	-	-	1(1.5)
咳嗽	2(2.8)	-	-
鼻出血	1(1.4)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1(1.7)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	2(3.3)	1(1.5)
湿疹	-	-	-
丘疹性皮疹	-	1(1.7)	1(1.5)
環状紅斑	-	1(1.7)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(1.7)	-
血管障害	2(2.8)	-	2(3.0)
高血圧	1(1.4)	-	2(3.0)
末梢性虚血	1(1.4)	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（6/10）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=28)	 12.5 mg (N=32)	 25 mg (N=30)
Subjects with Any TEAEs	16(57.1)	18(56.3)	19(63.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(3.3)
動悸	-	-	1(3.3)
耳および迷路障害	-	1(3.1)	-
耳鳴	-	1(3.1)	-
内分泌障害	1(3.6)	-	-
バセドウ病	1(3.6)	-	-
眼障害	2(7.1)	3(9.4)	2(6.7)
アレルギー性結膜炎	1(3.6)	1(3.1)	2(6.7)
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	1(3.1)	-
乱視	-	-	-
白内障	1(3.6)	-	-
緑内障	-	1(3.1)	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	2(7.1)	5(15.6)	4(13.3)
便秘	1(3.6)	1(3.1)	1(3.3)
下痢	-	3(9.4)	-
腹部不快感	-	-	2(6.7)
腹痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（7/10）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=28)	 12.5 mg (N=32)	 25 mg (N=30)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	1(3.3)
胃炎	-	-	1(3.3)
腹部膨満	-	1(3.1)	-
上腹部痛	-	1(3.1)	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-
過敏性腸症候群	1(3.6)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-
悪心	-	1(3.1)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	1(3.3)
胸痛	-	-	1(3.3)
疲労	-	-	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1(3.3)
脂肪肝	-	-	1(3.3)
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（8/10）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=28)	 12.5 mg (N=32)	 25 mg (N=30)
感染症および寄生虫症	8(28.6)	9(28.1)	13(43.3)
鼻咽頭炎	7(25.0)	9(28.1)	9(30.0)
インフルエンザ	-	-	-
気管支炎	-	-	1(3.3)
胃腸炎	-	-	2(6.7)
咽頭炎	1(3.6)	-	-
膀胱炎	-	-	1(3.3)
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(7.1)	-	-
事故	-	-	-
外耳道擦過傷	1(3.6)	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	1(3.6)	-	-
臨床検査	3(10.7)	2(6.3)	-
血中乳酸増加	1(3.6)	-	-
白血球数増加	1(3.6)	-	-
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	2(7.1)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(3.1)	-
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(3.6)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(3.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（9/10）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=28)	 12.5 mg (N=32)	 25 mg (N=30)
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	1(3.6)	1(3.1)	1(3.3)
背部痛	1(3.6)	-	-
筋痙縮	-	1(3.1)	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	1(3.3)
腱鞘炎	-	-	-
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	1(3.6)	2(6.3)	-
頭痛	-	2(6.3)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	1(3.6)	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-54　性別の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）（10/10）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=28)	 12.5 mg (N=32)	 25 mg (N=30)
腎および尿路障害	1(3.6)	-	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(3.6)	-	-
排尿困難	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
勃起不全	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	2(6.3)	1(3.3)
上気道の炎症	-	2(6.3)	1(3.3)
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(3.3)
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	2(6.7)
湿疹	-	-	2(6.7)
丘疹性皮疹	-	-	-
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(3.6)	2(6.3)	-
高血圧	1(3.6)	1(3.1)	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	1(3.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（1/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
Subjects with Any TEAEs	71(74.0)	77(76.2)
血液およびリンパ系障害	2(2.1)	-
貧血	2(2.1)	-
鉄欠乏性貧血	-	-
心臓障害	3(3.1)	2(2.0)
急性心筋梗塞	2(2.1)	-
心室性期外収縮	1(1.0)	1(1.0)
右脚ブロック	-	1(1.0)
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	-
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	-
内分泌障害	-	1(1.0)
自己免疫性甲状腺炎	-	-
甲状腺炎	-	1(1.0)
眼障害	8(8.3)	15(14.9)
糖尿病網膜症	4(4.2)	7(6.9)
アレルギー性結膜炎	-	3(3.0)
眼精疲労	1(1.0)	2(2.0)
白内障	1(1.0)	2(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（2/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
眼の異常感	-	1(1.0)
動脈硬化性網膜症	1(1.0)	-
乱視	1(1.0)	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	1(1.0)
黄斑変性	1(1.0)	-
黄斑浮腫	-	1(1.0)
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(1.0)
視力障害	-	-
胃腸障害	8(8.3)	24(23.8)
便秘	4(4.2)	5(5.0)
下痢	2(2.1)	2(2.0)
齲歯	-	5(5.0)
腹部不快感	1(1.0)	1(1.0)
上腹部痛	-	1(1.0)
胃炎	-	1(1.0)
歯周病	1(1.0)	-
腹痛	-	1(1.0)
裂肛	-	2(2.0)
口唇炎	1(1.0)	-
消化不良	-	1(1.0)
腸炎	-	1(1.0)
口内炎	-	1(1.0)
嘔吐	1(1.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（3/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.0)
胃潰瘍	1(1.0)	-
胃腸障害	-	1(1.0)
裂孔ヘルニア	1(1.0)	-
大腸ポリープ	-	1(1.0)
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.0)
悪心	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(3.1)	4(4.0)
倦怠感	-	2(2.0)
胸痛	1(1.0)	1(1.0)
末梢性浮腫	1(1.0)	1(1.0)
疲労	1(1.0)	-
肝胆道系障害	6(6.3)	9(8.9)
肝機能異常	2(2.1)	3(3.0)
脂肪肝	1(1.0)	4(4.0)
アルコール性肝疾患	1(1.0)	1(1.0)
胆嚢ポリープ	1(1.0)	1(1.0)
肝障害	1(1.0)	1(1.0)
胆石症	1(1.0)	-
免疫系障害	1(1.0)	2(2.0)
季節性アレルギー	1(1.0)	2(2.0)
食物アレルギー	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（4/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
感染症および寄生虫症	36(37.5)	39(38.6)
鼻咽頭炎	28(29.2)	29(28.7)
膀胱炎	-	1(1.0)
気管支炎	1(1.0)	3(3.0)
胃腸炎	1(1.0)	-
インフルエンザ	2(2.1)	3(3.0)
咽頭炎	-	1(1.0)
結膜炎	1(1.0)	1(1.0)
毛包炎	1(1.0)	1(1.0)
せつ	-	1(1.0)
歯肉炎	2(2.1)	-
喉頭炎	1(1.0)	-
足部白癬	1(1.0)	1(1.0)
急性副鼻腔炎	-	1(1.0)
急性扁桃炎	-	1(1.0)
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(1.0)
臍炎	-	1(1.0)
外耳炎	1(1.0)	-
中耳炎	-	1(1.0)
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(1.0)	-
レジオネラ菌性肺炎	1(1.0)	-
膿皮症	-	1(1.0)
副鼻腔炎	1(1.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（5/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
傷害、中毒および処置合併症	9(9.4)	10(9.9)
転倒	2(2.1)	3(3.0)
節足動物刺傷	2(2.1)	1(1.0)
事故	2(2.1)	3(3.0)
創傷	1(1.0)	-
動物咬傷	-	1(1.0)
挫傷	1(1.0)	-
足骨折	-	1(1.0)
靱帯捻挫	-	1(1.0)
筋断裂	-	1(1.0)
肉離れ	-	1(1.0)
交通事故	1(1.0)	-
熱傷	-	-
臨床検査	19(19.8)	14(13.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6(6.3)	1(1.0)
白血球数増加	2(2.1)	4(4.0)
血中乳酸増加	2(2.1)	1(1.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(2.1)	-
血圧上昇	-	3(3.0)
血中尿酸増加	1(1.0)	3(3.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(3.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.0)	2(2.0)
血中トリグリセリド増加	2(2.1)	-
体重増加	2(2.1)	-
好塩基球数増加	-	1(1.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.0)	-
血中ビリルビン増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（6/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	-	-
心電図異常Ｑ波	-	1(1.0)
肝機能検査異常	1(1.0)	-
リンパ球数増加	1(1.0)	-
便潜血陽性	-	1(1.0)
尿中蛋白陽性	1(1.0)	-
代謝および栄養障害	2(2.1)	4(4.0)
低血糖症	1(1.0)	1(1.0)
痛風	-	1(1.0)
高コレステロール血症	1(1.0)	-
高カリウム血症	-	1(1.0)
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(1.0)
筋骨格系および結合組織障害	15(15.6)	12(11.9)
背部痛	5(5.2)	4(4.0)
関節痛	1(1.0)	4(4.0)
筋骨格硬直	1(1.0)	2(2.0)
腱鞘炎	3(3.1)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	3(3.1)	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	1(1.0)	1(1.0)
椎間板突出	2(2.1)	-
筋肉痛	2(2.1)	-
頚部痛	1(1.0)	1(1.0)
四肢痛	-	2(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（7/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
関節炎	1(1.0)	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	1(1.0)	-
滑液嚢腫	-	-
腱炎	-	1(1.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	1(1.0)
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	1(1.0)
膵癌	1(1.0)	-
神経系障害	10(10.4)	7(6.9)
頭痛	5(5.2)	1(1.0)
浮動性めまい	1(1.0)	2(2.0)
感覚鈍麻	1(1.0)	-
頚動脈硬化症	-	1(1.0)
頚動脈狭窄	-	1(1.0)
脳循環不全	-	1(1.0)
糖尿病性ニューロパチー	1(1.0)	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	1(1.0)	-
緊張性頭痛	1(1.0)	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.0)
精神障害	2(2.1)	1(1.0)
うつ病	-	1(1.0)
不眠症	1(1.0)	-
無感情	1(1.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（8/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
腎および尿路障害	6(6.3)	2(2.0)
尿管結石	2(2.1)	-
尿路結石	1(1.0)	-
糖尿病性腎症	2(2.1)	-
腎結石症	1(1.0)	-
排尿困難	1(1.0)	-
血尿	-	1(1.0)
神経因性膀胱	-	1(1.0)
頻尿	-	-
生殖系および乳房障害	1(1.0)	1(1.0)
勃起不全	1(1.0)	1(1.0)
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(6.3)	8(7.9)
上気道の炎症	2(2.1)	4(4.0)
口腔咽頭痛	2(2.1)	1(1.0)
アレルギー性鼻炎	2(2.1)	2(2.0)
咳嗽	1(1.0)	-
鼻出血	-	1(1.0)
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	-	-
鼻漏	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（9/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=96)	 25 mg (N=101)
皮膚および皮下組織障害	11(11.5)	11(10.9)
湿疹	3(3.1)	4(4.0)
汗疹	1(1.0)	1(1.0)
蕁麻疹	1(1.0)	2(2.0)
そう痒症	2(2.1)	1(1.0)
丘疹性皮疹	1(1.0)	1(1.0)
円形脱毛症	-	-
水疱	1(1.0)	-
皮膚炎	-	1(1.0)
異汗性湿疹	-	1(1.0)
環状紅斑	1(1.0)	-
過角化	-	1(1.0)
爪床出血	1(1.0)	-
爪の障害	-	1(1.0)
手掌紅斑	1(1.0)	-
丘疹	1(1.0)	-
足底紅斑	1(1.0)	-
発疹	1(1.0)	-
脂漏性皮膚炎	1(1.0)	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	-	-
血管障害	4(4.2)	4(4.0)
高血圧	4(4.2)	3(3.0)
動脈硬化症	-	1(1.0)
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（10/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
Subjects with Any TEAEs	39(84.8)	37(84.1)
血液およびリンパ系障害	-	2(4.5)
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	2(4.5)
心臓障害	-	2(4.5)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	1(2.3)
動悸	-	1(2.3)
耳および迷路障害	2(4.3)	2(4.5)
耳不快感	1(2.2)	-
耳鳴	1(2.2)	-
回転性めまい	-	1(2.3)
頭位性回転性めまい	-	1(2.3)
内分泌障害	-	1(2.3)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(2.3)
甲状腺炎	-	-
眼障害	7(15.2)	9(20.5)
糖尿病網膜症	2(4.3)	3(6.8)
アレルギー性結膜炎	1(2.2)	3(6.8)
眼精疲労	1(2.2)	-
白内障	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（11/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	-	-
霰粒腫	1(2.2)	-
結膜出血	-	1(2.3)
緑内障	1(2.2)	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	-
マイボーム腺分泌物	-	1(2.3)
網膜裂孔	1(2.2)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	1(2.3)
胃腸障害	11(23.9)	13(29.5)
便秘	3(6.5)	3(6.8)
下痢	4(8.7)	1(2.3)
齲歯	1(2.2)	2(4.5)
腹部不快感	2(4.3)	3(6.8)
上腹部痛	2(4.3)	1(2.3)
胃炎	-	2(4.5)
歯周病	1(2.2)	1(2.3)
腹痛	-	1(2.3)
裂肛	-	-
口唇炎	-	1(2.3)
消化不良	-	1(2.3)
腸炎	-	1(2.3)
口内炎	1(2.2)	-
嘔吐	-	1(2.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（12/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
腹部膨満	1(2.2)	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-
悪心	1(2.2)	-
耳下腺脂肪腫症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3(6.8)
倦怠感	-	2(4.5)
胸痛	-	1(2.3)
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	2(4.3)	2(4.5)
肝機能異常	1(2.2)	1(2.3)
脂肪肝	1(2.2)	1(2.3)
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	-	-
胆石症	-	-
免疫系障害	1(2.2)	-
季節性アレルギー	-	-
食物アレルギー	1(2.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（13/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
感染症および寄生虫症	20(43.5)	29(65.9)
鼻咽頭炎	16(34.8)	24(54.5)
膀胱炎	5(10.9)	3(6.8)
気管支炎	-	3(6.8)
胃腸炎	-	4(9.1)
インフルエンザ	-	-
咽頭炎	1(2.2)	1(2.3)
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	1(2.3)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	1(2.3)
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	1(2.2)	-
蜂巣炎	1(2.2)	-
感染性腸炎	1(2.2)	-
ウイルス性胃腸炎	1(2.2)	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	1(2.3)
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（14/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
傷害、中毒および処置合併症	5(10.9)	3(6.8)
転倒	2(4.3)	1(2.3)
節足動物刺傷	2(4.3)	1(2.3)
事故	-	-
創傷	-	1(2.3)
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	1(2.2)	-
臨床検査	5(10.9)	8(18.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(2.3)
白血球数増加	1(2.2)	1(2.3)
血中乳酸増加	1(2.2)	3(6.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(2.2)	3(6.8)
血圧上昇	-	1(2.3)
血中尿酸増加	-	-
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	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-
体重増加	-	-
好塩基球数増加	-	-
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(2.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（15/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
血中グルカゴン増加	1(2.2)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(2.3)
尿中血陽性	1(2.2)	-
心電図異常Q波	-	-
肝機能検査異常	-	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	1(2.3)
低血糖症	-	1(2.3)
痛風	-	-
高コレステロール血症	-	-
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	9(19.6)	10(22.7)
背部痛	4(8.7)	2(4.5)
関節痛	1(2.2)	2(4.5)
筋骨格硬直	-	3(6.8)
腱鞘炎	1(2.2)	-
筋痙縮	2(4.3)	1(2.3)
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	1(2.2)	2(4.5)
脊柱管狭窄症	1(2.2)	-
椎間板突出	-	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	-	-
四肢痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（16/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
関節炎	-	-
側腹部痛	1(2.2)	-
関節周囲炎	-	1(2.3)
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	1(2.3)
腱炎	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(2.3)
乳癌	-	1(2.3)
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	-	-
神経系障害	6(13.0)	2(4.5)
頭痛	4(8.7)	2(4.5)
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	1(2.2)	-
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	-	-
片頭痛	1(2.2)	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	-	2(4.5)
うつ病	-	1(2.3)
不眠症	-	1(2.3)
無感情	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（17/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
腎および尿路障害	2(4.3)	2(4.5)
尿管結石	-	1(2.3)
尿路結石	-	1(2.3)
糖尿病性腎症	-	-
腎結石症	1(2.2)	-
排尿困難	-	-
血尿	-	-
神経因性膀胱	-	-
頻尿	1(2.2)	-
生殖系および乳房障害	1(2.2)	-
勃起不全	-	-
陰部そう痒症	1(2.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(13.0)	3(6.8)
上気道の炎症	4(8.7)	2(4.5)
口腔咽頭痛	1(2.2)	-
アレルギー性鼻炎	-	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(2.3)
湿性咳嗽	1(2.2)	-
鼻漏	-	1(2.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-55　性別の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）（18/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=46)	 25 mg (N=44)
皮膚および皮下組織障害	6(13.0)	4(9.1)
湿疹	4(8.7)	2(4.5)
汗疹	-	2(4.5)
蕁麻疹	1(2.2)	-
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	-
円形脱毛症	1(2.2)	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	-	-
爪の障害	-	-
手掌紅斑	-	-
丘疹	-	-
足底紅斑	-	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	1(2.3)
皮下気腫	1(2.2)	-
血管障害	5(10.9)	1(2.3)
高血圧	3(6.5)	1(2.3)
動脈硬化症	1(2.2)	-
末梢循環不全	1(2.2)	-
レイノー現象	1(2.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（1/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
Subjects with Any TEAEs	20(57.1)	37(49.3)	39(52.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(1.3)
白血球増加症	-	-	1(1.3)
心臓障害	-	-	1(1.3)
心房細動	-	-	1(1.3)
心室性期外収縮	-	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.3)	1(1.3)
耳管開放	-	-	1(1.3)
耳鳴	-	-	-
回転性めまい	-	1(1.3)	-
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	2(5.7)	4(5.3)	-
糖尿病網膜症	-	1(1.3)	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	1(2.9)	1(1.3)	-
網膜裂孔	1(2.9)	1(1.3)	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	1(1.3)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（2/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
胃腸障害	3(8.6)	5(6.7)	15(20.0)
下痢	-	1(1.3)	3(4.0)
齲歯	2(5.7)	-	3(4.0)
胃食道逆流性疾患	1(2.9)	-	2(2.7)
便秘	-	1(1.3)	1(1.3)
嘔吐	-	-	2(2.7)
腸炎	-	-	2(2.7)
胃炎	-	1(1.3)	-
腹部不快感	-	1(1.3)	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	1(1.3)
嚥下障害	-	-	1(1.3)
軟便	-	-	-
食中毒	-	1(1.3)	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	1(1.3)
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（3/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	2(2.7)
倦怠感	-	-	1(1.3)
悪寒	-	-	1(1.3)
疲労	-	-	-
異常感	-	-	-
肝胆道系障害	-	1(1.3)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
薬物性肝障害	-	1(1.3)	-
感染症および寄生虫症	8(22.9)	20(26.7)	18(24.0)
鼻咽頭炎	3(8.6)	10(13.3)	9(12.0)
咽頭炎	2(5.7)	2(2.7)	5(6.7)
気管支炎	-	-	2(2.7)
歯肉炎	1(2.9)	3(4.0)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(1.3)
麦粒腫	1(2.9)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	1(1.3)
結膜炎	-	-	1(1.3)
憩室炎	1(2.9)	-	-
感染性湿疹	-	1(1.3)	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	1(1.3)
単純ヘルペス	-	1(1.3)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(1.3)	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（4/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	1(1.3)
喉頭炎	-	1(1.3)	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	1(1.3)	-
歯髄炎	-	1(1.3)	-
皮膚感染	-	-	-
扁桃炎	-	1(1.3)	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.9)	2(2.7)	2(2.7)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	2(2.7)	-
転倒	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	1(2.9)	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	1(1.3)
手骨折	1(2.9)	-	-
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	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	1(2.9)	-	-
創傷	-	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（5/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
臨床検査	-	2(2.7)	2(2.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.3)	-
アミラーゼ増加	-	-	1(1.3)
リパーゼ増加	-	-	-
血中乳酸増加	-	1(1.3)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(1.3)
血圧上昇	-	-	1(1.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(1.3)
代謝および栄養障害	-	-	2(2.7)
脂質異常症	-	-	1(1.3)
痛風	-	-	1(1.3)
筋骨格系および結合組織障害	4(11.4)	4(5.3)	7(9.3)
背部痛	3(8.6)	3(4.0)	2(2.7)
関節痛	1(2.9)	2(2.7)	1(1.3)
筋骨格痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(1.3)
変形性関節症	-	-	-
関節炎	1(2.9)	-	-
外骨腫	-	-	1(1.3)
関節拘縮	-	1(1.3)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(1.3)
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	1(1.3)	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	1(1.3)
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（6/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
神経系障害	4(11.4)	5(6.7)	2(2.7)
感覚鈍麻	3(8.6)	1(1.3)	-
頭痛	-	3(4.0)	-
浮動性めまい	-	1(1.3)	-
坐骨神経痛	1(2.9)	-	1(1.3)
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	1(1.3)
くも膜下出血	-	-	-
腎および尿路障害	1(2.9)	-	1(1.3)
尿管結石	-	-	1(1.3)
糖尿病性腎症	1(2.9)	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.9)	4(5.3)	1(1.3)
上気道の炎症	1(2.9)	2(2.7)	-
慢性気管支炎	-	-	1(1.3)
アレルギー性咳嗽	-	1(1.3)	-
鼻出血	-	1(1.3)	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（7/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=35)	 QD (N=75)	 BID (N=75)
皮膚および皮下組織障害	2(5.7)	2(2.7)	3(4.0)
湿疹	1(2.9)	1(1.3)	-
薬疹	-	-	2(2.7)
そう痒症	1(2.9)	-	1(1.3)
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	1(1.3)	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	1(2.9)	-	-
高血圧	1(2.9)	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（8/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
Subjects with Any TEAEs	19(65.5)	29(53.7)	32(59.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
白血球増加症	-	-	-
心臓障害	1(3.4)	-	-
心房細動	-	-	-
心室性期外収縮	1(3.4)	-	-
耳および迷路障害	1(3.4)	-	-
耳管開放	-	-	-
耳鳴	1(3.4)	-	-
回転性めまい	-	-	-
内分泌障害	1(3.4)	1(1.9)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.9)	-
甲状腺機能低下症	1(3.4)	-	-
眼障害	2(6.9)	-	3(5.6)
糖尿病網膜症	1(3.4)	-	1(1.9)
アレルギー性結膜炎	1(3.4)	-	1(1.9)
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	1(3.4)	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(1.9)
緑内障	1(3.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（9/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
胃腸障害	5(17.2)	7(13.0)	10(18.5)
下痢	2(6.9)	2(3.7)	3(5.6)
齲歯	-	-	2(3.7)
胃食道逆流性疾患	2(6.9)	1(1.9)	-
便秘	-	2(3.7)	1(1.9)
嘔吐	1(3.4)	1(1.9)	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	1(1.9)
腹部不快感	-	-	-
腹痛	1(3.4)	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	1(3.4)	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	1(3.4)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(1.9)
胃腸障害	-	1(1.9)	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	1(1.9)
歯周病	-	1(1.9)	-
口内炎	-	-	1(1.9)
歯痛	-	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（10/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.4)	1(1.9)	2(3.7)
倦怠感	-	1(1.9)	1(1.9)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	1(1.9)
異常感	1(3.4)	-	-
肝胆道系障害	1(3.4)	-	-
アルコール性肝疾患	1(3.4)	-	-
薬物性肝障害	-	-	-
感染症および寄生虫症	7(24.1)	13(24.1)	14(25.9)
鼻咽頭炎	5(17.2)	8(14.8)	9(16.7)
咽頭炎	1(3.4)	1(1.9)	3(5.6)
気管支炎	-	-	2(3.7)
歯肉炎	-	-	-
膀胱炎	-	1(1.9)	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	-	1(1.9)	-
口腔ヘルペス	-	-	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	1(1.9)	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（11/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
感染性皮膚嚢腫	-	1(1.9)	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	1(3.4)	-	-
歯周炎	-	-	-
歯髄炎	-	-	-
皮膚感染	1(3.4)	-	-
扁桃炎	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(3.4)	3(5.6)	1(1.9)
挫傷	1(3.4)	1(1.9)	1(1.9)
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	1(1.9)	-
靭帯捻挫	-	1(1.9)	-
脳挫傷	-	1(1.9)	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	1(1.9)	-
足骨折	-	-	-
手骨折	-	-	-
熱中症	-	-	-
四肢圧挫損傷	-	1(1.9)	-
肺挫傷	-	1(1.9)	-
肋骨骨折	-	1(1.9)	-
交通事故	-	1(1.9)	-
肩甲骨骨折	-	1(1.9)	-
軟部組織損傷	-	1(1.9)	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	1(1.9)	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（12/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
臨床検査	-	2(3.7)	3(5.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.9)	-
アミラーゼ増加	-	-	2(3.7)
リパーゼ増加	-	-	3(5.6)
血中乳酸増加	-	1(1.9)	-
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	-	7(13.0)	3(5.6)
背部痛	-	1(1.9)	1(1.9)
関節痛	-	1(1.9)	2(3.7)
筋骨格痛	-	1(1.9)	-
筋骨格硬直	-	1(1.9)	-
変形性関節症	-	2(3.7)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	1(1.9)	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（13/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
神経系障害	2(6.9)	2(3.7)	-
感覚鈍麻	1(3.4)	-	-
頭痛	-	-	-
浮動性めまい	-	1(1.9)	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	1(3.4)	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	1(1.9)	-
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(1.9)	-
前立腺炎	-	1(1.9)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(6.9)	3(5.6)	3(5.6)
上気道の炎症	2(6.9)	2(3.7)	2(3.7)
慢性気管支炎	-	-	1(1.9)
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(1.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（14/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 QD (N=54)	 BID (N=54)
皮膚および皮下組織障害	3(10.3)	3(5.6)	4(7.4)
湿疹	2(6.9)	-	-
薬疹	-	1(1.9)	-
そう痒症	-	-	1(1.9)
汗疹	-	2(3.7)	-
円形脱毛症	1(3.4)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(1.9)
多形紅斑	-	-	1(1.9)
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	1(1.9)
そう痒性皮疹	-	-	1(1.9)
血管障害	1(3.4)	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	1(3.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（15/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
Subjects with Any TEAEs	2(28.6)	11(47.8)	8(36.4)
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	-	-	-
耳管開放	-	-	-
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	-	-	1(4.5)
糖尿病網膜症	-	-	1(4.5)
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（16/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
胃腸障害	-	3(13.0)	3(13.6)
下痢	-	1(4.3)	-
齲歯	-	-	2(9.1)
胃食道逆流性疾患	-	1(4.3)	-
便秘	-	-	1(4.5)
嘔吐	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	1(4.3)	-
慢性胃炎	-	1(4.3)	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（17/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(4.3)	-
倦怠感	-	1(4.3)	-
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
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	1(14.3)	7(30.4)	2(9.1)
鼻咽頭炎	-	4(17.4)	1(4.5)
咽頭炎	-	-	1(4.5)
気管支炎	-	-	1(4.5)
歯肉炎	-	-	-
膀胱炎	-	1(4.3)	-
ヘリコバクター感染	-	1(4.3)	-
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	1(4.3)	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	-	-
せつ	1(14.3)	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（18/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
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	-	1(4.3)	2(9.1)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	1(4.3)	-
靭帯捻挫	-	-	1(4.5)
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	-
手骨折	-	-	-
熱中症	-	-	1(4.5)
四肢圧挫損傷	-	-	-
肺挫傷	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	-
肩甲骨骨折	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(4.3)	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（19/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
臨床検査	-	1(4.3)	1(4.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(4.3)	1(4.5)
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	-	3(13.0)	1(4.5)
背部痛	-	-	1(4.5)
関節痛	-	1(4.3)	-
筋骨格痛	-	1(4.3)	-
筋骨格硬直	-	-	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	1(4.3)	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	1(4.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（20/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
神経系障害	1(14.3)	-	1(4.5)
感覚鈍麻	-	-	-
頭痛	-	-	1(4.5)
浮動性めまい	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	1(14.3)	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-
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	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	1(4.5)
上気道の炎症	-	-	1(4.5)
慢性気管支炎	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-56　BMI 別の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）（21/21）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=22)
皮膚および皮下組織障害	-	-	-
湿疹	-	-	-
薬疹	-	-	-
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-
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	-	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（1/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=43)	 12.5 mg (N=51)	 25 mg (N=37)
Subjects with Any TEAEs	22(51.2)	21(41.2)	17(45.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(2.7)
動悸	-	-	1(2.7)
耳および迷路障害	-	1(2.0)	-
耳鳴	-	1(2.0)	-
内分泌障害	1(2.3)	-	-
バセドウ病	1(2.3)	-	-
眼障害	1(2.3)	1(2.0)	-
アレルギー性結膜炎	-	1(2.0)	-
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	1(2.3)	-	-
乱視	1(2.3)	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	4(9.3)	4(7.8)	5(13.5)
便秘	1(2.3)	-	1(2.7)
下痢	-	2(3.9)	1(2.7)
腹部不快感	1(2.3)	-	2(5.4)
腹痛	1(2.3)	-	1(2.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（2/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=43)	 12.5 mg (N=51)	 25 mg (N=37)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	1(2.7)
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	1(2.0)	-
口唇炎	-	1(2.0)	-
慢性胃炎	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-
過敏性腸症候群	1(2.3)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-
悪心	-	1(2.0)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.7)	-	-
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	1(2.3)	-	-
浮腫	1(2.3)	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	-	1(2.0)	1(2.7)
脂肪肝	-	-	1(2.7)
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	1(2.0)	-
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（3/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=43)	 12.5 mg (N=51)	 25 mg (N=37)
感染症および寄生虫症	9(20.9)	11(21.6)	11(29.7)
鼻咽頭炎	6(14.0)	10(19.6)	8(21.6)
インフルエンザ	-	-	1(2.7)
気管支炎	1(2.3)	-	-
胃腸炎	-	-	1(2.7)
咽頭炎	1(2.3)	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(2.7)
歯肉炎	-	1(2.0)	-
麦粒腫	1(2.3)	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(4.7)	1(2.0)	-
事故	-	1(2.0)	-
外耳道擦過傷	1(2.3)	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	1(2.3)	-	-
臨床検査	4(9.3)	2(3.9)	1(2.7)
血中乳酸増加	1(2.3)	-	-
白血球数増加	-	1(2.0)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.3)	-	1(2.7)
血中ピルビン酸増加	1(2.3)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(2.0)	-
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(2.3)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（4/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=43)	 12.5 mg (N=51)	 25 mg (N=37)
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	2(4.7)	1(2.0)	1(2.7)
背部痛	-	-	-
筋痙縮	-	-	-
筋骨格硬直	1(2.3)	-	-
四肢痛	1(2.3)	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	1(2.7)
腱鞘炎	-	1(2.0)	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-
神経系障害	2(4.7)	2(3.9)	-
頭痛	-	2(3.9)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	1(2.3)	-	-
末梢神経麻痺	1(2.3)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（5/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=43)	 12.5 mg (N=51)	 25 mg (N=37)
腎および尿路障害	1(2.3)	1(2.0)	-
尿管結石	-	1(2.0)	-
糖尿病性腎症	1(2.3)	-	-
排尿困難	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
勃起不全	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.3)	1(2.0)	-
上気道の炎症	-	1(2.0)	-
咳嗽	1(2.3)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	2(3.9)	1(2.7)
湿疹	-	-	1(2.7)
丘疹性皮疹	-	1(2.0)	-
環状紅斑	-	1(2.0)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(2.0)	-
血管障害	2(4.7)	1(2.0)	-
高血圧	2(4.7)	-	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	1(2.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（6/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=49)
Subjects with Any TEAEs	21(50.0)	18(60.0)	26(53.1)
血液およびリンパ系障害	1(2.4)	-	-
リンパ節症	1(2.4)	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	-	3(10.0)	2(4.1)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(2.0)
眼精疲労	-	1(3.3)	1(2.0)
糖尿病網膜症	-	1(3.3)	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	1(3.3)	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	3(7.1)	2(6.7)	9(18.4)
便秘	-	-	3(6.1)
下痢	1(2.4)	1(3.3)	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（7/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=49)
齲歯	-	-	2(4.1)
腸炎	-	-	2(4.1)
胃炎	1(2.4)	-	-
腹部膨満	-	1(3.3)	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(2.0)
胃ポリープ	1(2.4)	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(2.0)
悪心	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(3.3)	2(4.1)
胸痛	-	-	1(2.0)
疲労	-	1(3.3)	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(2.0)
肝胆道系障害	2(4.8)	-	4(8.2)
脂肪肝	1(2.4)	-	2(4.1)
胆嚢ポリープ	1(2.4)	-	1(2.0)
肝機能異常	-	-	1(2.0)
アルコール性肝疾患	-	-	1(2.0)
肝障害	1(2.4)	-	-
免疫系障害	-	-	1(2.0)
季節性アレルギー	-	-	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（8/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=49)
感染症および寄生虫症	10(23.8)	7(23.3)	16(32.7)
鼻咽頭炎	9(21.4)	7(23.3)	10(20.4)
インフルエンザ	1(2.4)	-	1(2.0)
気管支炎	-	-	2(4.1)
胃腸炎	-	-	1(2.0)
咽頭炎	-	-	1(2.0)
膀胱炎	-	-	1(2.0)
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.4)	-	-
事故	-	-	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	1(2.4)	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	1(2.4)	3(10.0)	4(8.2)
血中乳酸増加	1(2.4)	-	1(2.0)
白血球数増加	-	-	2(4.1)
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	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	1(3.3)	-
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(3.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（9/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=49)
便潜血陽性	-	-	1(2.0)
体重増加	-	1(3.3)	-
代謝および栄養障害	-	1(3.3)	-
低血糖症	-	1(3.3)	-
筋骨格系および結合組織障害	2(4.8)	2(6.7)	1(2.0)
背部痛	2(4.8)	1(3.3)	1(2.0)
筋痙縮	-	1(3.3)	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	1(2.0)
肺の悪性新生物	-	-	1(2.0)
神経系障害	-	3(10.0)	1(2.0)
頭痛	-	3(10.0)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(2.0)
精神障害	-	1(3.3)	-
無感情	-	1(3.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（10/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=49)
腎および尿路障害	-	1(3.3)	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-
排尿困難	-	1(3.3)	-
生殖系および乳房障害	-	1(3.3)	-
勃起不全	-	1(3.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.4)	1(3.3)	2(4.1)
上気道の炎症	-	-	2(4.1)
咳嗽	1(2.4)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(2.0)
口腔咽頭痛	-	1(3.3)	-
アレルギー性鼻炎	1(2.4)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	2(4.1)
湿疹	-	-	1(2.0)
丘疹性皮疹	-	-	1(2.0)
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(2.4)	1(3.3)	2(4.1)
高血圧	-	1(3.3)	2(4.1)
末梢性虚血	1(2.4)	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（11/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 12.5 mg (N=11)	 25 mg (N=10)
Subjects with Any TEAEs	10(66.7)	6(54.5)	8(80.0)
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	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	2(13.3)	-	3(30.0)
アレルギー性結膜炎	1(6.7)	-	2(20.0)
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	1(6.7)	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	1(10.0)
胃腸障害	1(6.7)	2(18.2)	1(10.0)
便秘	1(6.7)	1(9.1)	-
下痢	-	2(18.2)	-
腹部不快感	-	1(9.1)	1(10.0)
腹痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（12/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 12.5 mg (N=11)	 25 mg (N=10)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
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	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-
脂肪肝	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（13/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 12.5 mg (N=11)	 25 mg (N=10)
感染症および寄生虫症	6(40.0)	2(18.2)	5(50.0)
鼻咽頭炎	5(33.3)	1(9.1)	4(40.0)
インフルエンザ	1(6.7)	1(9.1)	-
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	1(10.0)
傷害、中毒および処置合併症	-	1(9.1)	-
事故	-	1(9.1)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	2(13.3)	-	1(10.0)
血中乳酸増加	1(6.7)	-	-
白血球数増加	1(6.7)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(6.7)	-	-
血中ピルビン酸増加	1(6.7)	-	-
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(10.0)
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（14/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 12.5 mg (N=11)	 25 mg (N=10)
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	1(6.7)	1(9.1)	3(30.0)
背部痛	-	-	-
筋痙縮	1(6.7)	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(10.0)
四肢痛	-	-	1(10.0)
関節痛	-	-	1(10.0)
頚部痛	-	1(9.1)	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-
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	-	1(9.1)	1(10.0)
頭痛	-	1(9.1)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(10.0)
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-57　BMI 別の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）（15/15）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Week 0: 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 12.5 mg (N=11)	 25 mg (N=10)
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	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(6.7)	1(9.1)	-
上気道の炎症	-	1(9.1)	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	1(6.7)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
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	-	-	-
高血圧	-	-	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（1/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
Subjects with Any TEAEs	57(74.0)	44(74.6)
血液およびリンパ系障害	1(1.3)	1(1.7)
貧血	1(1.3)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.7)
心臓障害	2(2.6)	2(3.4)
急性心筋梗塞	2(2.6)	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	1(1.7)
動悸	-	1(1.7)
耳および迷路障害	2(2.6)	1(1.7)
耳不快感	1(1.3)	-
耳鳴	1(1.3)	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(1.7)
内分泌障害	-	1(1.7)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.7)
甲状腺炎	-	-
眼障害	8(10.4)	8(13.6)
糖尿病網膜症	3(3.9)	5(8.5)
アレルギー性結膜炎	1(1.3)	2(3.4)
眼精疲労	1(1.3)	-
白内障	1(1.3)	2(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（2/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	1(1.3)	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	1(1.3)	-
黄斑浮腫	-	-
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	1(1.3)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	-
胃腸障害	12(15.6)	15(25.4)
便秘	6(7.8)	4(6.8)
下痢	3(3.9)	1(1.7)
齲歯	1(1.3)	1(1.7)
腹部不快感	1(1.3)	2(3.4)
上腹部痛	1(1.3)	1(1.7)
胃炎	-	2(3.4)
歯周病	2(2.6)	-
腹痛	-	2(3.4)
裂肛	-	1(1.7)
口唇炎	1(1.3)	-
消化不良	-	2(3.4)
腸炎	-	-
口内炎	-	-
嘔吐	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（3/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.7)
胃潰瘍	1(1.3)	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.7)
マロリー・ワイス症候群	-	-
悪心	1(1.3)	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(1.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.3)	3(5.1)
倦怠感	-	2(3.4)
胸痛	1(1.3)	1(1.7)
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	5(6.5)	3(5.1)
肝機能異常	1(1.3)	1(1.7)
脂肪肝	1(1.3)	2(3.4)
アルコール性肝疾患	1(1.3)	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	1(1.3)	-
胆石症	1(1.3)	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
食物アレルギー	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（4/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
感染症および寄生虫症	27(35.1)	24(40.7)
鼻咽頭炎	20(26.0)	18(30.5)
膀胱炎	1(1.3)	2(3.4)
気管支炎	1(1.3)	2(3.4)
胃腸炎	1(1.3)	2(3.4)
インフルエンザ	-	1(1.7)
咽頭炎	-	1(1.7)
結膜炎	1(1.3)	-
毛包炎	-	1(1.7)
せつ	-	-
歯肉炎	2(2.6)	-
喉頭炎	-	1(1.7)
足部白癬	1(1.3)	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	-	-
蜂巣炎	1(1.3)	-
感染性腸炎	1(1.3)	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.3)	-
感染性皮膚嚢腫	-	1(1.7)
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	1(1.3)	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（5/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
傷害、中毒および処置合併症	11(14.3)	6(10.2)
転倒	2(2.6)	2(3.4)
節足動物刺傷	4(5.2)	1(1.7)
事故	1(1.3)	1(1.7)
創傷	1(1.3)	-
動物咬傷	-	-
挫傷	1(1.3)	-
足骨折	-	1(1.7)
靭帯捻挫	-	1(1.7)
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	1(1.3)	-
熱傷	1(1.3)	-
臨床検査	15(19.5)	6(10.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4(5.2)	-
白血球数増加	2(2.6)	1(1.7)
血中乳酸増加	2(2.6)	2(3.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.3)	1(1.7)
血圧上昇	-	1(1.7)
血中尿酸増加	1(1.3)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(2.6)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.3)	2(3.4)
血中トリグリセリド増加	1(1.3)	-
体重増加	1(1.3)	-
好塩基球数増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.3)	-
血中ビリルビン増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（6/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
血中グルカゴン増加	1(1.3)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(1.7)
尿中血陽性	1(1.3)	-
心電図異常Q波	-	-
肝機能検査異常	-	-
リンパ球数増加	1(1.3)	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	1(1.3)	1(1.7)
低血糖症	-	-
痛風	-	-
高コレステロール血症	1(1.3)	-
高カリウム血症	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(1.7)
筋骨格系および結合組織障害	8(10.4)	9(15.3)
背部痛	4(5.2)	3(5.1)
関節痛	-	2(3.4)
筋骨格硬直	1(1.3)	1(1.7)
腱鞘炎	2(2.6)	-
筋痙縮	1(1.3)	1(1.7)
筋骨格痛	2(2.6)	-
変形性関節症	-	1(1.7)
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	1(1.3)	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	-	-
四肢痛	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（7/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
関節炎	-	-
側腹部痛	1(1.3)	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	1(1.3)	-
滑液嚢腫	-	1(1.7)
腱炎	-	-
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(1.3)	1(1.7)
乳癌	-	1(1.7)
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	1(1.3)	-
神経系障害	7(9.1)	5(8.5)
頭痛	3(3.9)	2(3.4)
浮動性めまい	1(1.3)	1(1.7)
感覚鈍麻	1(1.3)	-
頚動脈硬化症	-	1(1.7)
頚動脈狭窄	-	-
脳循環不全	-	1(1.7)
糖尿病性ニューロパチー	1(1.3)	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	1(1.3)	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	-	-
うつ病	-	-
不眠症	-	-
無感情	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（8/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
腎および尿路障害	4(5.2)	2(3.4)
尿管結石	1(1.3)	-
尿路結石	-	-
糖尿病性腎症	-	-
腎結石症	2(2.6)	-
排尿困難	-	-
血尿	-	1(1.7)
神経因性膀胱	-	1(1.7)
頻尿	1(1.3)	-
生殖系および乳房障害	1(1.3)	-
勃起不全	-	-
陰部そう痒症	1(1.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(7.8)	2(3.4)
上気道の炎症	3(3.9)	-
口腔咽頭痛	1(1.3)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.3)	1(1.7)
咳嗽	1(1.3)	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	-	-
鼻漏	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（9/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=77)	 25 mg (N=59)
皮膚および皮下組織障害	13(16.9)	6(10.2)
湿疹	5(6.5)	3(5.1)
汗疹	1(1.3)	-
蕁麻疹	1(1.3)	-
そう痒症	2(2.6)	1(1.7)
丘疹性皮疹	1(1.3)	-
円形脱毛症	1(1.3)	-
水疱	1(1.3)	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	1(1.7)
環状紅斑	1(1.3)	-
過角化	-	1(1.7)
爪床出血	1(1.3)	-
爪の障害	-	-
手掌紅斑	1(1.3)	-
丘疹	1(1.3)	-
足底紅斑	1(1.3)	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.3)	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	1(1.3)	-
血管障害	6(7.8)	2(3.4)
高血圧	4(5.2)	1(1.7)
動脈硬化症	1(1.3)	1(1.7)
末梢循環不全	1(1.3)	-
レイノー現象	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（10/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
Subjects with Any TEAEs	38(77.6)	54(80.6)
血液およびリンパ系障害	1(2.0)	-
貧血	1(2.0)	-
鉄欠乏性貧血	-	-
心臓障害	1(2.0)	2(3.0)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	1(2.0)	1(1.5)
右脚ブロック	-	1(1.5)
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.5)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	1(1.5)
頭位性回転性めまい	-	-
内分泌障害	-	1(1.5)
自己免疫性甲状腺炎	-	-
甲状腺炎	-	1(1.5)
眼障害	3(6.1)	10(14.9)
糖尿病網膜症	1(2.0)	3(4.5)
アレルギー性結膜炎	-	1(1.5)
眼精疲労	1(2.0)	1(1.5)
白内障	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（11/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
眼の異常感	-	1(1.5)
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	1(1.5)
緑内障	1(2.0)	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	1(1.5)
マイボーム腺分泌物	-	1(1.5)
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(1.5)
視力障害	-	1(1.5)
胃腸障害	5(10.2)	19(28.4)
便秘	-	4(6.0)
下痢	1(2.0)	2(3.0)
齲歯	-	5(7.5)
腹部不快感	1(2.0)	-
上腹部痛	1(2.0)	1(1.5)
胃炎	-	1(1.5)
歯周病	-	1(1.5)
腹痛	-	-
裂肛	-	1(1.5)
口唇炎	-	1(1.5)
消化不良	-	-
腸炎	-	2(3.0)
口内炎	1(2.0)	1(1.5)
嘔吐	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（12/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
腹部膨満	1(2.0)	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	1(1.5)
裂孔ヘルニア	1(2.0)	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.5)
悪心	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.1)	3(4.5)
倦怠感	-	1(1.5)
胸痛	-	1(1.5)
末梢性浮腫	1(2.0)	1(1.5)
疲労	1(2.0)	-
肝胆道系障害	-	7(10.4)
肝機能異常	-	2(3.0)
脂肪肝	-	3(4.5)
アルコール性肝疾患	-	1(1.5)
胆嚢ポリープ	-	1(1.5)
肝障害	-	1(1.5)
胆石症	-	-
免疫系障害	2(4.1)	2(3.0)
季節性アレルギー	1(2.0)	2(3.0)
食物アレルギー	1(2.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（13/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
感染症および寄生虫症	22(44.9)	31(46.3)
鼻咽頭炎	19(38.8)	24(35.8)
膀胱炎	3(6.1)	2(3.0)
気管支炎	-	4(6.0)
胃腸炎	-	2(3.0)
インフルエンザ	1(2.0)	1(1.5)
咽頭炎	1(2.0)	1(1.5)
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	1(1.5)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	1(2.0)	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	1(1.5)
急性扁桃炎	-	1(1.5)
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	-	-
臍炎	-	1(1.5)
外耳炎	1(2.0)	-
中耳炎	-	1(1.5)
耳下腺炎	-	1(1.5)
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	1(1.5)
副鼻腔炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（14/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
傷害、中毒および処置合併症	1(2.0)	4(6.0)
転倒	1(2.0)	1(1.5)
節足動物刺傷	-	-
事故	-	1(1.5)
創傷	-	1(1.5)
動物咬傷	-	1(1.5)
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	1(1.5)
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	8(16.3)	12(17.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(2.0)	2(3.0)
白血球数増加	1(2.0)	4(6.0)
血中乳酸増加	1(2.0)	1(1.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(4.1)	2(3.0)
血圧上昇	-	2(3.0)
血中尿酸増加	-	1(1.5)
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	-	-
血中トリグリセリド増加	1(2.0)	-
体重増加	1(2.0)	-
好塩基球数増加	-	1(1.5)
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(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（15/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	-	-
心電図異常Ｑ波	-	-
肝機能検査異常	1(2.0)	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	1(1.5)
尿中蛋白陽性	1(2.0)	-
代謝および栄養障害	1(2.0)	3(4.5)
低血糖症	1(2.0)	2(3.0)
痛風	-	-
高コレステロール血症	-	-
高カリウム血症	-	1(1.5)
ビタミンＢ１２欠乏	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10(20.4)	7(10.4)
背部痛	3(6.1)	2(3.0)
関節痛	1(2.0)	2(3.0)
筋骨格硬直	-	2(3.0)
腱鞘炎	2(4.1)	-
筋痙縮	1(2.0)	-
筋骨格痛	1(2.0)	-
変形性関節症	1(2.0)	1(1.5)
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	-	-
筋肉痛	1(2.0)	-
頚部痛	-	-
四肢痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（16/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
関節炎	1(2.0)	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	1(1.5)
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	-
腱炎	-	-
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(1.5)
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	1(1.5)
膵癌	-	-
神経系障害	7(14.3)	2(3.0)
頭痛	5(10.2)	-
浮動性めまい	-	1(1.5)
感覚鈍麻	1(2.0)	-
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	-	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	1(2.0)	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.5)
精神障害	2(4.1)	2(3.0)
うつ病	-	1(1.5)
不眠症	1(2.0)	1(1.5)
無感情	1(2.0)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（17/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
腎および尿路障害	4(8.2)	2(3.0)
尿管結石	1(2.0)	1(1.5)
尿路結石	1(2.0)	1(1.5)
糖尿病性腎症	2(4.1)	-
腎結石症	-	-
排尿困難	1(2.0)	-
血尿	-	-
神経因性膀胱	-	-
頻尿	-	-
生殖系および乳房障害	1(2.0)	1(1.5)
勃起不全	1(2.0)	1(1.5)
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.1)	5(7.5)
上気道の炎症	-	4(6.0)
口腔咽頭痛	1(2.0)	-
アレルギー性鼻炎	-	1(1.5)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(1.5)
湿性咳嗽	1(2.0)	-
鼻漏	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（18/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 25.0<= - <30.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=49)	 25 mg (N=67)
皮膚および皮下組織障害	4(8.2)	6(9.0)
湿疹	2(4.1)	2(3.0)
汗疹	-	2(3.0)
蕁麻疹	1(2.0)	1(1.5)
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	1(1.5)
円形脱毛症	-	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	-	-
爪の障害	-	1(1.5)
手掌紅斑	-	-
丘疹	-	-
足底紅斑	-	-
発疹	1(2.0)	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	1(1.5)
皮下気腫	-	-
血管障害	3(6.1)	3(4.5)
高血圧	3(6.1)	3(4.5)
動脈硬化症	-	-
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（19/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
Subjects with Any TEAEs	15(93.8)	16(84.2)
血液およびリンパ系障害	-	1(5.3)
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	1(5.3)
心臓障害	-	-
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	-
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
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	-	-
眼障害	4(25.0)	6(31.6)
糖尿病網膜症	2(12.5)	2(10.5)
アレルギー性結膜炎	-	3(15.8)
眼精疲労	-	1(5.3)
白内障	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（20/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	1(6.3)	-
乱視	-	-
霰粒腫	1(6.3)	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	1(5.3)
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	-
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	-
胃腸障害	2(12.5)	3(15.8)
便秘	1(6.3)	-
下痢	2(12.5)	-
齲歯	-	1(5.3)
腹部不快感	1(6.3)	2(10.5)
上腹部痛	-	-
胃炎	-	-
歯周病	-	-
腹痛	-	-
裂肛	-	-
口唇炎	-	-
消化不良	-	-
腸炎	-	-
口内炎	-	-
嘔吐	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（21/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-
悪心	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(5.3)
倦怠感	-	1(5.3)
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	3(18.8)	1(5.3)
肝機能異常	2(12.5)	1(5.3)
脂肪肝	1(6.3)	-
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	1(6.3)	-
肝障害	-	-
胆石症	-	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
食物アレルギー	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（22/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
感染症および寄生虫症	7(43.8)	13(68.4)
鼻咽頭炎	5(31.3)	11(57.9)
膀胱炎	1(6.3)	-
気管支炎	-	-
胃腸炎	-	-
インフルエンザ	1(6.3)	1(5.3)
咽頭炎	-	-
結膜炎	-	1(5.3)
毛包炎	1(6.3)	-
せつ	-	1(5.3)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	1(5.3)
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	1(6.3)	-
蜂巣炎	-	-
感染性腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(6.3)	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（23/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
傷害、中毒および処置合併症	2(12.5)	3(15.8)
転倒	1(6.3)	1(5.3)
節足動物刺傷	-	1(5.3)
事故	1(6.3)	1(5.3)
創傷	-	-
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	1(5.3)
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	1(6.3)	4(21.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(6.3)	-
白血球数増加	-	-
血中乳酸増加	-	1(5.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	1(5.3)
血中尿酸増加	-	2(10.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(6.3)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-
体重増加	-	-
好塩基球数増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-
血中ビリルビン増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（24/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	-	-
心電図異常Q波	-	1(5.3)
肝機能検査異常	-	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	1(5.3)
低血糖症	-	-
痛風	-	1(5.3)
高コレステロール血症	-	-
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	6(37.5)	6(31.6)
背部痛	2(12.5)	1(5.3)
関節痛	1(6.3)	2(10.5)
筋骨格硬直	-	2(10.5)
腱鞘炎	-	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	2(12.5)	1(5.3)
椎間板突出	1(6.3)	-
筋肉痛	1(6.3)	-
頚部痛	1(6.3)	1(5.3)
四肢痛	-	1(5.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（25/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
関節炎	-	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	-
腱炎	-	1(5.3)
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）	-	-
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	-	-
神経系障害	2(12.5)	2(10.5)
頭痛	1(6.3)	1(5.3)
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	-	-
頚動脈硬化症	-	-
頚動脈狭窄	-	1(5.3)
脳循環不全	-	-
糖尿病性ニューロパチー	-	-
片頭痛	1(6.3)	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	-	1(5.3)
うつ病	-	1(5.3)
不眠症	-	-
無感情	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（26/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
腎および尿路障害	-	-
尿管結石	-	-
尿路結石	-	-
糖尿病性腎症	-	-
腎結石症	-	-
排尿困難	-	-
血尿	-	-
神経因性膀胱	-	-
頻尿	-	-
生殖系および乳房障害	-	-
勃起不全	-	-
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(25.0)	4(21.1)
上気道の炎症	3(18.8)	2(10.5)
口腔咽頭痛	1(6.3)	1(5.3)
アレルギー性鼻炎	1(6.3)	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	1(5.3)
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	-	-
鼻漏	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-58　BMI 別の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）（27/27）

Body Mass Index (BMI) (kg/m^2) at Baseline (Week 0): 30.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=16)	 25 mg (N=19)
皮膚および皮下組織障害	-	3(15.8)
湿疹	-	1(5.3)
汗疹	-	1(5.3)
蕁麻疹	-	1(5.3)
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	-
円形脱毛症	-	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	1(5.3)
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	-	-
爪の障害	-	-
手掌紅斑	-	-
丘疹	-	-
足底紅斑	-	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	-	-
血管障害	-	-
高血圧	-	-
動脈硬化症	-	-
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（1/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
Subjects with Any TEAEs	3(42.9)	13(56.5)	11(61.1)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(5.6)
白血球増加症	-	-	1(5.6)
心臓障害	-	-	-
心房細動	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳管開放	-	-	-
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	-	1(4.3)	2(11.1)
糖尿病網膜症	-	-	2(11.1)
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	-	1(4.3)	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（2/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
胃腸障害	1(14.3)	4(17.4)	2(11.1)
下痢	1(14.3)	-	1(5.6)
齲歯	-	-	1(5.6)
胃食道逆流性疾患	-	1(4.3)	-
便秘	-	-	-
嘔吐	1(14.3)	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	1(4.3)	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	1(4.3)	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	1(4.3)	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（3/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(4.3)	2(11.1)
倦怠感	-	1(4.3)	-
悪寒	-	-	1(5.6)
疲労	-	-	1(5.6)
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	2(28.6)	8(34.8)	7(38.9)
鼻咽頭炎	-	6(26.1)	5(27.8)
咽頭炎	1(14.3)	1(4.3)	2(11.1)
気管支炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
膀胱炎	-	1(4.3)	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	1(5.6)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（4/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	1(14.3)	-	-
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	1(14.3)	1(　4.3)	-
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	1(　4.3)	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	1(14.3)	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	-
手骨折	1(14.3)	-	-
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	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(　4.3)	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	1(14.3)	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（5/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
臨床検査	-	2(8.7)	1(5.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(4.3)	-
アミラーゼ増加	-	-	-
リパーゼ増加	-	-	1(5.6)
血中乳酸増加	-	1(4.3)	-
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	-	2(8.7)	1(5.6)
背部痛	-	-	-
関節痛	-	-	1(5.6)
筋骨格痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
変形性関節症	-	1(4.3)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
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	-	1(4.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（6/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
神経系障害	1(14.3)	1(4.3)	1(5.6)
感覚鈍麻	1(14.3)	1(4.3)	-
頭痛	-	-	1(5.6)
浮動性めまい	-	-	-
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	-	-	-
腎および尿路障害	1(14.3)	-	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(14.3)	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	1(5.6)
上気道の炎症	-	-	1(5.6)
慢性気管支炎	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（7/28）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=7)	 QD (N=23)	 BID (N=18)
皮膚および皮下組織障害	-	-	2(11.1)
湿疹	-	-	-
薬疹	-	-	1(5.6)
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	1(5.6)
血管障害	-	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（8/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
Subjects with Any TEAEs	8(61.5)	18(43.9)	29(54.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
白血球増加症	-	-	-
心臓障害	1(7.7)	-	1(1.9)
心房細動	-	-	1(1.9)
心室性期外収縮	1(7.7)	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳管開放	-	-	-
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	1(7.7)	-	1(1.9)
糖尿病網膜症	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(7.7)	-	1(1.9)
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（9/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
胃腸障害	3(23.1)	2(4.9)	11(20.8)
下痢	1(7.7)	2(4.9)	2(3.8)
齲歯	-	-	4(7.5)
胃食道逆流性疾患	2(15.4)	-	1(1.9)
便秘	-	-	-
嘔吐	-	-	1(1.9)
腸炎	-	-	2(3.8)
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	1(7.7)	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	1(2.4)	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	1(7.7)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(1.9)
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	1(1.9)
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（10/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-
倦怠感	-	-	-
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
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	3(23.1)	10(24.4)	14(26.4)
鼻咽頭炎	2(15.4)	3(7.3)	8(15.1)
咽頭炎	-	1(2.4)	3(5.7)
気管支炎	-	-	3(5.7)
歯肉炎	-	2(4.9)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	1(2.4)	1(1.9)
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	1(2.4)	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	1(7.7)	-	-
感染性湿疹	-	1(2.4)	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	1(1.9)
単純ヘルペス	-	1(2.4)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(2.4)	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（11/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	1(1.9)
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	1(7.7)	3(7.3)	2(3.8)
挫傷	1(7.7)	1(2.4)	-
節足動物刺傷	-	1(2.4)	-
転倒	-	1(2.4)	-
靭帯捻挫	-	1(2.4)	1(1.9)
脳挫傷	-	1(2.4)	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	1(2.4)	-
足骨折	-	-	1(1.9)
手骨折	-	-	-
熱中症	-	-	-
四肢圧挫損傷	-	1(2.4)	-
肺挫傷	-	1(2.4)	-
肋骨骨折	-	1(2.4)	-
交通事故	-	1(2.4)	-
肩甲骨骨折	-	1(2.4)	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	1(2.4)	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（12/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
臨床検査	-	-	1(1.9)
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	-	-	1(1.9)
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	-	-	1(1.9)
脂質異常症	-	-	-
痛風	-	-	1(1.9)
筋骨格系および結合組織障害	-	3(7.3)	4(7.5)
背部痛	-	1(2.4)	2(3.8)
関節痛	-	1(2.4)	1(1.9)
筋骨格痛	-	1(2.4)	-
筋骨格硬直	-	-	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	1(2.4)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(1.9)
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（13/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
神経系障害	1(7.7)	2(4.9)	1(1.9)
感覚鈍麻	-	-	-
頭痛	-	-	-
浮動性めまい	-	1(2.4)	-
坐骨神経痛	-	-	1(1.9)
頚動脈狭窄	1(7.7)	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	1(2.4)	-
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	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	4(9.8)	2(3.8)
上気道の炎症	-	2(4.9)	1(1.9)
慢性気管支炎	-	-	1(1.9)
アレルギー性咳嗽	-	1(2.4)	-
鼻出血	-	1(2.4)	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（14/28）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=13)	 QD (N=41)	 BID (N=53)
皮膚および皮下組織障害	2(15.4)	3(7.3)	3(5.7)
湿疹	1(7.7)	1(2.4)	-
薬疹	-	1(2.4)	-
そう痒症	1(7.7)	-	1(1.9)
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(1.9)
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	1(2.4)	-
発疹	-	-	1(1.9)
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	1(7.7)	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	1(7.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（15/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
Subjects with Any TEAEs	15(46.9)	29(51.8)	19(47.5)
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(1.8)	1(2.5)
耳管開放	-	-	1(2.5)
耳鳴	-	-	-
回転性めまい	-	1(1.8)	-
内分泌障害	-	1(1.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.8)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-
眼障害	1(3.1)	3(5.4)	-
糖尿病網膜症	-	1(1.8)	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	-	1(1.8)	-
網膜裂孔	1(3.1)	-	-
白内障	-	-	-
角膜びらん	-	1(1.8)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	-
緑内障	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（16/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
胃腸障害	2(6.3)	6(10.7)	7(17.5)
下痢	-	1(1.8)	1(2.5)
齲歯	1(3.1)	-	1(2.5)
胃食道逆流性疾患	1(3.1)	1(1.8)	-
便秘	-	3(5.4)	1(2.5)
嘔吐	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	1(2.5)
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	1(2.5)
嚥下障害	-	-	1(2.5)
軟便	-	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	1(2.5)
歯周病	-	1(1.8)	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（17/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(1.8)	1(2.5)
倦怠感	-	1(1.8)	1(2.5)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
異常感	-	-	-
肝胆道系障害	1(3.1)	-	-
アルコール性肝疾患	1(3.1)	-	-
薬物性肝障害	-	-	-
感染症および寄生虫症	6(18.8)	12(21.4)	4(10.0)
鼻咽頭炎	4(12.5)	8(14.3)	1(2.5)
咽頭炎	-	1(1.8)	2(5.0)
気管支炎	-	-	1(2.5)
歯肉炎	-	1(1.8)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	1(3.1)	1(1.8)	-
口腔ヘルペス	-	-	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	1(1.8)	-
せつ	1(3.1)	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（18/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	-	-
歯髄炎	-	1(1.8)	-
皮膚感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	1(1.8)	1(2.5)
挫傷	-	-	1(2.5)
節足動物刺傷	-	1(1.8)	-
転倒	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	-
手骨折	-	-	-
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	-	-	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（19/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
臨床検査	-	1(1.8)	2(5.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.8)	1(2.5)
アミラーゼ増加	-	-	1(2.5)
リパーゼ増加	-	-	-
血中乳酸増加	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	1(2.5)
血圧上昇	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(2.5)
代謝および栄養障害	-	-	1(2.5)
脂質異常症	-	-	1(2.5)
痛風	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(6.3)	7(12.5)	3(7.5)
背部痛	2(6.3)	2(3.6)	1(2.5)
関節痛	-	3(5.4)	1(2.5)
筋骨格痛	-	1(1.8)	-
筋骨格硬直	-	-	-
変形性関節症	-	1(1.8)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	1(2.5)
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	1(1.8)	-
筋炎	-	1(1.8)	-
四肢痛	-	1(1.8)	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（20/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
神経系障害	2(6.3)	3(5.4)	1(2.5)
感覚鈍麻	2(6.3)	-	-
頭痛	-	2(3.6)	-
浮動性めまい	-	1(1.8)	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	1(2.5)
くも膜下出血	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1(2.5)
尿管結石	-	-	1(2.5)
糖尿病性腎症	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
前立腺炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(6.3)	2(3.6)	1(2.5)
上気道の炎症	2(6.3)	1(1.8)	1(2.5)
慢性気管支炎	-	-	-
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(1.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（21/28）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32)	 QD (N=56)	 BID (N=40)
皮膚および皮下組織障害	1(3.1)	1(1.8)	2(5.0)
湿疹	1(3.1)	-	-
薬疹	-	-	1(2.5)
そう痒症	-	-	1(2.5)
汗疹	-	1(1.8)	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	1(2.5)
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	-	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（22/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
Subjects with Any TEAEs	15(78.9)	17(53.1)	20(50.0)
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(5.3)	-	-
耳管開放	-	-	-
耳鳴	1(5.3)	-	-
回転性めまい	-	-	-
内分泌障害	1(5.3)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(5.3)	-	-
眼障害	2(10.5)	-	1(2.5)
糖尿病網膜症	1(5.3)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	1(5.3)	-	-
網膜裂孔	-	-	-
白内障	1(5.3)	-	-
角膜びらん	-	-	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(2.5)
緑内障	1(5.3)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（23/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
胃腸障害	2(10.5)	3(9.4)	8(20.0)
下痢	-	1(3.1)	2(5.0)
齲歯	1(5.3)	-	1(2.5)
胃食道逆流性疾患	-	-	1(2.5)
便秘	-	-	2(5.0)
嘔吐	-	1(3.1)	1(2.5)
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	1(3.1)	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	1(5.3)	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	1(3.1)	-
痔核	-	-	1(2.5)
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	1(2.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（24/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(5.3)	-	1(2.5)
倦怠感	-	-	1(2.5)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
異常感	1(5.3)	-	-
肝胆道系障害	-	1(3.1)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
薬物性肝障害	-	1(3.1)	-
感染症および寄生虫症	5(26.3)	10(31.3)	9(22.5)
鼻咽頭炎	2(10.5)	5(15.6)	5(12.5)
咽頭炎	2(10.5)	-	2(5.0)
気管支炎	-	-	1(2.5)
歯肉炎	1(5.3)	-	-
膀胱炎	-	1(3.1)	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	1(2.5)
結膜炎	-	-	1(2.5)
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	-	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（25/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
感染性皮膚嚢腫	-	1(3.1)	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	1(3.1)	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	1(3.1)	-
歯髄炎	-	-	-
皮膚感染	1(5.3)	-	-
扁桃炎	-	1(3.1)	-
傷害、中毒および処置合併症	-	1(3.1)	2(5.0)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	-
手骨折	-	-	-
熱中症	-	-	1(2.5)
四肢圧挫損傷	-	-	-
肺挫傷	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	-
肩甲骨骨折	-	-	-
軟部組織損傷	-	1(3.1)	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	1(2.5)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（26/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
臨床検査	-	2(6.3)	2(5.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(3.1)	-
アミラーゼ増加	-	-	2(5.0)
リパーゼ増加	-	-	2(5.0)
血中乳酸増加	-	1(3.1)	-
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	2(10.5)	2(6.3)	3(7.5)
背部痛	1(5.3)	1(3.1)	1(2.5)
関節痛	1(5.3)	-	-
筋骨格痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	1(3.1)	1(2.5)
変形性関節症	-	-	-
関節炎	1(5.3)	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	1(2.5)
腱鞘炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（27/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
神経系障害	3(15.8)	1(3.1)	-
感覚鈍麻	1(5.3)	-	-
頭痛	-	1(3.1)	-
浮動性めまい	-	-	-
坐骨神経痛	1(5.3)	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	1(5.3)	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-
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(3.1)	-
前立腺炎	-	1(3.1)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(5.3)	1(3.1)	1(2.5)
上気道の炎症	1(5.3)	1(3.1)	-
慢性気管支炎	-	-	1(2.5)
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-59　2 型糖尿病罹病期間別の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）（28/28）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=19)	 QD (N=32)	 BID (N=40)
皮膚および皮下組織障害	2(10.5)	1(3.1)	-
湿疹	1(5.3)	-	-
薬疹	-	-	-
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	1(3.1)	-
円形脱毛症	1(5.3)	-	-
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	1(5.3)	-	-
高血圧	1(5.3)	-	-
静脈瘤	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（1/20）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=17)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=13)
Subjects with Any TEAEs	4(23.5)	12(52.2)	9(69.2)
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	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	-	-	1(7.7)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(7.7)
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	1(5.9)	4(17.4)	3(23.1)
便秘	-	1(4.3)	-
下痢	-	2(8.7)	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（2/20）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=17)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=13)
齲歯	-	-	1(7.7)
腸炎	-	-	1(7.7)
胃炎	1(5.9)	-	1(7.7)
腹部膨満	-	1(4.3)	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	1(4.3)	-
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	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(4.3)	-
胸痛	-	-	-
疲労	-	1(4.3)	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	1(5.9)	-	-
脂肪肝	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	1(5.9)	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（3/20）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=17)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=13)
感染症および寄生虫症	1(5.9)	7(30.4)	5(38.5)
鼻咽頭炎	1(5.9)	5(21.7)	4(30.8)
インフルエンザ	-	1(4.3)	-
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(7.7)
歯肉炎	-	1(4.3)	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	1(4.3)	-
事故	-	1(4.3)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	1(5.9)	2(8.7)	2(15.4)
血中乳酸増加	1(5.9)	-	-
白血球数増加	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(7.7)
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	-	1(4.3)	-
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(4.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（4/20）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=17)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=13)
便潜血陽性	-	-	1(7.7)
体重増加	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1(4.3)	-
低血糖症	-	1(4.3)	-
筋骨格系および結合組織障害	-	2(8.7)	-
背部痛	-	-	-
筋痙縮	-	1(4.3)	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	1(4.3)	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-
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	-	1(4.3)	-
頭痛	-	1(4.3)	-
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	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（5/20）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=17)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=13)
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	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
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	-	1(4.3)	-
高血圧	-	-	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	1(4.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（6/20）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=28)
Subjects with Any TEAEs	19(65.5)	10(43.5)	16(57.1)
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(4.3)	-
耳鳴	-	1(4.3)	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	1(3.4)	1(4.3)	2(7.1)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(3.6)
眼精疲労	-	-	1(3.6)
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	1(3.4)	-	-
緑内障	-	1(4.3)	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	3(10.3)	3(13.0)	5(17.9)
便秘	1(3.4)	-	2(7.1)
下痢	1(3.4)	2(8.7)	-
腹部不快感	-	1(4.3)	1(3.6)
腹痛	-	-	1(3.6)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（7/20）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=28)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	1(3.6)
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	1(4.3)	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(3.6)
胃ポリープ	-	-	-
過敏性腸症候群	1(3.4)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-
悪心	-	1(4.3)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.4)	-	2(7.1)
胸痛	-	-	1(3.6)
疲労	-	-	-
空腹	1(3.4)	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(3.6)
肝胆道系障害	-	-	3(10.7)
脂肪肝	-	-	2(7.1)
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	1(3.6)
肝障害	-	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（8/20）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=28)
感染症および寄生虫症	12(41.4)	4(17.4)	10(35.7)
鼻咽頭炎	9(31.0)	4(17.4)	8(28.6)
インフルエンザ	1(3.4)	-	-
気管支炎	1(3.4)	-	1(3.6)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	1(3.6)
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	1(3.4)	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(3.4)	1(4.3)	-
事故	-	1(4.3)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	1(3.4)	-	-
臨床検査	2(6.9)	-	1(3.6)
血中乳酸増加	1(3.4)	-	1(3.6)
白血球数増加	-	-	-
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	-	-	-
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(3.4)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（9/20）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=28)
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	1(3.4)	1(4.3)	-
背部痛	-	-	-
筋痙縮	1(3.4)	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	1(4.3)	-
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	1(3.4)	1(4.3)	-
頭痛	-	1(4.3)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	1(3.4)	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（10/20）

Duration of Diabetes (years): 2.1<= - <5.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=29)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=28)
腎および尿路障害	1(3.4)	2(8.7)	-
尿管結石	-	1(4.3)	-
糖尿病性腎症	1(3.4)	-	-
排尿困難	-	1(4.3)	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
勃起不全	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(3.4)	1(4.3)	-
上気道の炎症	-	1(4.3)	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	1(3.4)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	2(7.1)
湿疹	-	-	1(3.6)
丘疹性皮疹	-	-	1(3.6)
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(3.4)	-	1(3.6)
高血圧	1(3.4)	-	1(3.6)
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（11/20）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=36)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=36)
Subjects with Any TEAEs	21(58.3)	12(52.2)	15(41.7)
血液およびリンパ系障害	1(2.8)	-	-
リンパ節症	1(2.8)	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	1(2.8)	-	-
バセドウ病	1(2.8)	-	-
眼障害	1(2.8)	1(4.3)	-
アレルギー性結膜炎	1(2.8)	-	-
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	1(4.3)	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	3(8.3)	-	3(8.3)
便秘	-	-	-
下痢	-	-	-
腹部不快感	1(2.8)	-	1(2.8)
腹痛	1(2.8)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（12/20）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=36)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=36)
齲歯	-	-	1(2.8)
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
胃ポリープ	1(2.8)	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(2.8)
悪心	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	1(2.8)	1(4.3)	1(2.8)
脂肪肝	1(2.8)	-	1(2.8)
胆嚢ポリープ	1(2.8)	-	1(2.8)
肝機能異常	-	1(4.3)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	-	-	-
免疫系障害	-	-	1(2.8)
季節性アレルギー	-	-	1(2.8)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（13/20）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=36)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=36)
感染症および寄生虫症	8(22.2)	5(21.7)	12(33.3)
鼻咽頭炎	7(19.4)	5(21.7)	6(16.7)
インフルエンザ	1(2.8)	-	2(5.6)
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	2(5.6)
咽頭炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	1(2.8)
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	1(2.8)
傷害、中毒および処置合併症	2(5.6)	-	-
事故	-	-	-
外耳道擦過傷	1(2.8)	-	-
転倒	1(2.8)	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	3(8.3)	1(4.3)	2(5.6)
血中乳酸増加	1(2.8)	-	-
白血球数増加	1(2.8)	-	2(5.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.8)	-	-
血中ピルビン酸増加	2(5.6)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(4.3)	-
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	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（14/20）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=36)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=36)
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	4(11.1)	1(4.3)	4(11.1)
背部痛	2(5.6)	1(4.3)	1(2.8)
筋痙縮	-	-	-
筋骨格硬直	1(2.8)	-	1(2.8)
四肢痛	1(2.8)	-	-
関節痛	-	-	1(2.8)
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	1(2.8)
腱鞘炎	-	-	-
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	1(2.8)	2(8.7)	1(2.8)
頭痛	-	2(8.7)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	1(2.8)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(2.8)
精神障害	-	1(4.3)	-
無感情	-	1(4.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（15/20）

Duration of Diabetes (years): 5.1<= - <10.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=36)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=36)
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	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.8)	2(8.7)	1(2.8)
上気道の炎症	-	1(4.3)	1(2.8)
咳嗽	1(2.8)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(2.8)
口腔咽頭痛	-	1(4.3)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(4.3)	1(2.8)
湿疹	-	-	1(2.8)
丘疹性皮疹	-	-	-
環状紅斑	-	1(4.3)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(4.3)	-
血管障害	1(2.8)	-	1(2.8)
高血圧	-	-	1(2.8)
末梢性虚血	1(2.8)	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（16/20）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=19)
Subjects with Any TEAEs	9(50.0)	11(47.8)	11(57.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(5.3)
動悸	-	-	1(5.3)
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	1(5.6)	2(8.7)	2(10.5)
アレルギー性結膜炎	-	1(4.3)	1(5.3)
眼精疲労	-	1(4.3)	-
糖尿病網膜症	1(5.6)	-	-
乱視	1(5.6)	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	1(5.3)
胃腸障害	1(5.6)	1(4.3)	4(21.1)
便秘	1(5.6)	-	2(10.5)
下痢	-	1(4.3)	1(5.3)
腹部不快感	-	-	1(5.3)
腹痛	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（17/20）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=19)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
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	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(5.6)	-	-
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	-	-	-
浮腫	1(5.6)	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1(5.3)
脂肪肝	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	1(5.3)
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（18/20）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=19)
感染症および寄生虫症	4(22.2)	4(17.4)	5(26.3)
鼻咽頭炎	3(16.7)	4(17.4)	4(21.1)
インフルエンザ	-	-	-
気管支炎	-	-	1(5.3)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	1(5.6)	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-
事故	-	-	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	1(5.6)	2(8.7)	1(5.3)
血中乳酸増加	-	-	-
白血球数増加	-	1(4.3)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(5.6)	-	-
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(5.3)
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	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（19/20）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=19)
便潜血陽性	-	-	-
体重増加	-	1(4.3)	-
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	-	-	1(5.3)
背部痛	-	-	-
筋痙縮	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	1(5.3)
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-
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(5.3)
肺の悪性新生物	-	-	1(5.3)
神経系障害	-	2(8.7)	1(5.3)
頭痛	-	2(8.7)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(5.3)
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	-	-
無感情	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-60　2 型糖尿病罹病期間別の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）（20/20）

Duration of Diabetes (years): 10.1<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=23)	 25 mg (N=19)
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	-	1(4.3)	-
勃起不全	-	1(4.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(5.6)	-	1(5.3)
上気道の炎症	-	-	1(5.3)
咳嗽	1(5.6)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(5.6)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(4.3)	-
湿疹	-	-	-
丘疹性皮疹	-	1(4.3)	-
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(5.6)	1(4.3)	-
高血圧	1(5.6)	1(4.3)	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（1/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
Subjects with Any TEAEs	26(86.7)	19(82.6)
血液およびリンパ系障害	1(3.3)	-
貧血	1(3.3)	-
鉄欠乏性貧血	-	-
心臓障害	2(6.7)	1(4.3)
急性心筋梗塞	2(6.7)	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	1(4.3)
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	-
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
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	-	-
眼障害	2(6.7)	2(8.7)
糖尿病網膜症	1(3.3)	-
アレルギー性結膜炎	-	1(4.3)
眼精疲労	1(3.3)	-
白内障	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（2/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
眼の異常感	-	1(4.3)
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	-
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	-
胃腸障害	5(16.7)	5(21.7)
便秘	2(6.7)	-
下痢	2(6.7)	1(4.3)
齲歯	-	1(4.3)
腹部不快感	1(3.3)	-
上腹部痛	-	-
胃炎	-	1(4.3)
歯周病	-	-
腹痛	-	-
裂肛	-	-
口唇炎	1(3.3)	-
消化不良	-	-
腸炎	-	1(4.3)
口内炎	-	-
嘔吐	-	1(4.3)

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（3/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
腹部膨満	1(3.3)	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	1(3.3)	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-
悪心	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(4.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(6.7)	-
倦怠感	-	-
胸痛	1(3.3)	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	1(3.3)	-
肝胆道系障害	2(6.7)	4(17.4)
肝機能異常	-	2(8.7)
脂肪肝	1(3.3)	1(4.3)
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	1(3.3)	-
肝障害	1(3.3)	1(4.3)
胆石症	-	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
食物アレルギー	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（4/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
感染症および寄生虫症	16(53.3)	11(47.8)
鼻咽頭炎	11(36.7)	9(39.1)
膀胱炎	2(6.7)	-
気管支炎	-	-
胃腸炎	-	1(4.3)
インフルエンザ	2(6.7)	-
咽頭炎	-	-
結膜炎	-	-
毛包炎	-	1(4.3)
せつ	-	-
歯肉炎	2(6.7)	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	1(4.3)
細菌感染	1(3.3)	-
蜂巣炎	-	-
感染性腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(3.3)	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（5/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
傷害、中毒および処置合併症	2(6.7)	1(4.3)
転倒	-	-
節足動物刺傷	-	-
事故	1(3.3)	1(4.3)
創傷	-	-
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靱帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	1(4.3)
交通事故	1(3.3)	-
熱傷	-	-
臨床検査	8(26.7)	2(8.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(6.7)	-
白血球数増加	-	-
血中乳酸増加	1(3.3)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(6.7)	-
血圧上昇	-	-
血中尿酸増加	-	-
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	-	1(4.3)
血中トリグリセリド増加	2(6.7)	-
体重増加	1(3.3)	-
好塩基球数増加	-	1(4.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(3.3)	-
血中ビリルビン増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（6/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	-	-
心電図異常Ｑ波	-	-
肝機能検査異常	-	-
リンパ球数増加	1(3.3)	-
便潜血陽性	-	1(4.3)
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	1(3.3)	-
低血糖症	1(3.3)	-
痛風	-	-
高コレステロール血症	-	-
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	5(16.7)	1(4.3)
背部痛	2(6.7)	-
関節痛	1(3.3)	-
筋骨格硬直	-	1(4.3)
腱鞘炎	-	-
筋痙縮	1(3.3)	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	1(3.3)	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	1(3.3)	-
四肢痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-61　2 型糖尿病罹病期間別の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）（7/36）

Duration of Diabetes (years): Min<= - <2.1

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
関節炎	-	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	-
腱炎	-	-
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）	-	-
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	-	-
神経系障害	4(13.3)	-
頭痛	2(6.7)	-
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	-	-
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	-	-
片頭痛	1(3.3)	-
末梢神経病変	1(3.3)	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	1(3.3)	1(4.3)
うつ病	-	1(4.3)
不眠症	1(3.3)	-
無感情	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver.17.1、添付資料（5.3.5.3-2）Table 2.2.15.1