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）（8/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
腎および尿路障害	4(13.3)	-
尿管結石	-	-
尿路結石	1(3.3)	-
糖尿病性腎症	2(6.7)	-
腎結石症	1(3.3)	-
排尿困難	-	-
血尿	-	-
神経因性膀胱	-	-
頻尿	1(3.3)	-
生殖系および乳房障害	-	1(4.3)
勃起不全	-	1(4.3)
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(6.7)	1(4.3)
上気道の炎症	1(3.3)	-
口腔咽頭痛	1(3.3)	-
アレルギー性鼻炎	-	1(4.3)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
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-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）（9/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=30)	 25 mg (N=23)
皮膚および皮下組織障害	1(3.3)	1(4.3)
湿疹	1(3.3)	-
汗疹	-	-
蕁麻疹	-	-
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	-
円形脱毛症	-	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	1(4.3)
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	1(3.3)	-
高血圧	-	-
動脈硬化症	-	-
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	1(3.3)	-

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）（10/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
Subjects with Any TEAEs	33(84.6)	30(73.2)
血液およびリンパ系障害	-	1(2.4)
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	1(2.4)
心臓障害	-	2(4.9)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	1(2.4)
右脚ブロック	-	-
心不全	-	1(2.4)
動悸	-	-
耳および迷路障害	2(5.1)	-
耳不快感	1(2.6)	-
耳鳴	1(2.6)	-
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(5.1)	6(14.6)
糖尿病網膜症	-	-
アレルギー性結膜炎	-	2(4.9)
眼精疲労	-	1(2.4)
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）（11/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	1(2.6)	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	1(2.4)
緑内障	1(2.6)	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	1(2.4)
マイボーム腺分泌物	-	1(2.4)
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(2.4)
視力障害	-	-
胃腸障害	7(17.9)	11(26.8)
便秘	-	5(12.2)
下痢	2(5.1)	-
齲歯	1(2.6)	2(4.9)
腹部不快感	2(5.1)	2(4.9)
上腹部痛	2(5.1)	1(2.4)
胃炎	-	1(2.4)
歯周病	1(2.6)	1(2.4)
腹痛	-	1(2.4)
裂肛	-	-
口唇炎	-	1(2.4)
消化不良	-	-
腸炎	-	1(2.4)
口内炎	1(2.6)	-
嘔吐	1(2.6)	-

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）（12/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
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	1(2.6)	-
耳下腺脂肪腫症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3(7.3)
倦怠感	-	1(2.4)
胸痛	-	1(2.4)
末梢性浮腫	-	1(2.4)
疲労	-	-
肝胆道系障害	4(10.3)	4(9.8)
肝機能異常	1(2.6)	1(2.4)
脂肪肝	1(2.6)	2(4.9)
アルコール性肝疾患	1(2.6)	1(2.4)
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	-	-
胆石症	1(2.6)	-
免疫系障害	1(2.6)	-
季節性アレルギー	-	-
食物アレルギー	1(2.6)	-

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）（13/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
感染症および寄生虫症	15(38.5)	19(46.3)
鼻咽頭炎	13(33.3)	15(36.6)
膀胱炎	2(5.1)	1(2.4)
気管支炎	-	2(4.9)
胃腸炎	-	-
インフルエンザ	-	1(2.4)
咽頭炎	-	1(2.4)
結膜炎	1(2.6)	-
毛包炎	-	-
せつ	-	1(2.4)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	-	-
蜂巣炎	1(2.6)	-
感染性腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(2.6)	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	1(2.6)	-

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）（14/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
傷害、中毒および処置合併症	2(5.1)	5(12.2)
転倒	1(2.6)	3(7.3)
節足動物刺傷	-	-
事故	1(2.6)	-
創傷	-	1(2.4)
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	1(2.4)
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	8(20.5)	6(14.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4(10.3)	-
白血球数増加	1(2.6)	1(2.4)
血中乳酸増加	-	1(2.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(2.6)	-
血圧上昇	-	2(4.9)
血中尿酸増加	1(2.6)	1(2.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(7.7)	-
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(2.4)

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-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）（15/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
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(2.6)	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	1(2.6)	-
代謝および栄養障害	-	3(7.3)
低血糖症	-	1(2.4)
痛風	-	1(2.4)
高コレステロール血症	-	-
高カリウム血症	-	1(2.4)
ビタミンＢ１２欠乏	-	-
筋骨格系および結合組織障害	8(20.5)	7(17.1)
背部痛	3(7.7)	2(4.9)
関節痛	1(2.6)	2(4.9)
筋骨格硬直	-	2(4.9)
腱鞘炎	1(2.6)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	2(5.1)	1(2.4)
椎間板突出	-	-
筋肉痛	2(5.1)	-
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-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）（16/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
関節炎	1(2.6)	-
側腹部痛	1(2.6)	-
関節周囲炎	-	1(2.4)
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(2.6)	-
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	1(2.6)	-
神経系障害	5(12.8)	1(2.4)
頭痛	2(5.1)	1(2.4)
浮動性めまい	1(2.6)	-
感覚鈍麻	1(2.6)	-
頚動脈硬化症	-	-
頚動脈狭窄	-	-
脳循環不全	-	-
糖尿病性ニューロパチー	1(2.6)	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	-	1(2.4)
うつ病	-	-
不眠症	-	1(2.4)
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-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）（17/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
腎および尿路障害	3(7.7)	2(4.9)
尿管結石	1(2.6)	-
尿路結石	-	1(2.4)
糖尿病性腎症	-	-
腎結石症	1(2.6)	-
排尿困難	1(2.6)	-
血尿	-	1(2.4)
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	3(7.7)	2(4.9)
上気道の炎症	2(5.1)	-
口腔咽頭痛	1(2.6)	1(2.4)
アレルギー性鼻炎	-	1(2.4)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
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-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）（18/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=39)	 25 mg (N=41)
皮膚および皮下組織障害	6(15.4)	6(14.6)
湿疹	2(5.1)	3(7.3)
汗疹	-	1(2.4)
蕁麻疹	1(2.6)	1(2.4)
そう痒症	1(2.6)	-
丘疹性皮疹	-	1(2.4)
円形脱毛症	1(2.6)	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	1(2.6)	-
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	1(2.6)	-
血管障害	3(7.7)	2(4.9)
高血圧	3(7.7)	2(4.9)
動脈硬化症	1(2.6)	-
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-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）（19/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
Subjects with Any TEAEs	27(67.5)	41(74.5)
血液およびリンパ系障害	1(2.5)	1(1.8)
貧血	1(2.5)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.8)
心臓障害	1(2.5)	-
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	1(2.5)	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.8)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	1(1.8)
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	3(7.5)	9(16.4)
糖尿病網膜症	2(5.0)	7(12.7)
アレルギー性結膜炎	-	1(1.8)
眼精疲労	-	-
白内障	-	2(3.6)

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）（20/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
眼の異常感	-	-
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	1(2.5)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	-
胃腸障害	2(5.0)	12(21.8)
便秘	1(2.5)	1(1.8)
下痢	-	1(1.8)
齲歯	-	2(3.6)
腹部不快感	-	1(1.8)
上腹部痛	-	1(1.8)
胃炎	-	1(1.8)
歯周病	1(2.5)	-
腹痛	-	-
裂肛	-	-
口唇炎	-	-
消化不良	-	2(3.6)
腸炎	-	-
口内炎	-	1(1.8)
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-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）（21/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	1(1.8)
裂孔ヘルニア	1(2.5)	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.8)
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(2.5)	1(1.8)
倦怠感	-	-
胸痛	-	1(1.8)
末梢性浮腫	1(2.5)	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	2(5.0)	2(3.6)
肝機能異常	2(5.0)	-
脂肪肝	-	2(3.6)
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	-	1(1.8)
肝障害	-	-
胆石症	-	-
免疫系障害	1(2.5)	2(3.6)
季節性アレルギー	1(2.5)	2(3.6)
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）（22/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
感染症および寄生虫症	15(37.5)	24(43.6)
鼻咽頭炎	12(30.0)	18(32.7)
膀胱炎	1(2.5)	3(5.5)
気管支炎	-	3(5.5)
胃腸炎	-	2(3.6)
インフルエンザ	-	2(3.6)
咽頭炎	1(2.5)	-
結膜炎	-	-
毛包炎	1(2.5)	-
せつ	-	1(1.8)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	1(2.5)	1(1.8)
足部白癬	1(2.5)	1(1.8)
急性副鼻腔炎	-	1(1.8)
急性扁桃炎	-	-
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(1.8)
臍炎	-	1(1.8)
外耳炎	1(2.5)	-
中耳炎	-	1(1.8)
耳下腺炎	-	1(1.8)
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-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）（23/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
傷害、中毒および処置合併症	4(10.0)	2(3.6)
転倒	2(5.0)	1(1.8)
節足動物刺傷	2(5.0)	-
事故	-	-
創傷	-	-
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	1(1.8)
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	3(7.5)	12(21.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	2(3.6)
白血球数増加	-	4(7.3)
血中乳酸増加	1(2.5)	3(5.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	3(5.5)
血圧上昇	-	1(1.8)
血中尿酸増加	-	1(1.8)
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(2.5)	1(1.8)
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-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）（24/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
血中グルカゴン増加	1(2.5)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(1.8)
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	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	1(1.8)
低血糖症	-	-
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	-	1(1.8)
筋骨格系および結合組織障害	8(20.0)	9(16.4)
背部痛	3(7.5)	2(3.6)
関節痛	-	2(3.6)
筋骨格硬直	1(2.5)	2(3.6)
腱鞘炎	1(2.5)	-
筋痙縮	1(2.5)	1(1.8)
筋骨格痛	3(7.5)	-
変形性関節症	1(2.5)	1(1.8)
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	-	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	-	-
四肢痛	-	1(1.8)

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）（25/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
関節炎	-	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	1(2.5)	-
滑液嚢腫	-	1(1.8)
腱炎	-	1(1.8)
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	5(12.5)	4(7.3)
頭痛	3(7.5)	-
浮動性めまい	-	2(3.6)
感覚鈍麻	1(2.5)	-
頚動脈硬化症	-	-
頚動脈狭窄	-	-
脳循環不全	-	1(1.8)
糖尿病性ニューロパチー	-	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	1(2.5)	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.8)
精神障害	1(2.5)	1(1.8)
うつ病	-	1(1.8)
不眠症	-	-
無感情	1(2.5)	-

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-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）（26/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
腎および尿路障害	-	2(3.6)
尿管結石	-	1(1.8)
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	-	1(1.8)
頻尿	-	-
生殖系および乳房障害	1(2.5)	-
勃起不全	-	-
陰部そう痒症	1(2.5)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(10.0)	4(7.3)
上気道の炎症	2(5.0)	4(7.3)
口腔咽頭痛	1(2.5)	-
アレルギー性鼻炎	1(2.5)	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(1.8)
湿性咳嗽	1(2.5)	-
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-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）（27/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=40)	 25 mg (N=55)
皮膚および皮下組織障害	5(12.5)	4(7.3)
湿疹	2(5.0)	1(1.8)
汗疹	-	1(1.8)
蕁麻疹	-	-
そう痒症	-	1(1.8)
丘疹性皮疹	-	-
円形脱毛症	-	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	1(1.8)
環状紅斑	1(2.5)	-
過角化	-	-
爪床出血	-	-
爪の障害	-	-
手掌紅斑	1(2.5)	-
丘疹	-	-
足底紅斑	1(2.5)	-
発疹	1(2.5)	-
脂漏性皮膚炎	1(2.5)	-
皮膚剥脱	-	1(1.8)
皮下気腫	-	-
血管障害	3(7.5)	2(3.6)
高血圧	3(7.5)	2(3.6)
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-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）（28/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
Subjects with Any TEAEs	24(72.7)	24(92.3)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-
心臓障害	-	1(3.8)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	-
動悸	-	1(3.8)
耳および迷路障害	-	1(3.8)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(3.8)
内分泌障害	-	2(7.7)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(3.8)
甲状腺炎	-	1(3.8)
眼障害	8(24.2)	7(26.9)
糖尿病網膜症	3(9.1)	3(11.5)
アレルギー性結膜炎	1(3.0)	2(7.7)
眼精疲労	1(3.0)	1(3.8)
白内障	1(3.0)	-

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-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）（29/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	1(3.0)	-
霰粒腫	1(3.0)	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	1(3.8)
黄斑変性	1(3.0)	-
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	-	1(3.8)
胃腸障害	5(15.2)	9(34.6)
便秘	4(12.1)	2(7.7)
下痢	2(6.1)	1(3.8)
齲歯	-	2(7.7)
腹部不快感	-	1(3.8)
上腹部痛	-	-
胃炎	-	-
歯周病	-	-
腹痛	-	1(3.8)
裂肛	-	2(7.7)
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-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）（30/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(3.8)
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(3.8)
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	-	3(11.5)
倦怠感	-	3(11.5)
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	-	1(3.8)
肝機能異常	-	1(3.8)
脂肪肝	-	-
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	-	-
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）（31/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
感染症および寄生虫症	10(30.3)	14(53.8)
鼻咽頭炎	8(24.2)	11(42.3)
膀胱炎	-	-
気管支炎	1(3.0)	1(3.8)
胃腸炎	1(3.0)	1(3.8)
インフルエンザ	-	-
咽頭炎	-	1(3.8)
結膜炎	-	1(3.8)
毛包炎	-	-
せつ	-	-
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	-	-
蜂巣炎	-	-
感染性腸炎	1(3.0)	-
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	-	-
レジオネラ菌性肺炎	1(3.0)	-
膿皮症	-	1(3.8)
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）（32/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
傷害、中毒および処置合併症	6(18.2)	5(19.2)
転倒	1(3.0)	-
節足動物刺傷	2(6.1)	2(7.7)
事故	-	2(7.7)
創傷	1(3.0)	-
動物咬傷	-	1(3.8)
挫傷	1(3.0)	-
足骨折	-	-
靱帯捻挫	-	-
筋断裂	-	1(3.8)
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	1(3.0)	-
臨床検査	5(15.2)	2(7.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-
白血球数増加	2(6.1)	-
血中乳酸増加	1(3.0)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	1(3.8)
血中尿酸増加	-	1(3.8)
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	1(3.0)	-
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-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）（33/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	1(3.0)	-
心電図異常Q波	-	1(3.8)
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(3.0)	1(3.8)
低血糖症	-	1(3.8)
痛風	-	-
高コレステロール血症	1(3.0)	-
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	3(9.1)	5(19.2)
背部痛	1(3.0)	2(7.7)
関節痛	-	2(7.7)
筋骨格硬直	-	-
腱鞘炎	2(6.1)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	1(3.8)
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	1(3.0)	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	-	1(3.8)
四肢痛	-	1(3.8)

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）（34/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
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）	-	2(7.7)
乳癌	-	1(3.8)
肺の悪性新生物	-	1(3.8)
膵癌	-	-
神経系障害	2(6.1)	4(15.4)
頭痛	2(6.1)	2(7.7)
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	-	-
頚動脈硬化症	-	1(3.8)
頚動脈狭窄	-	1(3.8)
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	-	-
緊張性頭痛	-	-
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-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）（35/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
腎および尿路障害	1(3.0)	-
尿管結石	1(3.0)	-
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	1(3.0)	-
勃起不全	1(3.0)	-
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(9.1)	4(15.4)
上気道の炎症	1(3.0)	2(7.7)
口腔咽頭痛	-	-
アレルギー性鼻炎	1(3.0)	-
咳嗽	1(3.0)	-
鼻出血	-	1(3.8)
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	-	-
鼻漏	-	1(3.8)

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）（36/36）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=26)
皮膚および皮下組織障害	5(15.2)	4(15.4)
湿疹	2(6.1)	2(7.7)
汗疹	1(3.0)	1(3.8)
蕁麻疹	1(3.0)	1(3.8)
そう痒症	1(3.0)	-
丘疹性皮疹	1(3.0)	-
円形脱毛症	-	-
水疱	1(3.0)	-
皮膚炎	-	1(3.8)
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	-	-
爪の障害	-	1(3.8)
手掌紅斑	-	-
丘疹	1(3.0)	-
足底紅斑	-	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	-	-
血管障害	2(6.1)	1(3.8)
高血圧	1(3.0)	-
動脈硬化症	-	1(3.8)
末梢循環不全	1(3.0)	-
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
Subjects with Any TEAEs	27(60.0)	45(48.4)	47(54.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(1.1)
白血球増加症	-	-	1(1.1)
心臓障害	1(2.2)	-	1(1.1)
心房細動	-	-	1(1.1)
心室性期外収縮	1(2.2)	-	-
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(2.2)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(2.2)	-	-
眼障害	3(6.7)	3(3.2)	3(3.4)
糖尿病網膜症	1(2.2)	-	2(2.3)
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼乾燥	1(2.2)	1(1.1)	-
網膜裂孔	1(2.2)	1(1.1)	-
白内障	1(2.2)	-	-
角膜びらん	-	1(1.1)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(1.1)
緑内障	1(2.2)	-	-

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
胃腸障害	5(11.1)	10(10.8)	15(17.2)
下痢	1(2.2)	2(2.2)	4(4.6)
齲歯	2(4.4)	-	6(6.9)
胃食道逆流性疾患	1(2.2)	1(1.1)	1(1.1)
便秘	-	2(2.2)	1(1.1)
嘔吐	-	1(1.1)	1(1.1)
腸炎	-	-	1(1.1)
胃炎	-	1(1.1)	1(1.1)
腹部不快感	-	1(1.1)	-
腹痛	1(2.2)	-	-
上腹部痛	-	1(1.1)	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	1(2.2)	-	-
食中毒	-	1(1.1)	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	1(1.1)
胃腸障害	-	1(1.1)	-
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	3(3.4)
倦怠感	-	-	1(1.1)
悪寒	-	-	1(1.1)
疲労	-	-	1(1.1)
異常感	-	-	-
肝胆道系障害	1(2.2)	1(1.1)	-
アルコール性肝疾患	1(2.2)	-	-
薬物性肝障害	-	1(1.1)	-
感染症および寄生虫症	10(22.2)	25(26.9)	21(24.1)
鼻咽頭炎	5(11.1)	13(14.0)	11(12.6)
咽頭炎	2(4.4)	3(3.2)	6(6.9)
気管支炎	-	-	4(4.6)
歯肉炎	1(2.2)	2(2.2)	-
膀胱炎	-	1(1.1)	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(1.1)
麦粒腫	1(2.2)	1(1.1)	-
口腔ヘルペス	-	1(1.1)	1(1.1)
結膜炎	-	-	1(1.1)
憩室炎	1(2.2)	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	1(1.1)	-
せつ	-	-	-
胃腸炎	-	-	1(1.1)
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	1(1.1)	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	-	-
歯髄炎	-	1(1.1)	-
皮膚感染	1(2.2)	-	-
扁桃炎	-	1(1.1)	-
傷害、中毒および処置合併症	-	3(3.2)	2(2.3)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	1(1.1)	-
靭帯捻挫	-	1(1.1)	-
脳挫傷	-	-	-
化学的損傷	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-
足骨折	-	-	1(1.1)
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	-	1(1.1)	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.1)	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	1(1.1)

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
臨床検査	-	3(3.2)	5(5.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	2(2.2)	1(1.1)
アミラーゼ増加	-	-	2(2.3)
リパーゼ増加	-	-	2(2.3)
血中乳酸増加	-	1(1.1)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(1.1)
血圧上昇	-	-	1(1.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(1.1)
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(6.7)	7(7.5)	8(9.2)
背部痛	2(4.4)	3(3.2)	3(3.4)
関節痛	1(2.2)	2(2.2)	3(3.4)
筋骨格痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
変形性関節症	-	2(2.2)	-
関節炎	1(2.2)	-	-
外骨腫	-	-	1(1.1)
関節拘縮	-	1(1.1)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(1.1)
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
腱鞘炎	-	1(1.1)	-

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
神経系障害	4(8.9)	4(4.3)	2(2.3)
感覚鈍麻	2(4.4)	-	-
頭痛	-	2(2.2)	1(1.1)
浮動性めまい	-	2(2.2)	-
坐骨神経痛	1(2.2)	-	1(1.1)
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	1(2.2)	-	-
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	-	2(2.2)	2(2.3)
上気道の炎症	-	1(1.1)	1(1.1)
慢性気管支炎	-	-	1(1.1)
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	1(1.1)	-
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=45)	 QD (N=93)	 BID (N=87)
皮膚および皮下組織障害	3(6.7)	3(3.2)	4(4.6)
湿疹	1(2.2)	1(1.1)	-
薬疹	-	-	2(2.3)
そう痒症	1(2.2)	-	1(1.1)
汗疹	-	1(1.1)	-
円形脱毛症	1(2.2)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	1(1.1)	-
発疹	-	-	1(1.1)
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	1(2.2)	-	-
高血圧	1(2.2)	-	-
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
Subjects with Any TEAEs	14(53.8)	32(54.2)	32(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(3.8)	1(1.7)	1(1.6)
耳管開放	-	-	1(1.6)
耳鳴	1(3.8)	-	-
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)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-
眼障害	1(3.8)	1(1.7)	1(1.6)
糖尿病網膜症	-	1(1.7)	-
アレルギー性結膜炎	1(3.8)	-	1(1.6)
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
胃腸障害	3(11.5)	5(8.5)	13(20.3)
下痢	1(3.8)	2(3.4)	2(3.1)
齲歯	-	-	1(1.6)
胃食道逆流性疾患	2(7.7)	1(1.7)	1(1.6)
便秘	-	1(1.7)	2(3.1)
嘔吐	1(3.8)	-	1(1.6)
腸炎	-	-	1(1.6)
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	1(1.7)	-
消化不良	-	-	1(1.6)
嚥下障害	-	-	1(1.6)
軟便	-	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	1(3.8)	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	1(1.6)
膵酵素異常	-	-	1(1.6)
歯周病	-	1(1.7)	-
口内炎	-	-	1(1.6)
歯痛	-	-	1(1.6)

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.8)	2(3.4)	1(1.6)
倦怠感	-	2(3.4)	1(1.6)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
異常感	1(3.8)	-	-
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	6(23.1)	15(25.4)	13(20.3)
鼻咽頭炎	3(11.5)	9(15.3)	8(12.5)
咽頭炎	1(3.8)	-	3(4.7)
気管支炎	-	-	1(1.6)
歯肉炎	-	1(1.7)	-
膀胱炎	-	1(1.7)	-
ヘリコバクター感染	-	1(1.7)	-
麦粒腫	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	1(1.7)	-
毛包炎	-	-	-
せつ	1(3.8)	-	-
胃腸炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	1(1.7)	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(1.7)	-
帯状疱疹	-	-	1(1.6)

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
感染性皮膚嚢腫	-	1(1.7)	-
インフルエンザ	-	-	1(1.6)
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	1(3.8)	-	-
歯周炎	-	1(1.7)	-
歯髄炎	-	-	-
皮膚感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(7.7)	3(5.1)	3(4.7)
挫傷	1(3.8)	1(1.7)	1(1.6)
節足動物刺傷	-	2(3.4)	-
転倒	-	1(1.7)	-
靭帯捻挫	-	-	1(1.6)
脳挫傷	-	1(1.7)	-
化学的損傷	1(3.8)	-	-
腓骨骨折	-	1(1.7)	-
足骨折	-	-	-
手骨折	1(3.8)	-	-
熱中症	-	-	1(1.6)
四肢圧挫損傷	-	1(1.7)	-
肺挫傷	-	1(1.7)	-
肋骨骨折	-	1(1.7)	-
交通事故	-	1(1.7)	-
肩甲骨骨折	-	1(1.7)	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	1(1.7)	-
外傷性血腫	1(3.8)	-	-
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
臨床検査	-	2(3.4)	1(1.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.7)	-
アミラーゼ増加	-	-	1(1.6)
リパーゼ増加	-	-	1(1.6)
血中乳酸増加	-	1(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	-	-	2(3.1)
脂質異常症	-	-	1(1.6)
痛風	-	-	1(1.6)
筋骨格系および結合組織障害	1(3.8)	7(11.9)	3(4.7)
背部痛	1(3.8)	1(1.7)	1(1.6)
関節痛	-	2(3.4)	-
筋骨格痛	-	2(3.4)	-
筋骨格硬直	-	1(1.7)	1(1.6)
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	-	1(1.7)	-
筋炎	-	1(1.7)	-
四肢痛	-	1(1.7)	-
関節周囲炎	-	-	1(1.6)
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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
神経系障害	3(11.5)	3(5.1)	1(1.6)
感覚鈍麻	2(7.7)	1(1.7)	-
頭痛	-	1(1.7)	-
浮動性めまい	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	1(3.8)	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	1(1.6)
くも膜下出血	-	1(1.7)	-
腎および尿路障害	1(3.8)	-	1(1.6)
尿管結石	-	-	1(1.6)
糖尿病性腎症	1(3.8)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.7)	-
前立腺炎	-	1(1.7)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(11.5)	5(8.5)	3(4.7)
上気道の炎症	3(11.5)	3(5.1)	2(3.1)
慢性気管支炎	-	-	1(1.6)
アレルギー性咳嗽	-	1(1.7)	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(1.7)	-

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-62　HbA1c 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）

HbA1c (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=26)	 QD (N=59)	 BID (N=64)
皮膚および皮下組織障害	2(7.7)	2(3.4)	3(4.7)
湿疹	2(7.7)	-	-
薬疹	-	1(1.7)	-
そう痒症	-	-	1(1.6)
汗疹	-	1(1.7)	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(1.6)
多形紅斑	-	-	1(1.6)
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	1(1.6)
血管障害	1(3.8)	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	1(3.8)	-	-

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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=58)	 12.5 mg (N=59)	 25 mg (N=49)
Subjects with Any TEAEs	28(48.3)	30(50.8)	24(49.0)
血液およびリンパ系障害	1(1.7)	-	-
リンパ節症	1(1.7)	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.7)	-
耳鳴	-	1(1.7)	-
内分泌障害	1(1.7)	-	-
バセドウ病	1(1.7)	-	-
眼障害	-	2(3.4)	3(6.1)
アレルギー性結膜炎	-	-	2(4.1)
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	1(1.7)	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	1(1.7)	-
角膜炎	-	-	1(2.0)
胃腸障害	5(8.6)	7(11.9)	6(12.2)
便秘	2(3.4)	1(1.7)	1(2.0)
下痢	1(1.7)	4(6.8)	1(2.0)
腹部不快感	1(1.7)	1(1.7)	-
腹痛	-	-	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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=58)	 12.5 mg (N=59)	 25 mg (N=49)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	1(2.0)
胃炎	1(1.7)	-	-
腹部膨満	-	1(1.7)	-
上腹部痛	-	1(1.7)	-
口唇炎	-	1(1.7)	-
慢性胃炎	-	-	1(2.0)
胃ポリープ	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(2.0)
悪心	-	1(1.7)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(1.7)	1(2.0)
胸痛	-	-	1(2.0)
疲労	-	1(1.7)	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	2(3.4)	1(1.7)	2(4.1)
脂肪肝	1(1.7)	-	1(2.0)
胆嚢ポリープ	1(1.7)	-	-
肝機能異常	-	1(1.7)	1(2.0)
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	1(1.7)	-	-
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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=58)	 12.5 mg (N=59)	 25 mg (N=49)
感染症および寄生虫症	12(20.7)	13(22.0)	17(34.7)
鼻咽頭炎	9(15.5)	12(20.3)	13(26.5)
インフルエンザ	2(3.4)	-	-
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	1(2.0)
膀胱炎	-	-	1(2.0)
毛包炎	-	-	1(2.0)
歯肉炎	-	1(1.7)	-
麦粒腫	1(1.7)	-	-
足部白癬	-	-	1(2.0)
傷害、中毒および処置合併症	3(5.2)	1(1.7)	-
事故	-	1(1.7)	-
外耳道擦過傷	1(1.7)	-	-
転倒	1(1.7)	-	-
熱傷	1(1.7)	-	-
臨床検査	4(6.9)	3(5.1)	1(2.0)
血中乳酸増加	2(3.4)	-	-
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(1.7)	-	-
血中ピルビン酸増加	1(1.7)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(1.7)	-
血中トリグリセリド増加	-	1(1.7)	-
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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=58)	 12.5 mg (N=59)	 25 mg (N=49)
便潜血陽性	-	-	-
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	1(1.7)	1(1.7)	2(4.1)
背部痛	-	-	1(2.0)
筋痙縮	1(1.7)	1(1.7)	-
筋骨格硬直	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節痛	-	-	1(2.0)
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）	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-
神経系障害	1(1.7)	3(5.1)	1(2.0)
頭痛	-	3(5.1)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.7)	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(2.0)
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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=58)	 12.5 mg (N=59)	 25 mg (N=49)
腎および尿路障害	1(1.7)	1(1.7)	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(1.7)	-	-
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	2(3.4)	3(5.1)	1(2.0)
上気道の炎症	-	2(3.4)	1(2.0)
咳嗽	1(1.7)	-	-
鼻出血	1(1.7)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(2.0)
口腔咽頭痛	-	1(1.7)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.7)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	1(2.0)
湿疹	-	-	1(2.0)
丘疹性皮疹	-	-	-
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	2(3.4)	2(3.4)	-
高血圧	2(3.4)	1(1.7)	-
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=47)
Subjects with Any TEAEs	25(59.5)	15(45.5)	27(57.4)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(2.1)
動悸	-	-	1(2.1)
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	3(7.1)	2(6.1)	2(4.3)
アレルギー性結膜炎	1(2.4)	1(3.0)	1(2.1)
眼精疲労	-	1(3.0)	1(2.1)
糖尿病網膜症	1(2.4)	-	-
乱視	1(2.4)	-	-
白内障	1(2.4)	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	3(7.1)	1(3.0)	9(19.1)
便秘	-	-	3(6.4)
下痢	-	1(3.0)	-
腹部不快感	-	-	3(6.4)
腹痛	1(2.4)	-	-

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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=47)
齲歯	-	-	2(4.3)
腸炎	-	-	1(2.1)
胃炎	-	-	1(2.1)
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
胃ポリープ	1(2.4)	-	-
過敏性腸症候群	1(2.4)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-
悪心	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.8)	-	1(2.1)
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	1(2.4)	-	-
浮腫	1(2.4)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(2.1)
肝胆道系障害	-	-	3(6.4)
脂肪肝	-	-	2(4.3)
胆嚢ポリープ	-	-	1(2.1)
肝機能異常	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	1(2.1)
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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=47)
感染症および寄生虫症	13(31.0)	7(21.2)	15(31.9)
鼻咽頭炎	11(26.2)	6(18.2)	9(19.1)
インフルエンザ	-	1(3.0)	2(4.3)
気管支炎	1(2.4)	-	2(4.3)
胃腸炎	-	-	2(4.3)
咽頭炎	1(2.4)	-	-
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	-	1(3.0)	-
事故	-	1(3.0)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	3(7.1)	2(6.1)	5(10.6)
血中乳酸増加	1(2.4)	-	1(2.1)
白血球数増加	1(2.4)	1(3.0)	1(2.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.4)	-	1(2.1)
血中ピルビン酸増加	1(2.4)	-	-
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(2.1)
心電図Ｔ波振幅減少	1(2.4)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(3.0)	-

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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=47)
便潜血陽性	-	-	1(2.1)
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(9.5)	3(9.1)	3(6.4)
背部痛	2(4.8)	1(3.0)	-
筋痙縮	-	-	-
筋骨格硬直	1(2.4)	-	1(2.1)
四肢痛	1(2.4)	-	1(2.1)
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	1(3.0)	-
滑液嚢腫	-	-	1(2.1)
腱鞘炎	-	1(3.0)	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	1(2.1)
肺の悪性新生物	-	-	1(2.1)
神経系障害	1(2.4)	3(9.1)	1(2.1)
頭痛	-	3(9.1)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(2.1)
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	1(2.4)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-
精神障害	-	1(3.0)	-
無感情	-	1(3.0)	-

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-63　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Week 0: 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=42)	 12.5 mg (N=33)	 25 mg (N=47)
腎および尿路障害	-	1(3.0)	-
尿管結石	-	1(3.0)	-
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(2.4)	-	1(2.1)
上気道の炎症	-	-	1(2.1)
咳嗽	1(2.4)	-	-
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(6.1)	2(4.3)
湿疹	-	-	1(2.1)
丘疹性皮疹	-	1(3.0)	1(2.1)
環状紅斑	-	1(3.0)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(3.0)	-
血管障害	1(2.4)	-	2(4.3)
高血圧	-	-	2(4.3)
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
Subjects with Any TEAEs	67(79.8)	58(76.3)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.3)
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.3)
心臓障害	2(2.4)	-
急性心筋梗塞	2(2.4)	-
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	2(2.4)	1(1.3)
耳不快感	1(1.2)	-
耳鳴	1(1.2)	-
回転性めまい	-	1(1.3)
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	7(8.3)	10(13.2)
糖尿病網膜症	2(2.4)	3(3.9)
アレルギー性結膜炎	-	3(3.9)
眼精疲労	1(1.2)	-
白内障	-	2(2.6)

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	1(1.2)	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	-
緑内障	1(1.2)	-
角膜炎	-	1(1.3)
黄斑変性	1(1.2)	-
黄斑浮腫	-	1(1.3)
マイボーム腺分泌物	-	1(1.3)
網膜裂孔	1(1.2)	-
網膜静脈閉塞	-	1(1.3)
視力障害	-	-
胃腸障害	16(19.0)	17(22.4)
便秘	6(7.1)	4(5.3)
下痢	5(6.0)	1(1.3)
齲歯	1(1.2)	4(5.3)
腹部不快感	2(2.4)	-
上腹部痛	1(1.2)	-
胃炎	-	1(1.3)
歯周病	2(2.4)	1(1.3)
腹痛	-	1(1.3)
裂肛	-	-
口唇炎	1(1.2)	1(1.3)
消化不良	-	2(2.6)
腸炎	-	1(1.3)
口内炎	1(1.2)	1(1.3)
嘔吐	1(1.2)	-

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
腹部膨満	1(1.2)	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.3)
胃潰瘍	1(1.2)	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	1(1.2)	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.3)
悪心	1(1.2)	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.4)	3(3.9)
倦怠感	-	1(1.3)
胸痛	1(1.2)	2(2.6)
末梢性浮腫	-	-
疲労	1(1.2)	-
肝胆道系障害	5(6.0)	7(9.2)
肝機能異常	3(3.6)	3(3.9)
脂肪肝	-	3(3.9)
アルコール性肝疾患	1(1.2)	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	-	1(1.3)
胆石症	1(1.2)	-
免疫系障害	-	1(1.3)
季節性アレルギー	-	1(1.3)
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
感染症および寄生虫症	34(40.5)	33(43.4)
鼻咽頭炎	25(29.8)	28(36.8)
膀胱炎	4(4.8)	3(3.9)
気管支炎	-	1(1.3)
胃腸炎	1(1.2)	-
インフルエンザ	1(1.2)	-
咽頭炎	1(1.2)	1(1.3)
結膜炎	1(1.2)	1(1.3)
毛包炎	1(1.2)	1(1.3)
せつ	-	-
歯肉炎	1(1.2)	-
喉頭炎	-	1(1.3)
足部白癬	1(1.2)	1(1.3)
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	1(1.2)	-
蜂巣炎	1(1.2)	-
感染性腸炎	1(1.2)	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.2)	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
傷害、中毒および処置合併症	7(8.3)	6(7.9)
転倒	3(3.6)	4(5.3)
節足動物刺傷	1(1.2)	1(1.3)
事故	1(1.2)	1(1.3)
創傷	1(1.2)	-
動物咬傷	-	1(1.3)
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	1(1.2)	-
熱傷	-	-
臨床検査	15(17.9)	9(11.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4(4.8)	1(1.3)
白血球数増加	1(1.2)	2(2.6)
血中乳酸増加	1(1.2)	1(1.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	2(2.6)
血圧上昇	-	3(3.9)
血中尿酸増加	1(1.2)	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(2.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.2)	-
血中トリグリセリド増加	2(2.4)	-
体重増加	2(2.4)	-
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(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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
血中グルカゴン増加	1(1.2)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(1.3)
尿中血陽性	-	-
心電図異常Q波	-	-
肝機能検査異常	1(1.2)	-
リンパ球数増加	1(1.2)	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	1(1.2)	-
代謝および栄養障害	1(1.2)	5(6.6)
低血糖症	1(1.2)	2(2.6)
痛風	-	1(1.3)
高コレステロール血症	-	-
高カリウム血症	-	1(1.3)
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(1.3)
筋骨格系および結合組織障害	13(15.5)	12(15.8)
背部痛	3(3.6)	5(6.6)
関節痛	1(1.2)	3(3.9)
筋骨格硬直	-	3(3.9)
腱鞘炎	2(2.4)	-
筋痙縮	2(2.4)	-
筋骨格痛	1(1.2)	-
変形性関節症	1(1.2)	1(1.3)
脊柱管狭窄症	2(2.4)	1(1.3)
椎間板突出	-	-
筋肉痛	2(2.4)	-
頚部痛	-	1(1.3)
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
関節炎	-	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	1(1.3)
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	-
腱炎	-	1(1.3)
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	8(9.5)	3(3.9)
頭痛	5(6.0)	-
浮動性めまい	1(1.2)	1(1.3)
感覚鈍麻	-	-
頚動脈硬化症	-	1(1.3)
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(1.2)	-
末梢神経病変	1(1.2)	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.3)
精神障害	1(1.2)	1(1.3)
うつ病	-	-
不眠症	1(1.2)	1(1.3)
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
腎および尿路障害	5(6.0)	3(3.9)
尿管結石	1(1.2)	-
尿路結石	-	1(1.3)
糖尿病性腎症	1(1.2)	-
腎結石症	1(1.2)	-
排尿困難	1(1.2)	-
血尿	-	1(1.3)
神経因性膀胱	-	1(1.3)
頻尿	1(1.2)	-
生殖系および乳房障害	2(2.4)	1(1.3)
勃起不全	1(1.2)	1(1.3)
陰部そう痒症	1(1.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10(11.9)	6(7.9)
上気道の炎症	6(7.1)	3(3.9)
口腔咽頭痛	3(3.6)	1(1.3)
アレルギー性鼻炎	1(1.2)	1(1.3)
咳嗽	1(1.2)	-
鼻出血	-	1(1.3)
口腔咽頭不快感	-	1(1.3)
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): Min<= - <8.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=84)	 25 mg (N=76)
皮膚および皮下組織障害	6(7.1)	5(6.6)
湿疹	2(2.4)	2(2.6)
汗疹	-	1(1.3)
蕁麻疹	1(1.2)	1(1.3)
そう痒症	1(1.2)	1(1.3)
丘疹性皮疹	-	-
円形脱毛症	1(1.2)	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	1(1.3)
環状紅斑	-	-
過角化	-	-
爪床出血	1(1.2)	-
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	1(1.2)	-
血管障害	6(7.1)	3(3.9)
高血圧	5(6.0)	2(2.6)
動脈硬化症	1(1.2)	1(1.3)
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	1(1.2)	-

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
Subjects with Any TEAEs	43(74.1)	56(81.2)
血液およびリンパ系障害	2(3.4)	1(1.4)
貧血	2(3.4)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.4)
心臓障害	1(1.7)	4(5.8)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	1(1.7)	1(1.4)
右脚ブロック	-	1(1.4)
心不全	-	1(1.4)
動悸	-	1(1.4)
耳および迷路障害	-	1(1.4)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(1.4)
内分泌障害	-	2(2.9)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.4)
甲状腺炎	-	1(1.4)
眼障害	8(13.8)	14(20.3)
糖尿病網膜症	4(6.9)	7(10.1)
アレルギー性結膜炎	1(1.7)	3(4.3)
眼精疲労	1(1.7)	2(2.9)
白内障	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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
眼の異常感	-	1(1.4)
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	1(1.7)	-
霰粒腫	1(1.7)	-
結膜出血	-	1(1.4)
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	-	1(1.4)
胃腸障害	3(5.2)	20(29.0)
便秘	1(1.7)	4(5.8)
下痢	1(1.7)	2(2.9)
齲歯	-	3(4.3)
腹部不快感	1(1.7)	4(5.8)
上腹部痛	1(1.7)	2(2.9)
胃炎	-	2(2.9)
歯周病	-	-
腹痛	-	1(1.4)
裂肛	-	2(2.9)
口唇炎	-	-
消化不良	-	-
腸炎	-	1(1.4)
口内炎	-	-
嘔吐	-	1(1.4)

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	1(1.4)
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.4)
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(1.7)	4(5.8)
倦怠感	-	3(4.3)
胸痛	-	-
末梢性浮腫	1(1.7)	1(1.4)
疲労	-	-
肝胆道系障害	3(5.2)	4(5.8)
肝機能異常	-	1(1.4)
脂肪肝	2(3.4)	2(2.9)
アルコール性肝疾患	-	1(1.4)
胆嚢ポリープ	1(1.7)	1(1.4)
肝障害	1(1.7)	-
胆石症	-	-
免疫系障害	2(3.4)	1(1.4)
季節性アレルギー	1(1.7)	1(1.4)
食物アレルギー	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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
感染症および寄生虫症	22(37.9)	35(50.7)
鼻咽頭炎	19(32.8)	25(36.2)
膀胱炎	1(1.7)	1(1.4)
気管支炎	1(1.7)	5(7.2)
胃腸炎	-	4(5.8)
インフルエンザ	1(1.7)	3(4.3)
咽頭炎	-	1(1.4)
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	2(2.9)
歯肉炎	1(1.7)	-
喉頭炎	1(1.7)	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	1(1.4)
急性扁桃炎	-	1(1.4)
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(1.4)
臍炎	-	1(1.4)
外耳炎	1(1.7)	-
中耳炎	-	1(1.4)
耳下腺炎	-	1(1.4)
歯周炎	1(1.7)	-
レジオネラ菌性肺炎	1(1.7)	-
膿皮症	-	1(1.4)
副鼻腔炎	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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
傷害、中毒および処置合併症	7(12.1)	7(10.1)
転倒	1(1.7)	-
節足動物刺傷	3(5.2)	1(1.4)
事故	1(1.7)	2(2.9)
創傷	-	1(1.4)
動物咬傷	-	-
挫傷	1(1.7)	-
足骨折	-	1(1.4)
靱帯捻挫	-	1(1.4)
筋断裂	-	1(1.4)
肉離れ	-	1(1.4)
交通事故	-	-
熱傷	1(1.7)	-
臨床検査	9(15.5)	13(18.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(3.4)	1(1.4)
白血球数増加	2(3.4)	3(4.3)
血中乳酸増加	2(3.4)	3(4.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(3.4)	1(1.4)
血圧上昇	-	1(1.4)
血中尿酸増加	-	2(2.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.7)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	2(2.9)
血中トリグリセリド増加	-	-
体重増加	-	-
好塩基球数増加	-	1(1.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.7)	-
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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	-
尿中血陽性	1(1.7)	-
心電図異常Q波	-	1(1.4)
肝機能検査異常	-	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	1(1.4)
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	1(1.7)	-
低血糖症	-	-
痛風	-	-
高コレステロール血症	1(1.7)	-
高カリウム血症	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(19.0)	10(14.5)
背部痛	6(10.3)	1(1.4)
関節痛	1(1.7)	3(4.3)
筋骨格硬直	1(1.7)	2(2.9)
腱鞘炎	2(3.4)	-
筋痙縮	-	1(1.4)
筋骨格痛	2(3.4)	-
変形性関節症	-	1(1.4)
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	2(3.4)	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	1(1.7)	-
四肢痛	-	2(2.9)

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
関節炎	1(1.7)	-
側腹部痛	1(1.7)	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	1(1.7)	-
滑液嚢腫	-	1(1.4)
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(1.7)	2(2.9)
乳癌	-	1(1.4)
肺の悪性新生物	-	1(1.4)
膵癌	1(1.7)	-
神経系障害	8(13.8)	6(8.7)
頭痛	4(6.9)	3(4.3)
浮動性めまい	-	1(1.4)
感覚鈍麻	2(3.4)	-
頚動脈硬化症	-	-
頚動脈狭窄	-	1(1.4)
脳循環不全	-	1(1.4)
糖尿病性ニューロパチー	1(1.7)	-
片頭痛	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	1(1.7)	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	1(1.7)	2(2.9)
うつ病	-	2(2.9)
不眠症	-	-
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 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
腎および尿路障害	3(5.2)	1(1.4)
尿管結石	1(1.7)	1(1.4)
尿路結石	1(1.7)	-
糖尿病性腎症	1(1.7)	-
腎結石症	1(1.7)	-
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	2(3.4)	5(7.2)
上気道の炎症	-	3(4.3)
口腔咽頭痛	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.7)	1(1.4)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	1(1.7)	-
鼻漏	-	1(1.4)

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-64　HbA1c 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）

HbA1c (NGSP) (%) at Baseline (Week 0): 8.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=58)	 25 mg (N=69)
皮膚および皮下組織障害	11(19.0)	10(14.5)
湿疹	5(8.6)	4(5.8)
汗疹	1(1.7)	2(2.9)
蕁麻疹	1(1.7)	1(1.4)
そう痒症	1(1.7)	-
丘疹性皮疹	1(1.7)	1(1.4)
円形脱毛症	-	-
水疱	1(1.7)	-
皮膚炎	-	1(1.4)
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	1(1.7)	-
過角化	-	1(1.4)
爪床出血	-	-
爪の障害	-	1(1.4)
手掌紅斑	1(1.7)	-
丘疹	1(1.7)	-
足底紅斑	1(1.7)	-
発疹	1(1.7)	-
脂漏性皮膚炎	1(1.7)	-
皮膚剥脱	-	1(1.4)
皮下気腫	-	-
血管障害	3(5.2)	2(2.9)
高血圧	2(3.4)	2(2.9)
動脈硬化症	-	-
末梢循環不全	1(1.7)	-
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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=49)	 12.5 mg (N=45)	 25 mg (N=45)
Subjects with Any TEAEs	24(49.0)	21(46.7)	26(57.8)
血液およびリンパ系障害	1(2.0)	-	-
リンパ節症	1(2.0)	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	1(2.2)	-
耳鳴	-	1(2.2)	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	1(2.0)	3(6.7)	2(4.4)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(2.2)
眼精疲労	-	1(2.2)	-
糖尿病網膜症	-	1(2.2)	-
乱視	-	-	-
白内障	1(2.0)	-	-
緑内障	-	1(2.2)	-
角膜炎	-	-	1(2.2)
胃腸障害	4(8.2)	4(8.9)	8(17.8)
便秘	2(4.1)	-	2(4.4)
下痢	1(2.0)	2(4.4)	-
腹部不快感	-	-	1(2.2)
腹痛	-	-	1(2.2)

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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=49)	 12.5 mg (N=45)	 25 mg (N=45)
齲歯	-	-	1(2.2)
腸炎	-	-	1(2.2)
胃炎	1(2.0)	-	1(2.2)
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	1(2.2)	-
口唇炎	-	1(2.2)	-
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	-	-	1(2.2)
悪心	-	1(2.2)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	1(2.2)
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(2.2)
肝胆道系障害	1(2.0)	-	3(6.7)
脂肪肝	-	-	2(4.4)
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	1(2.2)
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	1(2.0)	-	-
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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=49)	 12.5 mg (N=45)	 25 mg (N=45)
感染症および寄生虫症	9(18.4)	7(15.6)	14(31.1)
鼻咽頭炎	8(16.3)	6(13.3)	10(22.2)
インフルエンザ	1(2.0)	-	-
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	2(4.4)
咽頭炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(2.2)
歯肉炎	-	1(2.2)	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	1(2.2)
傷害、中毒および処置合併症	2(4.1)	1(2.2)	-
事故	-	1(2.2)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	1(2.0)	-	-
熱傷	1(2.0)	-	-
臨床検査	4(8.2)	2(4.4)	4(8.9)
血中乳酸増加	2(4.1)	-	1(2.2)
白血球数増加	1(2.0)	1(2.2)	1(2.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.0)	-	1(2.2)
血中ピルビン酸増加	1(2.0)	-	-
血中グルカゴン増加	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	1(2.0)	-	-
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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=49)	 12.5 mg (N=45)	 25 mg (N=45)
便潜血陽性	-	-	1(2.2)
体重増加	-	1(2.2)	-
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(2.0)	1(2.2)	4(8.9)
背部痛	-	-	-
筋痙縮	1(2.0)	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(2.2)
四肢痛	-	-	1(2.2)
関節痛	-	-	1(2.2)
頚部痛	-	1(2.2)	-
滑液嚢腫	-	-	1(2.2)
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(2.0)	4(8.9)	1(2.2)
頭痛	-	4(8.9)	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	1(2.0)	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(2.2)
精神障害	-	1(2.2)	-
無感情	-	1(2.2)	-

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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=49)	 12.5 mg (N=45)	 25 mg (N=45)
腎および尿路障害	1(2.0)	-	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(2.0)	-	-
排尿困難	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(2.2)	-
勃起不全	-	1(2.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.1)	3(6.7)	-
上気道の炎症	-	2(4.4)	-
咳嗽	1(2.0)	-	-
鼻出血	1(2.0)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1(2.2)	-
アレルギー性鼻炎	1(2.0)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(2.2)	-
湿疹	-	-	-
丘疹性皮疹	-	1(2.2)	-
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(2.0)	1(2.2)	1(2.2)
高血圧	1(2.0)	-	1(2.2)
末梢性虚血	-	-	-
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 1.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=51)	 12.5 mg (N=47)	 25 mg (N=51)
Subjects with Any TEAEs	29(56.9)	24(51.1)	25(49.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(2.0)
動悸	-	-	1(2.0)
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	1(2.0)	-	-
バセドウ病	1(2.0)	-	-
眼障害	2(3.9)	1(2.1)	3(5.9)
アレルギー性結膜炎	1(2.0)	1(2.1)	2(3.9)
眼精疲労	-	-	1(2.0)
糖尿病網膜症	1(2.0)	-	-
乱視	1(2.0)	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	4(7.8)	4(8.5)	7(13.7)
便秘	-	1(2.1)	2(3.9)
下痢	-	3(6.4)	1(2.0)
腹部不快感	1(2.0)	1(2.1)	2(3.9)
腹痛	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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=51)	 12.5 mg (N=47)	 25 mg (N=51)
齲歯	-	-	1(2.0)
腸炎	-	-	1(2.0)
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	1(2.1)	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(2.0)
胃ポリープ	1(2.0)	-	-
過敏性腸症候群	1(2.0)	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	-
悪心	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(3.9)	1(2.1)	1(2.0)
胸痛	-	-	1(2.0)
疲労	-	1(2.1)	-
空腹	1(2.0)	-	-
浮腫	1(2.0)	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	1(2.0)	1(2.1)	2(3.9)
脂肪肝	1(2.0)	-	1(2.0)
胆嚢ポリープ	1(2.0)	-	1(2.0)
肝機能異常	-	1(2.1)	-
アルコール性肝疾患	-	-	1(2.0)
肝障害	-	-	-
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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=51)	 12.5 mg (N=47)	 25 mg (N=51)
感染症および寄生虫症	16(31.4)	13(27.7)	18(35.3)
鼻咽頭炎	12(23.5)	12(25.5)	12(23.5)
インフルエンザ	1(2.0)	1(2.1)	2(3.9)
気管支炎	1(2.0)	-	2(3.9)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	1(2.0)	-	1(2.0)
膀胱炎	-	-	1(2.0)
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	1(2.0)	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.0)	1(2.1)	-
事故	-	1(2.1)	-
外耳道擦過傷	1(2.0)	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	3(5.9)	3(6.4)	2(3.9)
血中乳酸増加	1(2.0)	-	-
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(2.0)	-	-
血中ピルビン酸増加	1(2.0)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(2.1)	-
血中トリグリセリド増加	-	1(2.1)	-
血中尿酸増加	-	-	1(2.0)
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	-	1(2.1)	-

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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=51)	 12.5 mg (N=47)	 25 mg (N=51)
便潜血陽性	-	-	-
体重増加	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1(2.1)	-
低血糖症	-	1(2.1)	-
筋骨格系および結合組織障害	4(7.8)	3(6.4)	1(2.0)
背部痛	2(3.9)	1(2.1)	1(2.0)
筋痙縮	-	1(2.1)	-
筋骨格硬直	1(2.0)	-	-
四肢痛	1(2.0)	-	-
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	1(2.1)	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	1(2.0)
肺の悪性新生物	-	-	1(2.0)
神経系障害	1(2.0)	2(4.3)	1(2.0)
頭痛	-	2(4.3)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(2.0)
感覚鈍麻	-	-	-
末梢神経麻痺	1(2.0)	-	-
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-65　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Week 0: 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=51)	 12.5 mg (N=47)	 25 mg (N=51)
腎および尿路障害	-	2(4.3)	-
尿管結石	-	1(2.1)	-
糖尿病性腎症	-	-	-
排尿困難	-	1(2.1)	-
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(2.0)	-	2(3.9)
上気道の炎症	-	-	2(3.9)
咳嗽	1(2.0)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(2.0)
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(2.1)	3(5.9)
湿疹	-	-	2(3.9)
丘疹性皮疹	-	-	1(2.0)
環状紅斑	-	1(2.1)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(2.1)	-
血管障害	2(3.9)	1(2.1)	1(2.0)
高血圧	1(2.0)	1(2.1)	1(2.0)
末梢性虚血	1(2.0)	-	-
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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
Subjects with Any TEAEs	52(73.2)	51(76.1)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.5)
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.5)
心臓障害	1(1.4)	2(3.0)
急性心筋梗塞	1(1.4)	-
心室性期外収縮	-	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	2(2.8)	-
耳不快感	1(1.4)	-
耳鳴	1(1.4)	-
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	9(12.7)	9(13.4)
糖尿病網膜症	4(5.6)	2(3.0)
アレルギー性結膜炎	-	3(4.5)
眼精疲労	2(2.8)	-
白内障	-	2(3.0)

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	1(1.4)	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	1(1.5)
緑内障	1(1.4)	-
角膜炎	-	1(1.5)
黄斑変性	1(1.4)	-
黄斑浮腫	-	1(1.5)
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(1.5)
視力障害	-	-
胃腸障害	9(12.7)	17(25.4)
便秘	2(2.8)	5(7.5)
下痢	2(2.8)	-
齲歯	1(1.4)	4(6.0)
腹部不快感	1(1.4)	2(3.0)
上腹部痛	1(1.4)	1(1.5)
胃炎	-	2(3.0)
歯周病	2(2.8)	-
腹痛	-	1(1.5)
裂肛	-	-
口唇炎	1(1.4)	1(1.5)
消化不良	-	-
腸炎	-	1(1.5)
口内炎	-	-
嘔吐	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	1(1.4)	-
胃腸障害	-	1(1.5)
裂孔ヘルニア	1(1.4)	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.5)
悪心	1(1.4)	-
耳下腺脂肪腫症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.4)	4(6.0)
倦怠感	-	2(3.0)
胸痛	1(1.4)	1(1.5)
末梢性浮腫	-	1(1.5)
疲労	-	-
肝胆道系障害	3(4.2)	6(9.0)
肝機能異常	-	3(4.5)
脂肪肝	1(1.4)	2(3.0)
アルコール性肝疾患	1(1.4)	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	1(1.4)	1(1.5)
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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
感染症および寄生虫症	24(33.8)	25(37.3)
鼻咽頭炎	15(21.1)	21(31.3)
膀胱炎	2(2.8)	2(3.0)
気管支炎	-	1(1.5)
胃腸炎	-	2(3.0)
インフルエンザ	1(1.4)	1(1.5)
咽頭炎	1(1.4)	-
結膜炎	1(1.4)	1(1.5)
毛包炎	1(1.4)	1(1.5)
せつ	-	1(1.5)
歯肉炎	2(2.8)	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	1(1.5)
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	1(1.5)
細菌感染	1(1.4)	-
蜂巣炎	1(1.4)	-
感染性腸炎	1(1.4)	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.4)	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	-
外耳炎	1(1.4)	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	1(1.5)
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	1(1.4)	-
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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
傷害、中毒および処置合併症	4(5.6)	5(7.5)
転倒	2(2.8)	2(3.0)
節足動物刺傷	-	1(1.5)
事故	1(1.4)	1(1.5)
創傷	-	1(1.5)
動物咬傷	-	-
挫傷	1(1.4)	-
足骨折	-	-
靱帯捻挫	-	-
筋断裂	-	1(1.5)
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	11(15.5)	12(17.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(2.8)	1(1.5)
白血球数増加	3(4.2)	3(4.5)
血中乳酸増加	1(1.4)	3(4.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(2.8)	1(1.5)
血圧上昇	-	2(3.0)
血中尿酸増加	1(1.4)	1(1.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.5)
血中トリグリセリド増加	1(1.4)	-
体重増加	1(1.4)	-
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	-	-

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-66　メトホルミンの１日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 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(1.4)	-
リンパ球数増加	1(1.4)	-
便潜血陽性	-	1(1.5)
尿中蛋白陽性	1(1.4)	-
代謝および栄養障害	-	2(3.0)
低血糖症	-	1(1.5)
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	-	1(1.5)
筋骨格系および結合組織障害	13(18.3)	11(16.4)
背部痛	4(5.6)	3(4.5)
関節痛	1(1.4)	5(7.5)
筋骨格硬直	-	2(3.0)
腱鞘炎	1(1.4)	-
筋痙縮	1(1.4)	1(1.5)
筋骨格痛	1(1.4)	-
変形性関節症	1(1.4)	-
脊柱管狭窄症	2(2.8)	-
椎間板突出	2(2.8)	-
筋肉痛	1(1.4)	-
頚部痛	1(1.4)	1(1.5)
四肢痛	-	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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
関節炎	1(1.4)	-
側腹部痛	1(1.4)	-
関節周囲炎	-	1(1.5)
変形性脊椎症	-	-
滑液嚢腫	-	1(1.5)
腱炎	-	1(1.5)
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	9(12.7)	2(3.0)
頭痛	6(8.5)	1(1.5)
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	2(2.8)	-
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(1.4)	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.5)
精神障害	1(1.4)	1(1.5)
うつ病	-	1(1.5)
不眠症	-	-
無感情	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
腎および尿路障害	5(7.0)	3(4.5)
尿管結石	1(1.4)	1(1.5)
尿路結石	-	1(1.5)
糖尿病性腎症	1(1.4)	-
腎結石症	2(2.8)	-
排尿困難	-	-
血尿	-	1(1.5)
神経因性膀胱	-	-
頻尿	1(1.4)	-
生殖系および乳房障害	2(2.8)	1(1.5)
勃起不全	1(1.4)	1(1.5)
陰部そう痒症	1(1.4)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(11.3)	4(6.0)
上気道の炎症	5(7.0)	3(4.5)
口腔咽頭痛	1(1.4)	-
アレルギー性鼻炎	2(2.8)	-
咳嗽	1(1.4)	-
鼻出血	-	1(1.5)
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-66　メトホルミンの１日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 500 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=67)
皮膚および皮下組織障害	6(8.5)	6(9.0)
湿疹	1(1.4)	3(4.5)
汗疹	1(1.4)	2(3.0)
蕁麻疹	1(1.4)	-
そう痒症	1(1.4)	1(1.5)
丘疹性皮疹	1(1.4)	-
円形脱毛症	1(1.4)	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	1(1.5)
異汗性湿疹	-	-
環状紅斑	-	-
過角化	-	1(1.5)
爪床出血	-	-
爪の障害	-	-
手掌紅斑	-	-
丘疹	-	-
足底紅斑	-	-
発疹	1(1.4)	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	1(1.4)	-
血管障害	5(7.0)	2(3.0)
高血圧	4(5.6)	2(3.0)
動脈硬化症	1(1.4)	-
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
Subjects with Any TEAEs	58(81.7)	63(80.8)
血液およびリンパ系障害	2(2.8)	1(1.3)
貧血	2(2.8)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.3)
心臓障害	2(2.8)	2(2.6)
急性心筋梗塞	1(1.4)	-
心室性期外収縮	1(1.4)	-
右脚ブロック	-	-
心不全	-	1(1.3)
動悸	-	1(1.3)
耳および迷路障害	-	2(2.6)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	1(1.3)
頭位性回転性めまい	-	1(1.3)
内分泌障害	-	2(2.6)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.3)
甲状腺炎	-	1(1.3)
眼障害	6(8.5)	15(19.2)
糖尿病網膜症	2(2.8)	8(10.3)
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	3(3.8)
眼精疲労	-	2(2.6)
白内障	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
眼の異常感	-	1(1.3)
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	1(1.4)	-
霰粒腫	1(1.4)	-
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	-	1(1.3)
網膜裂孔	1(1.4)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	1(1.3)
胃腸障害	10(14.1)	20(25.6)
便秘	5(7.0)	3(3.8)
下痢	4(5.6)	3(3.8)
齲歯	-	3(3.8)
腹部不快感	2(2.8)	2(2.6)
上腹部痛	1(1.4)	1(1.3)
胃炎	-	1(1.3)
歯周病	-	1(1.3)
腹痛	-	1(1.3)
裂肛	-	2(2.6)
口唇炎	-	-
消化不良	-	2(2.6)
腸炎	-	1(1.3)
口内炎	1(1.4)	1(1.3)
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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
腹部膨満	1(1.4)	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.3)
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.3)
マロリー・ワイス症候群	-	-
悪心	-	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.8)	3(3.8)
倦怠感	-	2(2.6)
胸痛	-	1(1.3)
末梢性浮腫	1(1.4)	-
疲労	1(1.4)	-
肝胆道系障害	5(7.0)	5(6.4)
肝機能異常	3(4.2)	1(1.3)
脂肪肝	1(1.4)	3(3.8)
アルコール性肝疾患	-	1(1.3)
胆嚢ポリープ	1(1.4)	1(1.3)
肝障害	-	-
胆石症	1(1.4)	-
免疫系障害	2(2.8)	2(2.6)
季節性アレルギー	1(1.4)	2(2.6)
食物アレルギー	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
感染症および寄生虫症	32(45.1)	43(55.1)
鼻咽頭炎	29(40.8)	32(41.0)
膀胱炎	3(4.2)	2(2.6)
気管支炎	1(1.4)	5(6.4)
胃腸炎	1(1.4)	2(2.6)
インフルエンザ	1(1.4)	2(2.6)
咽頭炎	-	2(2.6)
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	1(1.3)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	1(1.4)	1(1.3)
足部白癬	1(1.4)	-
急性副鼻腔炎	-	1(1.3)
急性扁桃炎	-	-
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(1.3)
臍炎	-	1(1.3)
外耳炎	-	-
中耳炎	-	1(1.3)
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(1.4)	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	1(1.3)
副鼻腔炎	1(1.4)	-

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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
傷害、中毒および処置合併症	10(14.1)	8(10.3)
転倒	2(2.8)	2(2.6)
節足動物刺傷	4(5.6)	1(1.3)
事故	1(1.4)	2(2.6)
創傷	1(1.4)	-
動物咬傷	-	1(1.3)
挫傷	-	-
足骨折	-	1(1.3)
靭帯捻挫	-	1(1.3)
筋断裂	-	-
肉離れ	-	1(1.3)
交通事故	1(1.4)	-
熱傷	1(1.4)	-
臨床検査	13(18.3)	10(12.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4(5.6)	1(1.3)
白血球数増加	-	2(2.6)
血中乳酸増加	2(2.8)	1(1.3)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	2(2.6)
血圧上昇	-	2(2.6)
血中尿酸増加	-	2(2.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(2.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.4)	1(1.3)
血中トリグリセリド増加	1(1.4)	-
体重増加	1(1.4)	-
好塩基球数増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.4)	-
血中ビリルビン増加	-	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-66　メトホルミンの１日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
血中グルカゴン増加	1(1.4)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(1.3)
尿中血陽性	1(1.4)	-
心電図異常Q波	-	1(1.3)
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	2(2.8)	3(3.8)
低血糖症	1(1.4)	1(1.3)
痛風	-	1(1.3)
高コレステロール血症	1(1.4)	-
高カリウム血症	-	1(1.3)
ビタミンＢ１２欠乏	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(15.5)	11(14.1)
背部痛	5(7.0)	3(3.8)
関節痛	1(1.4)	1(1.3)
筋骨格硬直	1(1.4)	3(3.8)
腱鞘炎	3(4.2)	-
筋痙縮	1(1.4)	-
筋骨格痛	2(2.8)	-
変形性関節症	-	2(2.6)
脊柱管狭窄症	-	1(1.3)
椎間板突出	-	-
筋肉痛	1(1.4)	-
頚部痛	-	-
四肢痛	-	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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
関節炎	-	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	-
変形性脊椎症	1(1.4)	-
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(1.4)	2(2.6)
乳癌	-	1(1.3)
肺の悪性新生物	-	1(1.3)
膵癌	1(1.4)	-
神経系障害	7(9.9)	7(9.0)
頭痛	3(4.2)	2(2.6)
浮動性めまい	1(1.4)	2(2.6)
感覚鈍麻	-	-
頚動脈硬化症	-	1(1.3)
頚動脈狭窄	-	1(1.3)
脳循環不全	-	1(1.3)
糖尿病性ニューロパチー	1(1.4)	-
片頭痛	1(1.4)	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	1(1.4)	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	1(1.4)	2(2.6)
うつ病	-	1(1.3)
不眠症	1(1.4)	1(1.3)
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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
腎および尿路障害	3(4.2)	1(1.3)
尿管結石	1(1.4)	-
尿路結石	1(1.4)	-
糖尿病性腎症	1(1.4)	-
腎結石症	-	-
排尿困難	1(1.4)	-
血尿	-	-
神経因性膀胱	-	1(1.3)
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(5.6)	7(9.0)
上気道の炎症	1(1.4)	3(3.8)
口腔咽頭痛	2(2.8)	1(1.3)
アレルギー性鼻炎	-	2(2.6)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(1.3)
湿性咳嗽	1(1.4)	-
鼻漏	-	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-66　メトホルミンの 1 日投与量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）

Baseline Metformin Dose at Baseline (Week 0): 750 mg/day

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=71)	 25 mg (N=78)
皮膚および皮下組織障害	11(15.5)	9(11.5)
湿疹	6(8.5)	3(3.8)
汗疹	-	1(1.3)
蕁麻疹	1(1.4)	2(2.6)
そう痒症	1(1.4)	-
丘疹性皮疹	-	1(1.3)
円形脱毛症	-	-
水疱	1(1.4)	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	1(1.3)
環状紅斑	1(1.4)	-
過角化	-	-
爪床出血	1(1.4)	-
爪の障害	-	1(1.3)
手掌紅斑	1(1.4)	-
丘疹	1(1.4)	-
足底紅斑	1(1.4)	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.4)	-
皮膚剥脱	-	1(1.3)
皮下気腫	-	-
血管障害	4(5.6)	3(3.8)
高血圧	3(4.2)	2(2.6)
動脈硬化症	-	1(1.3)
末梢循環不全	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 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
Subjects with Any TEAEs	24(58.5)	38(52.8)	42(47.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
白血球増加症	-	-	-
心臓障害	1(2.4)	-	1(1.1)
心房細動	-	-	1(1.1)
心室性期外収縮	1(2.4)	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.4)	1(1.1)
耳管開放	-	-	1(1.1)
耳鳴	-	-	-
回転性めまい	-	1(1.4)	-
内分泌障害	-	1(1.4)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.4)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-
眼障害	3(7.3)	2(2.8)	1(1.1)
糖尿病網膜症	1(2.4)	1(1.4)	-
アレルギー性結膜炎	1(2.4)	-	-
眼乾燥	-	-	-
網膜裂孔	1(2.4)	-	-
白内障	1(2.4)	-	-
角膜びらん	-	1(1.4)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(1.1)
緑内障	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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
胃腸障害	4(9.8)	5(6.9)	13(14.8)
下痢	1(2.4)	2(2.8)	2(2.3)
齲歯	1(2.4)	-	2(2.3)
胃食道逆流性疾患	1(2.4)	1(1.4)	-
便秘	-	1(1.4)	2(2.3)
嘔吐	-	-	2(2.3)
腸炎	-	-	1(1.1)
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	1(1.4)	-
腹痛	1(2.4)	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	1(1.4)	-
消化不良	-	-	1(1.1)
嚥下障害	-	-	1(1.1)
軟便	1(2.4)	-	-
食中毒	-	-	-
機能性胃腸障害	-	-	-
胃潰瘍	-	-	1(1.1)
胃腸障害	-	-	-
痔核	-	-	1(1.1)
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	1(1.1)

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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(2.4)	-	2(2.3)
倦怠感	-	-	2(2.3)
悪寒	-	-	-
疲労	-	-	-
異常感	1(2.4)	-	-
肝胆道系障害	1(2.4)	1(1.4)	-
アルコール性肝疾患	1(2.4)	-	-
薬物性肝障害	-	1(1.4)	-
感染症および寄生虫症	8(19.5)	19(26.4)	15(17.0)
鼻咽頭炎	5(12.2)	12(16.7)	8(9.1)
咽頭炎	2(4.9)	2(2.8)	2(2.3)
気管支炎	-	-	3(3.4)
歯肉炎	-	1(1.4)	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	1(1.4)	-
麦粒腫	1(2.4)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	1(1.1)
結膜炎	-	-	1(1.1)
憩室炎	-	-	-
感染性湿疹	-	-	-
毛包炎	-	1(1.4)	-
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(1.1)

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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
感染性皮膚嚢腫	-	1(1.4)	-
インフルエンザ	-	-	1(1.1)
喉頭炎	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-
歯周炎	-	-	-
歯髄炎	-	-	-
皮膚感染	1(2.4)	-	-
扁桃炎	-	1(1.4)	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.4)	3(4.2)	2(2.3)
挫傷	-	1(1.4)	-
節足動物刺傷	-	1(1.4)	-
転倒	-	1(1.4)	-
靭帯捻挫	-	1(1.4)	-
脳挫傷	-	1(1.4)	-
化学的損傷	1(2.4)	-	-
腓骨骨折	-	1(1.4)	-
足骨折	-	-	1(1.1)
手骨折	1(2.4)	-	-
熱中症	-	-	1(1.1)
四肢圧挫損傷	-	1(1.4)	-
肺挫傷	-	1(1.4)	-
肋骨骨折	-	1(1.4)	-
交通事故	-	1(1.4)	-
肩甲骨骨折	-	1(1.4)	-
軟部組織損傷	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
脾臓損傷	-	1(1.4)	-
外傷性血腫	1(2.4)	-	-
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
臨床検査	-	2(2.8)	5(5.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.4)	1(1.1)
アミラーゼ増加	-	-	3(3.4)
リパーゼ増加	-	-	2(2.3)
血中乳酸増加	-	1(1.4)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(1.1)
血圧上昇	-	-	1(1.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(1.1)
代謝および栄養障害	-	-	2(2.3)
脂質異常症	-	-	1(1.1)
痛風	-	-	1(1.1)
筋骨格系および結合組織障害	2(4.9)	6(8.3)	8(9.1)
背部痛	2(4.9)	3(4.2)	4(4.5)
関節痛	1(2.4)	3(4.2)	2(2.3)
筋骨格痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(1.1)
変形性関節症	-	1(1.4)	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	1(1.1)
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	1(1.4)	-
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
神経系障害	6(14.6)	5(6.9)	2(2.3)
感覚鈍麻	3(7.3)	-	-
頭痛	-	3(4.2)	-
浮動性めまい	-	1(1.4)	-
坐骨神経痛	1(2.4)	-	1(1.1)
頚動脈狭窄	1(2.4)	-	-
味覚異常	1(2.4)	-	-
肋間神経痛	-	-	1(1.1)
くも膜下出血	-	1(1.4)	-
腎および尿路障害	1(2.4)	-	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	1(2.4)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.4)	-
前立腺炎	-	1(1.4)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.9)	3(4.2)	2(2.3)
上気道の炎症	2(4.9)	2(2.8)	1(1.1)
慢性気管支炎	-	-	1(1.1)
アレルギー性咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
鼻漏	-	1(1.4)	-

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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=41)	 QD (N=72)	 BID (N=88)
皮膚および皮下組織障害	1(2.4)	5(6.9)	4(4.5)
湿疹	-	1(1.4)	-
薬疹	-	1(1.4)	1(1.1)
そう痒症	1(2.4)	-	2(2.3)
汗疹	-	2(2.8)	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	1(1.1)
全身性そう痒症	-	1(1.4)	-
発疹	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	1(1.1)
血管障害	1(2.4)	-	-
高血圧	1(2.4)	-	-
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
Subjects with Any TEAEs	17(56.7)	39(48.8)	37(58.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(1.6)
白血球増加症	-	-	1(1.6)
心臓障害	-	-	-
心房細動	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-
耳および迷路障害	1(3.3)	-	-
耳管開放	-	-	-
耳鳴	1(3.3)	-	-
回転性めまい	-	-	-
内分泌障害	1(3.3)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(3.3)	-	-
眼障害	1(3.3)	2(2.5)	3(4.8)
糖尿病網膜症	-	-	2(3.2)
アレルギー性結膜炎	-	-	1(1.6)
眼乾燥	1(3.3)	1(1.3)	-
網膜裂孔	-	1(1.3)	-
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
胃腸障害	4(13.3)	10(12.5)	15(23.8)
下痢	1(3.3)	2(2.5)	4(6.3)
齲歯	1(3.3)	-	5(7.9)
胃食道逆流性疾患	2(6.7)	1(1.3)	2(3.2)
便秘	-	2(2.5)	1(1.6)
嘔吐	1(3.3)	1(1.3)	-
腸炎	-	-	1(1.6)
胃炎	-	1(1.3)	1(1.6)
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	1(1.3)	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	-
軟便	-	-	-
食中毒	-	1(1.3)	-
機能性胃腸障害	1(3.3)	-	-
胃潰瘍	-	-	-
胃腸障害	-	1(1.3)	-
痔核	-	-	-
膵酵素異常	-	-	1(1.6)
歯周病	-	1(1.3)	-
口内炎	-	-	1(1.6)
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	2(2.5)	2(3.2)
倦怠感	-	2(2.5)	-
悪寒	-	-	1(1.6)
疲労	-	-	1(1.6)
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	8(26.7)	21(26.3)	19(30.2)
鼻咽頭炎	3(10.0)	10(12.5)	11(17.5)
咽頭炎	1(3.3)	1(1.3)	7(11.1)
気管支炎	-	-	2(3.2)
歯肉炎	1(3.3)	2(2.5)	-
膀胱炎	-	2(2.5)	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(1.6)
麦粒腫	-	1(1.3)	-
口腔ヘルペス	-	1(1.3)	-
結膜炎	-	-	-
憩室炎	1(3.3)	-	-
感染性湿疹	-	1(1.3)	-
毛包炎	-	-	-
せつ	1(3.3)	-	-
胃腸炎	-	-	1(1.6)
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	1(1.3)	-
耳下腺炎	1(3.3)	-	-
歯周炎	-	1(1.3)	-
歯髄炎	-	1(1.3)	-
皮膚感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(3.3)	3(3.8)	3(4.8)
挫傷	1(3.3)	-	1(1.6)
節足動物刺傷	-	1(1.3)	-
転倒	-	1(1.3)	-
靭帯捻挫	-	-	1(1.6)
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	-	1(1.3)	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.3)	-
脾臓損傷	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-
創傷	-	-	1(1.6)

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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
臨床検査	-	3(3.8)	1(1.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	2(2.5)	-
アミラーゼ増加	-	-	-
リパーゼ増加	-	-	1(1.6)
血中乳酸増加	-	1(1.3)	-
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(6.7)	8(10.0)	3(4.8)
背部痛	1(3.3)	1(1.3)	-
関節痛	-	1(1.3)	1(1.6)
筋骨格痛	-	2(2.5)	-
筋骨格硬直	-	1(1.3)	-
変形性関節症	-	1(1.3)	-
関節炎	1(3.3)	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	1(1.3)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(1.6)
筋肉痛	-	1(1.3)	-
筋炎	-	-	-
四肢痛	-	1(1.3)	-
関節周囲炎	-	-	1(1.6)
腱鞘炎	-	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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
神経系障害	1(3.3)	2(2.5)	1(1.6)
感覚鈍麻	1(3.3)	1(1.3)	-
頭痛	-	-	1(1.6)
浮動性めまい	-	1(1.3)	-
坐骨神経痛	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
味覚異常	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1(1.6)
尿管結石	-	-	1(1.6)
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(3.3)	4(5.0)	3(4.8)
上気道の炎症	1(3.3)	2(2.5)	2(3.2)
慢性気管支炎	-	-	1(1.6)
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-67　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=30)	 QD (N=80)	 BID (N=63)
皮膚および皮下組織障害	4(13.3)	-	3(4.8)
湿疹	3(10.0)	-	-
薬疹	-	-	1(1.6)
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	1(3.3)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(1.6)
多形紅斑	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-
発疹	-	-	1(1.6)
そう痒性皮疹	-	-	-
血管障害	1(3.3)	-	-
高血圧	-	-	-
静脈瘤	1(3.3)	-	-

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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=44)	 12.5 mg (N=48)	 25 mg (N=38)
Subjects with Any TEAEs	26(59.1)	22(45.8)	20(52.6)
血液およびリンパ系障害	1(2.3)	-	-
リンパ節症	1(2.3)	-	-
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(4.2)	3(7.9)
アレルギー性結膜炎	-	-	2(5.3)
眼精疲労	-	1(2.1)	-
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	1(2.1)	-
角膜炎	-	-	1(2.6)
胃腸障害	5(11.4)	5(10.4)	1(2.6)
便秘	1(2.3)	1(2.1)	1(2.6)
下痢	1(2.3)	3(6.3)	-
腹部不快感	-	1(2.1)	1(2.6)
腹痛	1(2.3)	-	-

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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=44)	 12.5 mg (N=48)	 25 mg (N=38)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	1(2.3)	-	-
腹部膨満	-	1(2.1)	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	1(2.1)	-
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	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.5)	-	1(2.6)
胸痛	-	-	-
疲労	-	-	-
空腹	1(2.3)	-	-
浮腫	1(2.3)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(2.6)
肝胆道系障害	1(2.3)	-	1(2.6)
脂肪肝	-	-	1(2.6)
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	1(2.3)	-	-
免疫系障害	-	-	1(2.6)
季節性アレルギー	-	-	1(2.6)

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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=44)	 12.5 mg (N=48)	 25 mg (N=38)
感染症および寄生虫症	11(25.0)	7(14.6)	11(28.9)
鼻咽頭炎	9(20.5)	5(10.4)	5(13.2)
インフルエンザ	1(2.3)	1(2.1)	1(2.6)
気管支炎	-	-	1(2.6)
胃腸炎	-	-	2(5.3)
咽頭炎	1(2.3)	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(2.6)
歯肉炎	-	1(2.1)	-
麦粒腫	-	-	-
足部白癬	-	-	1(2.6)
傷害、中毒および処置合併症	1(2.3)	2(4.2)	-
事故	-	2(4.2)	-
外耳道擦過傷	-	-	-
転倒	1(2.3)	-	-
熱傷	-	-	-
臨床検査	2(4.5)	2(4.2)	2(5.3)
血中乳酸増加	1(2.3)	-	-
白血球数増加	-	1(2.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.3)	-	1(2.6)
血中ピルビン酸増加	-	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(2.1)	-
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	-	-	-
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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=44)	 12.5 mg (N=48)	 25 mg (N=38)
便潜血陽性	-	-	1(2.6)
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	3(6.8)	1(2.1)	3(7.9)
背部痛	-	-	1(2.6)
筋痙縮	1(2.3)	1(2.1)	-
筋骨格硬直	1(2.3)	-	-
四肢痛	1(2.3)	-	-
関節痛	-	-	1(2.6)
頚部痛	-	-	-
滑液嚢腫	-	-	1(2.6)
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(2.3)	-	-
頭痛	-	-	-
頚動脈狭窄	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=44)	 12.5 mg (N=48)	 25 mg (N=38)
腎および尿路障害	-	1(2.1)	-
尿管結石	-	-	-
糖尿病性腎症	-	-	-
排尿困難	-	1(2.1)	-
生殖系および乳房障害	-	1(2.1)	-
勃起不全	-	1(2.1)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(6.8)	2(4.2)	1(2.6)
上気道の炎症	-	1(2.1)	1(2.6)
咳嗽	2(4.5)	-	-
鼻出血	1(2.3)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1(2.1)	-
アレルギー性鼻炎	1(2.3)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	2(4.2)	-
湿疹	-	-	-
丘疹性皮疹	-	1(2.1)	-
環状紅斑	-	1(2.1)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(2.1)	-
血管障害	2(4.5)	1(2.1)	-
高血圧	1(2.3)	-	-
末梢性虚血	1(2.3)	-	-
レイノー現象	-	1(2.1)	-

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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=56)	 12.5 mg (N=44)	 25 mg (N=58)
Subjects with Any TEAEs	27(48.2)	23(52.3)	31(53.4)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	1(1.7)
動悸	-	-	1(1.7)
耳および迷路障害	-	1(2.3)	-
耳鳴	-	1(2.3)	-
内分泌障害	1(1.8)	-	-
バセドウ病	1(1.8)	-	-
眼障害	3(5.4)	2(4.5)	2(3.4)
アレルギー性結膜炎	1(1.8)	1(2.3)	1(1.7)
眼精疲労	-	-	1(1.7)
糖尿病網膜症	1(1.8)	1(2.3)	-
乱視	1(1.8)	-	-
白内障	1(1.8)	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	3(5.4)	3(6.8)	14(24.1)
便秘	1(1.8)	-	3(5.2)
下痢	-	2(4.5)	1(1.7)
腹部不快感	1(1.8)	-	2(3.4)
腹痛	-	-	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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=56)	 12.5 mg (N=44)	 25 mg (N=58)
齲歯	-	-	2(3.4)
腸炎	-	-	2(3.4)
胃炎	-	-	1(1.7)
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	1(2.3)	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(1.7)
胃ポリープ	1(1.8)	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	-	1(1.7)
悪心	-	1(2.3)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(2.3)	1(1.7)
胸痛	-	-	1(1.7)
疲労	-	1(2.3)	-
空腹	-	-	-
浮腫	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.8)	1(2.3)	4(6.9)
脂肪肝	1(1.8)	-	2(3.4)
胆嚢ポリープ	1(1.8)	-	1(1.7)
肝機能異常	-	1(2.3)	1(1.7)
アルコール性肝疾患	-	-	1(1.7)
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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=56)	 12.5 mg (N=44)	 25 mg (N=58)
感染症および寄生虫症	14(25.0)	13(29.5)	21(36.2)
鼻咽頭炎	11(19.6)	13(29.5)	17(29.3)
インフルエンザ	1(1.8)	-	1(1.7)
気管支炎	1(1.8)	-	1(1.7)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	1(1.7)
膀胱炎	-	-	1(1.7)
毛包炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
麦粒腫	1(1.8)	-	-
足部白癬	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.6)	-	-
事故	-	-	-
外耳道擦過傷	1(1.8)	-	-
転倒	-	-	-
熱傷	1(1.8)	-	-
臨床検査	5(8.9)	3(6.8)	4(6.9)
血中乳酸増加	2(3.6)	-	1(1.7)
白血球数増加	1(1.8)	-	2(3.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.8)	-	-
血中ピルビン酸増加	2(3.6)	-	-
血中グルカゴン増加	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	1(2.3)	-
血中尿酸増加	-	-	1(1.7)
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.8)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(2.3)	-

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

表 2.7.4.7-付録-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=56)	 12.5 mg (N=44)	 25 mg (N=58)
便潜血陽性	-	-	-
体重増加	-	1(2.3)	-
代謝および栄養障害	-	1(2.3)	-
低血糖症	-	1(2.3)	-
筋骨格系および結合組織障害	2(3.6)	3(6.8)	2(3.4)
背部痛	2(3.6)	1(2.3)	-
筋痙縮	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(1.7)
四肢痛	-	-	1(1.7)
関節痛	-	-	-
頚部痛	-	1(2.3)	-
滑液嚢腫	-	-	-
腱鞘炎	-	1(2.3)	-
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）	-	-	1(1.7)
肺の悪性新生物	-	-	1(1.7)
神経系障害	1(1.8)	6(13.6)	2(3.4)
頭痛	-	6(13.6)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(1.7)
感覚鈍麻	1(1.8)	-	-
末梢神経麻痺	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(1.7)
精神障害	-	1(2.3)	-
無感情	-	1(2.3)	-

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-68　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Week 0: 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=56)	 12.5 mg (N=44)	 25 mg (N=58)
腎および尿路障害	1(1.8)	1(2.3)	-
尿管結石	-	1(2.3)	-
糖尿病性腎症	1(1.8)	-	-
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(1.7)
上気道の炎症	-	1(2.3)	1(1.7)
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(1.7)
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	3(5.2)
湿疹	-	-	2(3.4)
丘疹性皮疹	-	-	1(1.7)
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(1.8)	1(2.3)	2(3.4)
高血圧	1(1.8)	1(2.3)	2(3.4)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
Subjects with Any TEAEs	54(78.3)	46(75.4)
血液およびリンパ系障害	1(1.4)	1(1.6)
貧血	1(1.4)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.6)
心臓障害	-	2(3.3)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	1(1.6)
心不全	-	1(1.6)
動悸	-	-
耳および迷路障害	1(1.4)	1(1.6)
耳不快感	1(1.4)	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(1.6)
内分泌障害	-	1(1.6)
自己免疫性甲状腺炎	-	-
甲状腺炎	-	1(1.6)
眼障害	8(11.6)	12(19.7)
糖尿病網膜症	2(2.9)	3(4.9)
アレルギー性結膜炎	-	4(6.6)
眼精疲労	2(2.9)	-
白内障	1(1.4)	2(3.3)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	1(1.4)	-
乱視	1(1.4)	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	1(1.6)
緑内障	1(1.4)	-
角膜炎	-	1(1.6)
黄斑変性	1(1.4)	-
黄斑浮腫	-	1(1.6)
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(1.6)
視力障害	-	1(1.6)
胃腸障害	13(18.8)	7(11.5)
便秘	6(8.7)	2(3.3)
下痢	4(5.8)	-
齲歯	-	1(1.6)
腹部不快感	2(2.9)	1(1.6)
上腹部痛	-	-
胃炎	-	1(1.6)
歯周病	1(1.4)	-
腹痛	-	-
裂肛	-	2(3.3)
口唇炎	1(1.4)	-
消化不良	-	-
腸炎	-	-
口内炎	1(1.4)	1(1.6)
嘔吐	1(1.4)	-

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
腹部膨満	1(1.4)	-
十二指腸潰瘍	-	-
胃潰瘍	1(1.4)	-
胃腸障害	-	-
裂孔ヘルニア	1(1.4)	-
大腸ポリープ	-	1(1.6)
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	-	2(3.3)
倦怠感	-	1(1.6)
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	1(1.6)
疲労	-	-
肝胆道系障害	3(4.3)	3(4.9)
肝機能異常	1(1.4)	1(1.6)
脂肪肝	1(1.4)	1(1.6)
アルコール性肝疾患	1(1.4)	-
胆嚢ポリープ	1(1.4)	-
肝障害	-	1(1.6)
胆石症	-	-
免疫系障害	-	1(1.6)
季節性アレルギー	-	1(1.6)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
感染症および寄生虫症	30(43.5)	27(44.3)
鼻咽頭炎	21(30.4)	20(32.8)
膀胱炎	4(5.8)	1(1.6)
気管支炎	-	3(4.9)
胃腸炎	1(1.4)	2(3.3)
インフルエンザ	2(2.9)	2(3.3)
咽頭炎	1(1.4)	1(1.6)
結膜炎	1(1.4)	1(1.6)
毛包炎	-	1(1.6)
せつ	-	-
歯肉炎	2(2.9)	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	1(1.6)
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
細菌感染	1(1.4)	-
蜂巣炎	-	-
感染性腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.4)	-
感染性皮膚嚢腫	-	1(1.6)
臍炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	1(1.6)
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	-	-
膿皮症	-	1(1.6)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
傷害、中毒および処置合併症	9(13.0)	5(8.2)
転倒	3(4.3)	-
節足動物刺傷	2(2.9)	2(3.3)
事故	2(2.9)	1(1.6)
創傷	1(1.4)	1(1.6)
動物咬傷	-	1(1.6)
挫傷	1(1.4)	-
足骨折	-	-
靭帯捻挫	-	1(1.6)
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	8(11.6)	11(18.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(4.3)	1(1.6)
白血球数増加	2(2.9)	2(3.3)
血中乳酸増加	-	1(1.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.6)
血圧上昇	-	3(4.9)
血中尿酸増加	1(1.4)	1(1.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(2.9)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	2(3.3)
血中トリグリセリド増加	1(1.4)	-
体重増加	-	-
好塩基球数増加	-	1(1.6)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
血中グルカゴン増加	1(1.4)	-
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(1.4)	-
便潜血陽性	-	1(1.6)
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	1(1.4)	1(1.6)
低血糖症	-	-
痛風	-	-
高コレステロール血症	1(1.4)	-
高カリウム血症	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(1.6)
筋骨格系および結合組織障害	14(20.3)	8(13.1)
背部痛	4(5.8)	4(6.6)
関節痛	1(1.4)	3(4.9)
筋骨格硬直	1(1.4)	-
腱鞘炎	1(1.4)	-
筋痙縮	2(2.9)	1(1.6)
筋骨格痛	2(2.9)	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	1(1.4)	-
椎間板突出	1(1.4)	-
筋肉痛	2(2.9)	-
頚部痛	-	1(1.6)
四肢痛	-	1(1.6)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
関節炎	1(1.4)	-
側腹部痛	-	-
関節周囲炎	-	1(1.6)
変形性脊椎症	1(1.4)	-
滑液嚢腫	-	1(1.6)
腱炎	-	1(1.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
乳癌	-	-
肺の悪性新生物	-	-
膵癌	-	-
神経系障害	4(5.8)	5(8.2)
頭痛	1(1.4)	1(1.6)
浮動性めまい	1(1.4)	2(3.3)
感覚鈍麻	-	-
頚動脈硬化症	-	1(1.6)
頚動脈狭窄	-	-
脳循環不全	-	1(1.6)
糖尿病性ニューロパチー	1(1.4)	-
片頭痛	1(1.4)	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
腎および尿路障害	5(7.2)	3(4.9)
尿管結石	1(1.4)	1(1.6)
尿路結石	-	-
糖尿病性腎症	1(1.4)	-
腎結石症	1(1.4)	-
排尿困難	1(1.4)	-
血尿	-	1(1.6)
神経因性膀胱	-	1(1.6)
頻尿	1(1.4)	-
生殖系および乳房障害	2(2.9)	1(1.6)
勃起不全	1(1.4)	1(1.6)
陰部そう痒症	1(1.4)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(10.1)	4(6.6)
上気道の炎症	2(2.9)	3(4.9)
口腔咽頭痛	3(4.3)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	-
咳嗽	1(1.4)	-
鼻出血	-	1(1.6)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): Min<= - <90

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=69)	 25 mg (N=61)
皮膚および皮下組織障害	12(17.4)	5(8.2)
湿疹	4(5.8)	1(1.6)
汗疹	1(1.4)	1(1.6)
蕁麻疹	1(1.4)	-
そう痒症	2(2.9)	-
丘疹性皮疹	1(1.4)	-
円形脱毛症	1(1.4)	-
水疱	1(1.4)	-
皮膚炎	-	-
異汗性湿疹	-	1(1.6)
環状紅斑	1(1.4)	-
過角化	-	1(1.6)
爪床出血	1(1.4)	-
爪の障害	-	1(1.6)
手掌紅斑	1(1.4)	-
丘疹	1(1.4)	-
足底紅斑	1(1.4)	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.4)	-
皮膚剥脱	-	1(1.6)
皮下気腫	1(1.4)	-
血管障害	4(5.8)	3(4.9)
高血圧	3(4.3)	2(3.3)
動脈硬化症	-	1(1.6)
末梢循環不全	-	-
レイノー現象	1(1.4)	-

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
Subjects with Any TEAEs	56(76.7)	68(81.0)
血液およびリンパ系障害	1(1.4)	1(1.2)
貧血	1(1.4)	-
鉄欠乏性貧血	-	1(1.2)
心臓障害	3(4.1)	2(2.4)
急性心筋梗塞	2(2.7)	-
心室性期外収縮	1(1.4)	1(1.2)
右脚ブロック	-	-
心不全	-	-
動悸	-	1(1.2)
耳および迷路障害	1(1.4)	1(1.2)
耳不快感	-	-
耳鳴	1(1.4)	-
回転性めまい	-	1(1.2)
頭位性回転性めまい	-	-
内分泌障害	-	1(1.2)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(1.2)
甲状腺炎	-	-
眼障害	7(9.6)	12(14.3)
糖尿病網膜症	4(5.5)	7(8.3)
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	2(2.4)
眼精疲労	-	2(2.4)
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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
眼の異常感	-	1(1.2)
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	-	-
霰粒腫	1(1.4)	-
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	-	1(1.2)
網膜裂孔	1(1.4)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	-
胃腸障害	6(8.2)	30(35.7)
便秘	1(1.4)	6(7.1)
下痢	2(2.7)	3(3.6)
齲歯	1(1.4)	6(7.1)
腹部不快感	1(1.4)	3(3.6)
上腹部痛	2(2.7)	2(2.4)
胃炎	-	2(2.4)
歯周病	1(1.4)	1(1.2)
腹痛	-	2(2.4)
裂肛	-	-
口唇炎	-	1(1.2)
消化不良	-	2(2.4)
腸炎	-	2(2.4)
口内炎	-	-
嘔吐	-	1(1.2)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
腹部膨満	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.2)
胃潰瘍	-	-
胃腸障害	-	1(1.2)
裂孔ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
マロリー・ワイス症候群	-	1(1.2)
悪心	1(1.4)	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(4.1)	5(6.0)
倦怠感	-	3(3.6)
胸痛	1(1.4)	2(2.4)
末梢性浮腫	1(1.4)	-
疲労	1(1.4)	-
肝胆道系障害	5(6.8)	8(9.5)
肝機能異常	2(2.7)	3(3.6)
脂肪肝	1(1.4)	4(4.8)
アルコール性肝疾患	-	1(1.2)
胆嚢ポリープ	-	1(1.2)
肝障害	1(1.4)	-
胆石症	1(1.4)	-
免疫系障害	2(2.7)	1(1.2)
季節性アレルギー	1(1.4)	1(1.2)
食物アレルギー	1(1.4)	-

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
感染症および寄生虫症	26(35.6)	41(48.8)
鼻咽頭炎	23(31.5)	33(39.3)
膀胱炎	1(1.4)	3(3.6)
気管支炎	1(1.4)	3(3.6)
胃腸炎	-	2(2.4)
インフルエンザ	-	1(1.2)
咽頭炎	-	1(1.2)
結膜炎	-	-
毛包炎	1(1.4)	-
せつ	-	2(2.4)
歯肉炎	-	-
喉頭炎	1(1.4)	1(1.2)
足部白癬	1(1.4)	-
急性副鼻腔炎	-	1(1.2)
急性扁桃炎	-	1(1.2)
細菌感染	-	-
蜂巣炎	1(1.4)	-
感染性腸炎	1(1.4)	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-
臍炎	-	1(1.2)
外耳炎	1(1.4)	-
中耳炎	-	1(1.2)
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(1.4)	-
レジオネラ菌性肺炎	1(1.4)	-
膿皮症	-	-
副鼻腔炎	1(1.4)	-

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
傷害、中毒および処置合併症	5(6.8)	8(9.5)
転倒	1(1.4)	4(4.8)
節足動物刺傷	2(2.7)	-
事故	-	2(2.4)
創傷	-	-
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	1(1.2)
靭帯捻挫	-	-
筋断裂	-	1(1.2)
肉離れ	-	1(1.2)
交通事故	1(1.4)	-
熱傷	1(1.4)	-
臨床検査	16(21.9)	11(13.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(4.1)	1(1.2)
白血球数増加	1(1.4)	3(3.6)
血中乳酸増加	3(4.1)	3(3.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(4.1)	2(2.4)
血圧上昇	-	1(1.2)
血中尿酸増加	-	2(2.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.4)	-
血中トリグリセリド増加	1(1.4)	-
体重増加	2(2.7)	-
好塩基球数増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.4)	-
血中ビリルビン増加	-	1(1.2)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
血中グルカゴン増加	-	-
血中ピルビン酸増加	-	1(1.2)
尿中血陽性	1(1.4)	-
心電図異常Q波	-	1(1.2)
肝機能検査異常	1(1.4)	-
リンパ球数増加	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	1(1.4)	-
代謝および栄養障害	1(1.4)	4(4.8)
低血糖症	1(1.4)	2(2.4)
痛風	-	1(1.2)
高コレステロール血症	-	-
高カリウム血症	-	1(1.2)
ビタミンＢ１２欠乏	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10(13.7)	14(16.7)
背部痛	5(6.8)	2(2.4)
関節痛	1(1.4)	3(3.6)
筋骨格硬直	-	5(6.0)
腱鞘炎	3(4.1)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	1(1.4)	-
変形性関節症	1(1.4)	2(2.4)
脊柱管狭窄症	1(1.4)	1(1.2)
椎間板突出	1(1.4)	-
筋肉痛	-	-
頚部痛	1(1.4)	-
四肢痛	-	1(1.2)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
関節炎	-	-
側腹部痛	1(1.4)	-
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）	1(1.4)	2(2.4)
乳癌	-	1(1.2)
肺の悪性新生物	-	1(1.2)
膵癌	1(1.4)	-
神経系障害	12(16.4)	4(4.8)
頭痛	8(11.0)	2(2.4)
浮動性めまい	-	-
感覚鈍麻	2(2.7)	-
頚動脈硬化症	-	-
頚動脈狭窄	-	1(1.2)
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(1.4)	-
緊張性頭痛	1(1.4)	-
第７脳神経麻痺	-	1(1.2)
精神障害	2(2.7)	3(3.6)
うつ病	-	2(2.4)
不眠症	1(1.4)	1(1.2)
無感情	1(1.4)	-

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
腎および尿路障害	3(4.1)	1(1.2)
尿管結石	1(1.4)	-
尿路結石	1(1.4)	1(1.2)
糖尿病性腎症	1(1.4)	-
腎結石症	1(1.4)	-
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	5(6.8)	7(8.3)
上気道の炎症	4(5.5)	3(3.6)
口腔咽頭痛	-	1(1.2)
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	2(2.4)
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(1.2)
湿性咳嗽	1(1.4)	-
鼻漏	-	1(1.2)

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-69　eGFR 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）

eGFR (mL/min/1.73m^2) at Baseline (Week 0): 90<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=73)	 25 mg (N=84)
皮膚および皮下組織障害	5(6.8)	10(11.9)
湿疹	3(4.1)	5(6.0)
汗疹	-	2(2.4)
蕁麻疹	1(1.4)	2(2.4)
そう痒症	-	1(1.2)
丘疹性皮疹	-	1(1.2)
円形脱毛症	-	-
水疱	-	-
皮膚炎	-	1(1.2)
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	1(1.4)	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	-	-
血管障害	5(6.8)	2(2.4)
高血圧	4(5.5)	2(2.4)
動脈硬化症	1(1.4)	-
末梢循環不全	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 2.2.15.1

表 2.7.4.7-付録-70　肝機能低下の程度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）（1/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
Subjects with Any TEAEs	39(59.1)	63(50.8)	68(54.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(0.8)
白血球増加症	-	-	1(0.8)
心臓障害	1(1.5)	-	1(0.8)
心房細動	-	-	1(0.8)
心室性期外収縮	1(1.5)	-	-
耳および迷路障害	1(1.5)	1(0.8)	1(0.8)
耳管開放	-	-	1(0.8)
耳鳴	1(1.5)	-	-
回転性めまい	-	1(0.8)	-
内分泌障害	1(1.5)	1(0.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.8)	-
甲状腺機能低下症	1(1.5)	-	-
眼障害	4(6.1)	4(3.2)	4(3.2)
糖尿病網膜症	1(1.5)	1(0.8)	2(1.6)
アレルギー性結膜炎	1(1.5)	-	1(0.8)
眼乾燥	1(1.5)	1(0.8)	-
網膜裂孔	1(1.5)	1(0.8)	-
白内障	1(1.5)	-	-
角膜びらん	-	1(0.8)	-
糖尿病性網膜浮腫	-	-	1(0.8)
緑内障	1(1.5)	-	-

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-70　肝機能低下の程度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）（2/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
胃腸障害	8(12.1)	12(9.7)	23(18.3)
下痢	2(3.0)	3(2.4)	6(4.8)
齲歯	2(3.0)	-	6(4.8)
胃食道逆流性疾患	3(4.5)	1(0.8)	2(1.6)
便秘	-	3(2.4)	2(1.6)
嘔吐	1(1.5)	1(0.8)	2(1.6)
腸炎	-	-	2(1.6)
胃炎	-	1(0.8)	1(0.8)
腹部不快感	-	1(0.8)	-
腹痛	1(1.5)	-	-
上腹部痛	-	1(0.8)	-
慢性胃炎	-	-	-
消化不良	-	-	-
嚥下障害	-	-	1(0.8)
軟便	1(1.5)	-	-
食中毒	-	1(0.8)	-
機能性胃腸障害	1(1.5)	-	-
胃潰瘍	-	-	1(0.8)
胃腸障害	-	1(0.8)	-
痔核	-	-	1(0.8)
膵酵素異常	-	-	-
歯周病	-	-	-
口内炎	-	-	-
歯痛	-	-	1(0.8)

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-70　肝機能低下の程度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）（3/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.5)	2(1.6)	4(3.2)
倦怠感	-	2(1.6)	2(1.6)
悪寒	-	-	1(0.8)
疲労	-	-	1(0.8)
異常感	1(1.5)	-	-
肝胆道系障害	-	1(0.8)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
薬物性肝障害	-	1(0.8)	-
感染症および寄生虫症	15(22.7)	30(24.2)	30(23.8)
鼻咽頭炎	7(10.6)	15(12.1)	16(12.7)
咽頭炎	3(4.5)	3(2.4)	8(6.3)
気管支炎	-	-	5(4.0)
歯肉炎	1(1.5)	3(2.4)	-
膀胱炎	-	2(1.6)	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(0.8)
麦粒腫	1(1.5)	-	-
結膜炎	-	-	1(0.8)
憩室炎	1(1.5)	-	-
感染性湿疹	-	1(0.8)	-
毛包炎	-	1(0.8)	-
せつ	1(1.5)	-	-
胃腸炎	-	-	1(0.8)
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	-	-	1(0.8)
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.8)	-

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-70　肝機能低下の程度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）（4/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
インフルエンザ	-	-	1(0.8)
喉頭炎	-	1(0.8)	-
口腔ヘルペス	-	-	1(0.8)
耳下腺炎	1(1.5)	-	-
歯周炎	-	1(0.8)	-
歯髄炎	-	1(0.8)	-
皮膚感染	1(1.5)	-	-
扁桃炎	-	1(0.8)	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.0)	6(4.8)	3(2.4)
挫傷	1(1.5)	1(0.8)	1(0.8)
節足動物刺傷	-	2(1.6)	-
転倒	-	2(1.6)	-
靭帯捻挫	-	1(0.8)	-
脳挫傷	-	1(0.8)	-
化学的損傷	1(1.5)	-	-
腓骨骨折	-	1(0.8)	-
足骨折	-	-	1(0.8)
手骨折	1(1.5)	-	-
熱中症	-	-	-
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	-	1(0.8)	-
脾臓損傷	-	1(0.8)	-
外傷性血腫	1(1.5)	-	-
創傷	-	-	1(0.8)

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-70　肝機能低下の程度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）（5/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
臨床検査	-	4(3.2)	4(3.2)
アミラーゼ増加	-	-	2(1.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	2(1.6)	-
リパーゼ増加	-	-	2(1.6)
血中乳酸増加	-	2(1.6)	-
血中アルブミン減少	-	-	1(0.8)
血圧上昇	-	-	1(0.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(0.8)
代謝および栄養障害	-	-	2(1.6)
脂質異常症	-	-	1(0.8)
痛風	-	-	1(0.8)
筋骨格系および結合組織障害	4(6.1)	11(8.9)	10(7.9)
背部痛	3(4.5)	4(3.2)	4(3.2)
関節痛	1(1.5)	4(3.2)	2(1.6)
筋骨格痛	-	1(0.8)	-
変形性関節症	-	2(1.6)	-
関節炎	1(1.5)	-	-
外骨腫	-	-	1(0.8)
関節拘縮	-	1(0.8)	-
筋骨格系胸痛	-	-	1(0.8)
筋骨格硬直	-	-	1(0.8)
筋肉痛	-	-	-
筋炎	-	1(0.8)	-
四肢痛	-	1(0.8)	-
関節周囲炎	-	-	1(0.8)
腱鞘炎	-	1(0.8)	-

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-70　肝機能低下の程度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）（6/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
神経系障害	7(10.6)	6(4.8)	2(1.6)
感覚鈍麻	4(6.1)	-	-
頭痛	-	3(2.4)	1(0.8)
浮動性めまい	-	2(1.6)	-
坐骨神経痛	1(1.5)	-	1(0.8)
頚動脈狭窄	1(1.5)	-	-
味覚異常	1(1.5)	-	-
肋間神経痛	-	-	-
くも膜下出血	-	1(0.8)	-
腎および尿路障害	1(1.5)	-	1(0.8)
尿管結石	-	-	1(0.8)
糖尿病性腎症	1(1.5)	-	-
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(4.5)	6(4.8)	4(3.2)
上気道の炎症	3(4.5)	3(2.4)	2(1.6)
慢性気管支炎	-	-	2(1.6)
アレルギー性咳嗽	-	1(0.8)	-
鼻出血	-	1(0.8)	-
鼻漏	-	1(0.8)	-

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-70　肝機能低下の程度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）（7/22）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 QD (N=124)	 BID (N=126)
皮膚および皮下組織障害	5(7.6)	5(4.0)	6(4.8)
湿疹	3(4.5)	1(0.8)	-
薬疹	-	1(0.8)	2(1.6)
そう痒症	1(1.5)	-	2(1.6)
汗疹	-	2(1.6)	-
円形脱毛症	1(1.5)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
多形紅斑	-	-	1(0.8)
全身性そう痒症	-	1(0.8)	-
発疹	-	-	1(0.8)
そう痒性皮疹	-	-	1(0.8)
血管障害	2(3.0)	-	-
高血圧	1(1.5)	-	-
静脈瘤	1(1.5)	-	-

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-70　肝機能低下の程度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）（8/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
Subjects with Any TEAEs	2(50.0)	9(42.9)	10(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	-	-	-
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	-	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-
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-70　肝機能低下の程度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）（9/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
胃腸障害	-	2(9.5)	4(20.0)
下痢	-	1(4.8)	-
齲歯	-	-	1(5.0)
胃食道逆流性疾患	-	-	-
便秘	-	-	-
嘔吐	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	1(4.8)	-
消化不良	-	-	1(5.0)
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	-	-	1(5.0)
歯周病	-	1(4.8)	-
口内炎	-	-	1(5.0)
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-70　肝機能低下の程度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）（10/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
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	1(25.0)	-	-
アルコール性肝疾患	1(25.0)	-	-
薬物性肝障害	-	-	-
感染症および寄生虫症	1(25.0)	7(33.3)	4(20.0)
鼻咽頭炎	1(25.0)	5(23.8)	3(15.0)
咽頭炎	-	-	1(5.0)
気管支炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	1(4.8)	-
麦粒腫	-	1(4.8)	-
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	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-

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-70　肝機能低下の程度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）（11/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
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(5.0)
挫傷	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-
転倒	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	1(5.0)
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-70　肝機能低下の程度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）（12/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
臨床検査	-	-	2(10.0)
アミラーゼ増加	-	-	1(5.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(5.0)
リパーゼ増加	-	-	1(5.0)
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	-	2(9.5)	1(5.0)
背部痛	-	-	-
関節痛	-	-	1(5.0)
筋骨格痛	-	1(4.8)	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
筋肉痛	-	1(4.8)	-
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-70　肝機能低下の程度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）（13/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
神経系障害	-	1(4.8)	1(5.0)
感覚鈍麻	-	1(4.8)	-
頭痛	-	-	-
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	-	-	1(5.0)
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(5.0)
上気道の炎症	-	-	1(5.0)
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-70　肝機能低下の程度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）（14/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=4)	 QD (N=21)	 BID (N=20)
皮膚および皮下組織障害	-	-	1(5.0)
湿疹	-	-	-
薬疹	-	-	-
そう痒症	-	-	-
汗疹	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(5.0)
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-70　肝機能低下の程度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）（15/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
Subjects with Any TEAEs	-	3(75.0)	1(20.0)
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	-	-	-
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	-	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-
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-70　肝機能低下の程度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）（16/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
胃腸障害	-	1(25.0)	1(20.0)
下痢	-	-	-
齲歯	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(25.0)	-
便秘	-	-	1(20.0)
嘔吐	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹痛	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
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-70　肝機能低下の程度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）（17/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
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	-	2(50.0)	-
鼻咽頭炎	-	2(50.0)	-
咽頭炎	-	-	-
気管支炎	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-
麦粒腫	-	-	-
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	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-

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-70　肝機能低下の程度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）（18/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
インフルエンザ	-	-	-
喉頭炎	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
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(20.0)
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(20.0)
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-70　肝機能低下の程度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）（19/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
臨床検査	-	-	-
アミラーゼ増加	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-
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	-	-	-
背部痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	-	-
外骨腫	-	-	-
関節拘縮	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
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-70　肝機能低下の程度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）（20/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
神経系障害	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
頭痛	-	-	-
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	-	-	-
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	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-
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-70　肝機能低下の程度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）（21/22）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 QD (N=4)	 BID (N=5)
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-70　肝機能低下の程度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）（22/22）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=0)	 QD (N=0)	 BID (N=0)
There Were No Treatment-Emergent Adverse Events Reported In AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN Group.			

添付資料（5.3.5.3-3）Table 2.2.14.1

表 2.7.4.7-付録-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 12.5 mg (N=83)	 25 mg (N=82)
Subjects with Any TEAEs	37(52.1)	43(51.8)	42(51.2)
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	-	-	1(1.2)
動悸	-	-	1(1.2)
耳および迷路障害	-	1(1.2)	-
耳鳴	-	1(1.2)	-
内分泌障害	1(1.4)	-	-
バセドウ病	1(1.4)	-	-
眼障害	2(2.8)	4(4.8)	3(3.7)
アレルギー性結膜炎	-	1(1.2)	3(3.7)
眼精疲労	-	1(1.2)	-
糖尿病網膜症	1(1.4)	1(1.2)	-
乱視	1(1.4)	-	-
白内障	1(1.4)	-	-
緑内障	-	1(1.2)	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	5(7.0)	7(8.4)	12(14.6)
便秘	2(2.8)	1(1.2)	2(2.4)
下痢	1(1.4)	4(4.8)	1(1.2)
腹部不快感	1(1.4)	-	3(3.7)
腹痛	1(1.4)	-	1(1.2)

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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 12.5 mg (N=83)	 25 mg (N=82)
齲歯	-	-	2(2.4)
腸炎	-	-	2(2.4)
胃炎	-	-	1(1.2)
腹部膨満	-	1(1.2)	-
上腹部痛	-	1(1.2)	-
口唇炎	-	1(1.2)	-
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	-	-	1(1.2)
悪心	-	1(1.2)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.8)	1(1.2)	2(2.4)
胸痛	-	-	1(1.2)
疲労	-	1(1.2)	-
空腹	1(1.4)	-	-
浮腫	1(1.4)	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(1.2)
肝胆道系障害	1(1.4)	1(1.2)	3(3.7)
脂肪肝	1(1.4)	-	3(3.7)
胆嚢ポリープ	1(1.4)	-	1(1.2)
肝機能異常	-	1(1.2)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-
肝障害	-	-	-
免疫系障害	-	-	1(1.2)
季節性アレルギー	-	-	1(1.2)

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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 12.5 mg (N=83)	 25 mg (N=82)
感染症および寄生虫症	17(23.9)	20(24.1)	27(32.9)
鼻咽頭炎	13(18.3)	18(21.7)	20(24.4)
インフルエンザ	1(1.4)	1(1.2)	2(2.4)
気管支炎	1(1.4)	-	1(1.2)
胃腸炎	-	-	2(2.4)
咽頭炎	1(1.4)	-	-
膀胱炎	-	-	-
毛包炎	-	-	1(1.2)
歯肉炎	-	1(1.2)	-
麦粒腫	1(1.4)	-	-
足部白癬	-	-	1(1.2)
傷害、中毒および処置合併症	3(4.2)	2(2.4)	-
事故	-	2(2.4)	-
外耳道擦過傷	1(1.4)	-	-
転倒	1(1.4)	-	-
熱傷	1(1.4)	-	-
臨床検査	5(7.0)	5(6.0)	4(4.9)
血中乳酸増加	2(2.8)	-	-
白血球数増加	1(1.4)	1(1.2)	2(2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.4)	-	1(1.2)
血中ピルビン酸増加	2(2.8)	-	-
血中グルカゴン増加	-	1(1.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	1(1.2)	-
血中尿酸増加	-	-	1(1.2)
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.4)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.2)	-

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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 12.5 mg (N=83)	 25 mg (N=82)
便潜血陽性	-	-	-
体重増加	-	1(1.2)	-
代謝および栄養障害	-	1(1.2)	-
低血糖症	-	1(1.2)	-
筋骨格系および結合組織障害	3(4.2)	4(4.8)	5(6.1)
背部痛	1(1.4)	1(1.2)	1(1.2)
筋痙縮	-	1(1.2)	-
筋骨格硬直	1(1.4)	-	1(1.2)
四肢痛	1(1.4)	-	1(1.2)
関節痛	-	-	1(1.2)
頚部痛	-	1(1.2)	-
滑液嚢腫	-	-	1(1.2)
腱鞘炎	-	1(1.2)	-
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(1.2)
肺の悪性新生物	-	-	1(1.2)
神経系障害	2(2.8)	6(7.2)	2(2.4)
頭痛	-	6(7.2)	-
頚動脈狭窄	-	-	1(1.2)
感覚鈍麻	1(1.4)	-	-
末梢神経麻痺	1(1.4)	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	1(1.2)
精神障害	-	1(1.2)	-
無感情	-	1(1.2)	-

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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=71)	 12.5 mg (N=83)	 25 mg (N=82)
腎および尿路障害	1(1.4)	2(2.4)	-
尿管結石	-	1(1.2)	-
糖尿病性腎症	1(1.4)	-	-
排尿困難	-	1(1.2)	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.2)	-
勃起不全	-	1(1.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.8)	2(2.4)	1(1.2)
上気道の炎症	-	1(1.2)	1(1.2)
咳嗽	2(2.8)	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1(1.2)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	2(2.4)	1(1.2)
湿疹	-	-	1(1.2)
丘疹性皮疹	-	1(1.2)	-
環状紅斑	-	1(1.2)	-
脂漏性皮膚炎	-	1(1.2)	-
血管障害	2(2.8)	2(2.4)	2(2.4)
高血圧	2(2.8)	1(1.2)	2(2.4)
末梢性虚血	-	-	-
レイノー現象	-	1(1.2)	-

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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=8)
Subjects with Any TEAEs	9(50.0)	-	5(62.5)
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(12.5)
アレルギー性結膜炎	-	-	-
眼精疲労	-	-	-
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	1(12.5)
胃腸障害	3(16.7)	-	1(12.5)
便秘	-	-	1(12.5)
下痢	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=8)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	1(5.6)	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-
胃ポリープ	1(5.6)	-	-
過敏性腸症候群	1(5.6)	-	-
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	-	-	1(12.5)
脂肪肝	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	1(12.5)
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=8)
感染症および寄生虫症	5(27.8)	-	2(25.0)
鼻咽頭炎	4(22.2)	-	1(12.5)
インフルエンザ	1(5.6)	-	-
気管支炎	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	1(12.5)
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	2(11.1)	-	1(12.5)
血中乳酸増加	1(5.6)	-	-
白血球数増加	-	-	-
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	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=8)
便潜血陽性	-	-	1(12.5)
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	-	-	-
背部痛	-	-	-
筋痙縮	-	-	-
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）	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-
神経系障害	-	-	-
頭痛	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=18)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=8)
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(12.5)
上気道の炎症	-	-	1(12.5)
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(12.5)
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	1(12.5)
湿疹	-	-	1(12.5)
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=10)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=6)
Subjects with Any TEAEs	6(60.0)	2(50.0)	4(66.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
リンパ節症	-	-	-
心臓障害	-	-	-
動悸	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳鳴	-	-	-
内分泌障害	-	-	-
バセドウ病	-	-	-
眼障害	1(10.0)	-	1(16.7)
アレルギー性結膜炎	1(10.0)	-	-
眼精疲労	-	-	1(16.7)
糖尿病網膜症	-	-	-
乱視	-	-	-
白内障	-	-	-
緑内障	-	-	-
角膜炎	-	-	-
胃腸障害	-	1(25.0)	2(33.3)
便秘	-	-	1(16.7)
下痢	-	1(25.0)	-
腹部不快感	-	1(25.0)	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=10)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=6)
齲歯	-	-	-
腸炎	-	-	-
胃炎	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
上腹部痛	-	-	-
口唇炎	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(16.7)
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	-	-	1(16.7)
脂肪肝	-	-	-
胆嚢ポリープ	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	1(16.7)
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=10)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=6)
感染症および寄生虫症	3(30.0)	-	3(50.0)
鼻咽頭炎	3(30.0)	-	1(16.7)
インフルエンザ	-	-	-
気管支炎	-	-	1(16.7)
胃腸炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	1(16.7)
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(16.7)
血中乳酸増加	-	-	1(16.7)
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	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=10)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=6)
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(20.0)	-	-
背部痛	1(10.0)	-	-
筋痙縮	1(10.0)	-	-
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）	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-
神経系障害	-	-	-
頭痛	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=10)	 12.5 mg (N=4)	 25 mg (N=6)
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(10.0)	1(25.0)	-
上気道の炎症	-	1(25.0)	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	1(10.0)	-	-
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	-	-	1(16.7)
湿疹	-	-	-
丘疹性皮疹	-	-	1(16.7)
環状紅斑	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
血管障害	1(10.0)	-	-
高血圧	-	-	-
末梢性虚血	1(10.0)	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=0)
Subjects with Any TEAEs	1(100.0)	-	-
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	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-
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	-	-	-
便秘	-	-	-
下痢	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=0)
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	1(100.0)	-	-
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(100.0)	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=0)
感染症および寄生虫症	-	-	-
鼻咽頭炎	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
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	-	-	-
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	-	-	-
血中乳酸増加	-	-	-
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	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=0)
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	-	-	-
背部痛	-	-	-
筋痙縮	-	-	-
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）	-	-	-
肺の悪性新生物	-	-	-
神経系障害	-	-	-
頭痛	-	-	-
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-71　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Week 0: AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=1)	 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=0)
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	-	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
Subjects with Any TEAEs	95(79.2)	90(78.3)
血液およびリンパ系障害	2(1.7)	2(1.7)
貧血	2(1.7)	-
鉄欠乏性貧血	-	2(1.7)
心臓障害	3(2.5)	3(2.6)
急性心筋梗塞	2(1.7)	-
心室性期外収縮	1(0.8)	1(0.9)
右脚ブロック	-	-
心不全	-	1(0.9)
動悸	-	1(0.9)
耳および迷路障害	2(1.7)	1(0.9)
耳不快感	1(0.8)	-
耳鳴	1(0.8)	-
回転性めまい	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(0.9)
内分泌障害	-	2(1.7)
自己免疫性甲状腺炎	-	1(0.9)
甲状腺炎	-	1(0.9)
眼障害	13(10.8)	19(16.5)
糖尿病網膜症	5(4.2)	10(8.7)
アレルギー性結膜炎	1(0.8)	6(5.2)
眼精疲労	2(1.7)	1(0.9)
白内障	1(0.8)	1(0.9)

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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
眼の異常感	-	-
動脈硬化性網膜症	-	-
乱視	1(0.8)	-
霰粒腫	1(0.8)	-
結膜出血	-	1(0.9)
緑内障	1(0.8)	-
角膜炎	-	-
黄斑変性	1(0.8)	-
黄斑浮腫	-	-
マイボーム腺分泌物	-	1(0.9)
網膜裂孔	1(0.8)	-
網膜静脈閉塞	-	-
視力障害	-	1(0.9)
胃腸障害	18(15.0)	30(26.1)
便秘	7(5.8)	6(5.2)
下痢	5(4.2)	1(0.9)
齲歯	1(0.8)	7(6.1)
腹部不快感	2(1.7)	4(3.5)
上腹部痛	2(1.7)	2(1.7)
胃炎	-	2(1.7)
歯周病	2(1.7)	1(0.9)
腹痛	-	2(1.7)
裂肛	-	2(1.7)
口唇炎	1(0.8)	1(0.9)
消化不良	-	1(0.9)
腸炎	-	2(1.7)
口内炎	1(0.8)	-
嘔吐	1(0.8)	-

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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
腹部膨満	1(0.8)	-
十二指腸潰瘍	-	1(0.9)
胃潰瘍	1(0.8)	-
胃腸障害	-	1(0.9)
裂孔ヘルニア	1(0.8)	-
大腸ポリープ	-	1(0.9)
マロリー・ワイス症候群	-	1(0.9)
悪心	1(0.8)	-
耳下腺脂肪腫症	-	1(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(2.5)	6(5.2)
倦怠感	-	3(2.6)
胸痛	1(0.8)	2(1.7)
末梢性浮腫	1(0.8)	1(0.9)
疲労	1(0.8)	-
肝胆道系障害	5(4.2)	6(5.2)
肝機能異常	2(1.7)	2(1.7)
脂肪肝	2(1.7)	4(3.5)
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	1(0.8)	1(0.9)
肝障害	-	-
胆石症	1(0.8)	-
免疫系障害	2(1.7)	2(1.7)
季節性アレルギー	1(0.8)	2(1.7)
食物アレルギー	1(0.8)	-

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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
感染症および寄生虫症	49(40.8)	54(47.0)
鼻咽頭炎	40(33.3)	42(36.5)
膀胱炎	4(3.3)	3(2.6)
気管支炎	1(0.8)	4(3.5)
胃腸炎	1(0.8)	3(2.6)
インフルエンザ	2(1.7)	2(1.7)
咽頭炎	-	1(0.9)
結膜炎	1(0.8)	-
毛包炎	-	1(0.9)
せつ	-	2(1.7)
歯肉炎	2(1.7)	-
喉頭炎	1(0.8)	1(0.9)
足部白癬	-	1(0.9)
急性副鼻腔炎	-	1(0.9)
急性扁桃炎	-	1(0.9)
細菌感染	1(0.8)	-
蜂巣炎	1(0.8)	-
感染性腸炎	1(0.8)	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.8)	-
感染性皮膚嚢腫	-	1(0.9)
臍炎	-	1(0.9)
外耳炎	1(0.8)	-
中耳炎	-	1(0.9)
耳下腺炎	-	1(0.9)
歯周炎	-	-
レジオネラ菌性肺炎	1(0.8)	-
膿皮症	-	1(0.9)
副鼻腔炎	1(0.8)	-

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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
傷害、中毒および処置合併症	12(10.0)	12(10.4)
転倒	2(1.7)	3(2.6)
節足動物刺傷	4(3.3)	2(1.7)
事故	2(1.7)	3(2.6)
創傷	1(0.8)	1(0.9)
動物咬傷	-	1(0.9)
挫傷	1(0.8)	-
足骨折	-	1(0.9)
靭帯捻挫	-	1(0.9)
筋断裂	-	1(0.9)
肉離れ	-	1(0.9)
交通事故	1(0.8)	-
熱傷	1(0.8)	-
臨床検査	22(18.3)	18(15.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5(4.2)	2(1.7)
白血球数増加	3(2.5)	4(3.5)
血中乳酸増加	2(1.7)	3(2.6)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.7)	3(2.6)
血圧上昇	-	4(3.5)
血中尿酸増加	1(0.8)	2(1.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(1.7)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.8)	2(1.7)
血中トリグリセリド増加	2(1.7)	-
体重増加	2(1.7)	-
好塩基球数増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)	-
血中ビリルビン増加	-	1(0.9)

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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
血中グルカゴン増加	1(0.8)	-
血中ピルビン酸増加	-	1(0.9)
尿中血陽性	1(0.8)	-
心電図異常Q波	-	1(0.9)
肝機能検査異常	1(0.8)	-
リンパ球数増加	1(0.8)	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.8)	-
代謝および栄養障害	2(1.7)	4(3.5)
低血糖症	1(0.8)	1(0.9)
痛風	-	1(0.9)
高コレステロール血症	1(0.8)	-
高カリウム血症	-	1(0.9)
ビタミンＢ１２欠乏	-	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	19(15.8)	20(17.4)
背部痛	7(5.8)	5(4.3)
関節痛	1(0.8)	6(5.2)
筋骨格硬直	1(0.8)	4(3.5)
腱鞘炎	4(3.3)	-
筋痙縮	2(1.7)	1(0.9)
筋骨格痛	3(2.5)	-
変形性関節症	1(0.8)	2(1.7)
脊柱管狭窄症	-	1(0.9)
椎間板突出	2(1.7)	-
筋肉痛	1(0.8)	-
頚部痛	1(0.8)	1(0.9)
四肢痛	-	2(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-72　肝機能低下の程度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）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
関節炎	1(0.8)	-
側腹部痛	1(0.8)	-
関節周囲炎	-	1(0.9)
変形性脊椎症	1(0.8)	-
滑液嚢腫	-	1(0.9)
腱炎	-	1(0.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.8)	2(1.7)
乳癌	-	1(0.9)
肺の悪性新生物	-	1(0.9)
膵癌	1(0.8)	-
神経系障害	16(13.3)	9(7.8)
頭痛	9(7.5)	3(2.6)
浮動性めまい	1(0.8)	2(1.7)
感覚鈍麻	2(1.7)	-
頚動脈硬化症	-	1(0.9)
頚動脈狭窄	-	1(0.9)
脳循環不全	-	1(0.9)
糖尿病性ニューロパチー	1(0.8)	-
片頭痛	1(0.8)	-
末梢神経病変	1(0.8)	-
緊張性頭痛	1(0.8)	-
第７脳神経麻痺	-	1(0.9)
精神障害	2(1.7)	2(1.7)
うつ病	-	1(0.9)
不眠症	1(0.8)	1(0.9)
無感情	1(0.8)	-

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-72　肝機能低下の程度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）（8/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
腎および尿路障害	7(5.8)	4(3.5)
尿管結石	2(1.7)	1(0.9)
尿路結石	-	1(0.9)
糖尿病性腎症	1(0.8)	-
腎結石症	2(1.7)	-
排尿困難	1(0.8)	-
血尿	-	1(0.9)
神経因性膀胱	-	1(0.9)
頻尿	1(0.8)	-
生殖系および乳房障害	2(1.7)	-
勃起不全	1(0.8)	-
陰部そう痒症	1(0.8)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9(7.5)	9(7.8)
上気道の炎症	4(3.3)	4(3.5)
口腔咽頭痛	3(2.5)	1(0.9)
アレルギー性鼻炎	1(0.8)	2(1.7)
咳嗽	1(0.8)	-
鼻出血	-	1(0.9)
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	-	-
鼻漏	-	1(0.9)

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-72　肝機能低下の程度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）（9/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): None

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=120)	 25 mg (N=115)
皮膚および皮下組織障害	16(13.3)	10(8.7)
湿疹	6(5.0)	4(3.5)
汗疹	1(0.8)	1(0.9)
蕁麻疹	2(1.7)	1(0.9)
そう痒症	2(1.7)	1(0.9)
丘疹性皮疹	1(0.8)	-
円形脱毛症	1(0.8)	-
水疱	1(0.8)	-
皮膚炎	-	1(0.9)
異汗性湿疹	-	1(0.9)
環状紅斑	1(0.8)	-
過角化	-	1(0.9)
爪床出血	1(0.8)	-
爪の障害	-	1(0.9)
手掌紅斑	1(0.8)	-
丘疹	1(0.8)	-
足底紅斑	1(0.8)	-
発疹	1(0.8)	-
脂漏性皮膚炎	1(0.8)	-
皮膚剥脱	-	-
皮下気腫	1(0.8)	-
血管障害	9(7.5)	5(4.3)
高血圧	7(5.8)	4(3.5)
動脈硬化症	1(0.8)	1(0.9)
末梢循環不全	1(0.8)	-
レイノー現象	1(0.8)	-

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-72　肝機能低下の程度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）（10/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
Subjects with Any TEAEs	8(66.7)	14(77.8)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-
心臓障害	-	1(5.6)
急性心筋梗塞	-	-
心室性期外収縮	-	-
右脚ブロック	-	1(5.6)
心不全	-	-
動悸	-	-
耳および迷路障害	-	1(5.6)
耳不快感	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	1(5.6)
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	1(8.3)	4(22.2)
糖尿病網膜症	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼精疲労	-	-
白内障	-	1(5.6)

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-72　肝機能低下の程度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）（11/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
眼の異常感	-	1(5.6)
動脈硬化性網膜症	1(8.3)	-
乱視	-	-
霰粒腫	-	-
結膜出血	-	-
緑内障	-	-
角膜炎	-	1(5.6)
黄斑変性	-	-
黄斑浮腫	-	1(5.6)
マイボーム腺分泌物	-	-
網膜裂孔	-	-
網膜静脈閉塞	-	1(5.6)
視力障害	-	-
胃腸障害	-	4(22.2)
便秘	-	1(5.6)
下痢	-	2(11.1)
齲歯	-	-
腹部不快感	-	-
上腹部痛	-	-
胃炎	-	-
歯周病	-	-
腹痛	-	-
裂肛	-	-
口唇炎	-	-
消化不良	-	1(5.6)
腸炎	-	-
口内炎	-	-
嘔吐	-	1(5.6)

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-72　肝機能低下の程度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）（12/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
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(5.6)
倦怠感	-	1(5.6)
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	2(16.7)	2(11.1)
肝機能異常	-	1(5.6)
脂肪肝	-	1(5.6)
アルコール性肝疾患	1(8.3)	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	1(8.3)	-
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-72　肝機能低下の程度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）（13/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
感染症および寄生虫症	5(41.7)	8(44.4)
鼻咽頭炎	2(16.7)	7(38.9)
膀胱炎	1(8.3)	1(5.6)
気管支炎	-	1(5.6)
胃腸炎	-	1(5.6)
インフルエンザ	-	-
咽頭炎	1(8.3)	-
結膜炎	-	1(5.6)
毛包炎	1(8.3)	-
せつ	-	-
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
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	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（14/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
傷害、中毒および処置合併症	1(8.3)	1(5.6)
転倒	1(8.3)	1(5.6)
節足動物刺傷	-	-
事故	-	-
創傷	-	-
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	-	-
臨床検査	2(16.7)	2(11.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(8.3)	-
白血球数増加	-	1(5.6)
血中乳酸増加	1(8.3)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(8.3)	-
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	1(8.3)	-
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	-	1(5.6)
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-72　肝機能低下の程度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）（15/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
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	-	-
便潜血陽性	-	1(5.6)
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	1(5.6)
低血糖症	-	1(5.6)
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	1(8.3)	1(5.6)
背部痛	-	1(5.6)
関節痛	-	-
筋骨格硬直	-	-
腱鞘炎	-	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	-	-
椎間板突出	-	-
筋肉痛	1(8.3)	-
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-72　肝機能低下の程度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）（16/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
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	-	-
頭痛	-	-
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	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
第７脳神経麻痺	-	-
精神障害	-	1(5.6)
うつ病	-	1(5.6)
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-72　肝機能低下の程度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）（17/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
腎および尿路障害	1(8.3)	-
尿管結石	-	-
尿路結石	1(8.3)	-
糖尿病性腎症	1(8.3)	-
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	-	1(5.6)
勃起不全	-	1(5.6)
陰部そう痒症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(8.3)	1(5.6)
上気道の炎症	1(8.3)	1(5.6)
口腔咽頭痛	-	-
アレルギー性鼻炎	1(8.3)	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(5.6)
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-72　肝機能低下の程度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）（18/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1xULN<AST<=1.5xULN or 1xULN<ALT<=1.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=12)	 25 mg (N=18)
皮膚および皮下組織障害	-	3(16.7)
湿疹	-	2(11.1)
汗疹	-	2(11.1)
蕁麻疹	-	-
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	-
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	-	-
手掌紅斑	-	-
丘疹	-	-
足底紅斑	-	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
皮膚剥脱	-	1(5.6)
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-72　肝機能低下の程度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）（19/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
Subjects with Any TEAEs	6(66.7)	9(81.8)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-
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	1(11.1)	1(9.1)
糖尿病網膜症	1(11.1)	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼精疲労	-	1(9.1)
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-72　肝機能低下の程度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）（20/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
眼の異常感	-	-
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	1(11.1)	3(27.3)
便秘	-	1(9.1)
下痢	1(11.1)	-
齲歯	-	-
腹部不快感	1(11.1)	-
上腹部痛	-	-
胃炎	-	1(9.1)
歯周病	-	-
腹痛	-	-
裂肛	-	-
口唇炎	-	-
消化不良	-	-
腸炎	-	-
口内炎	-	1(9.1)
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-72　肝機能低下の程度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）（21/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
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	-	-
倦怠感	-	-
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	1(11.1)	2(18.2)
肝機能異常	1(11.1)	1(9.1)
脂肪肝	-	-
アルコール性肝疾患	-	1(9.1)
胆嚢ポリープ	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（22/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
感染症および寄生虫症	1(11.1)	6(54.5)
鼻咽頭炎	1(11.1)	4(36.4)
膀胱炎	-	-
気管支炎	-	1(9.1)
胃腸炎	-	-
インフルエンザ	-	1(9.1)
咽頭炎	-	1(9.1)
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	-
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	1(11.1)	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
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	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（23/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
傷害、中毒および処置合併症	1(11.1)	-
転倒	1(11.1)	-
節足動物刺傷	-	-
事故	-	-
創傷	-	-
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	-	-
臨床検査	-	2(18.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-
白血球数増加	-	-
血中乳酸増加	-	1(9.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
血中尿酸増加	-	1(9.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（24/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
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	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	-
低血糖症	-	-
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	3(33.3)	1(9.1)
背部痛	2(22.2)	-
関節痛	-	-
筋骨格硬直	-	1(9.1)
腱鞘炎	-	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	2(22.2)	-
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-72　肝機能低下の程度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）（25/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
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	-	-
頭痛	-	-
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	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（26/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
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	2(22.2)	1(9.1)
上気道の炎症	1(11.1)	1(9.1)
口腔咽頭痛	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
口腔咽頭不快感	-	-
湿性咳嗽	1(11.1)	-
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-72　肝機能低下の程度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）（27/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): 1.5xULN<AST<=2.5xULN or 1.5xULN<ALT<=2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=9)	 25 mg (N=11)
皮膚および皮下組織障害	1(11.1)	2(18.2)
湿疹	1(11.1)	-
汗疹	-	-
蕁麻疹	-	1(9.1)
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	1(9.1)
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	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（28/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
Subjects with Any TEAEs	1(100.0)	1(100.0)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-
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	-	-
糖尿病網膜症	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼精疲労	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（29/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
眼の異常感	-	-
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	-	-
便秘	-	-
下痢	-	-
齲歯	-	-
腹部不快感	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（30/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
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	-	-
倦怠感	-	-
胸痛	-	-
末梢性浮腫	-	-
疲労	-	-
肝胆道系障害	-	1(100.0)
肝機能異常	-	-
脂肪肝	-	-
アルコール性肝疾患	-	-
胆嚢ポリープ	-	-
肝障害	-	1(100.0)
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-72　肝機能低下の程度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）（31/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
感染症および寄生虫症	1(100.0)	-
鼻咽頭炎	1(100.0)	-
膀胱炎	-	-
気管支炎	-	-
胃腸炎	-	-
インフルエンザ	-	-
咽頭炎	-	-
結膜炎	-	-
毛包炎	-	-
せつ	-	-
歯肉炎	-	-
喉頭炎	-	-
足部白癬	-	-
急性副鼻腔炎	-	-
急性扁桃炎	-	-
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	-	-
膿炎	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
耳下腺炎	-	-
歯周炎	1(100.0)	-
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-72　肝機能低下の程度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）（32/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
傷害、中毒および処置合併症	-	-
転倒	-	-
節足動物刺傷	-	-
事故	-	-
創傷	-	-
動物咬傷	-	-
挫傷	-	-
足骨折	-	-
靱帯捻挫	-	-
筋断裂	-	-
肉離れ	-	-
交通事故	-	-
熱傷	-	-
臨床検査	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-
白血球数増加	-	-
血中乳酸増加	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
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	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（33/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
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	-	-
便潜血陽性	-	-
尿中蛋白陽性	-	-
代謝および栄養障害	-	-
低血糖症	-	-
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	1(100.0)	-
背部痛	-	-
関節痛	1(100.0)	-
筋骨格硬直	-	-
腱鞘炎	-	-
筋痙縮	-	-
筋骨格痛	-	-
変形性関節症	-	-
脊柱管狭窄症	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（34/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
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	-	-
頭痛	-	-
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	-	-
末梢神経病変	-	-
緊張性頭痛	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（35/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
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	-	-
上気道の炎症	-	-
口腔咽頭痛	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-
咳嗽	-	-
鼻出血	-	-
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-72　肝機能低下の程度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）（36/36）

Severity of Liver Function at Baseline (Week 0): AST>2.5xULN or ALT>2.5xULN

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 12.5 mg (N=1)	 25 mg (N=1)
皮膚および皮下組織障害	-	-
湿疹	-	-
汗疹	-	-
蕁麻疹	-	-
そう痒症	-	-
丘疹性皮疹	-	-
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	-	-
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