表 2.7.4.7-7　有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数	116		55		120		175	
副作用/有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
胃腸障害	1 (0.9)	8 (6.9)	1 (1.8)	2 (3.6)	4 (3.3)	11 (9.2)	5 (2.9)	13 (7.4)
嘔吐	-	-	-	-	-	4 (3.3)	-	4 (2.3)
潰瘍性大腸炎	-	2 (1.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
下痢	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
痔核	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
上腹部痛	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
便秘	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
悪心	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肛門そう痒症	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
腹部不快感	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
下腹部痛	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
腹部膨満	-	2 (1.7)	-	-	-	-	-	-
異常便	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)
肝機能異常	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.9)	2 (1.7)	-	1 (1.8)	1 (0.8)	4 (3.3)	1 (0.6)	5 (2.9)
湿疹	1 (0.9)	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)
ざ瘡	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
発疹	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
そう痒症	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.2 有害事象

表 2.7.4.7-7　有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数	116		55		120		175	
副作用/有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
筋骨格系および結合組織障害	-	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)
筋肉痛	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
頚部痛	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
関節痛	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
腎および尿路障害	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
性器出血	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.9)	3 (2.6)	-	2 (3.6)	1 (0.8)	5 (4.2)	1 (0.6)	7 (4.0)
発熱	-	2 (1.7)	-	2 (3.6)	-	2 (1.7)	-	4 (2.3)
末梢性浮腫	-	-	-	-	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.6)	2 (1.1)
悪寒	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
炎症	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.2 有害事象

表 2.7.4.7-7　有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数	116		55		120		175	
副作用/有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
臨床検査	4 (3.4)	5 (4.3)	21 (38.2)	23 (41.8)	61 (50.8)	62 (51.7)	82 (46.9)	85 (48.6)
血中コルチゾール減少	2 (1.7)	2 (1.7)	13 (23.6)	13 (23.6)	58 (48.3)	58 (48.3)	71 (40.6)	71 (40.6)
血中コルチコトロピン減少	1 (0.9)	1 (0.9)	16 (29.1)	16 (29.1)	42 (35.0)	42 (35.0)	58 (33.1)	58 (33.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1 (1.8)	2 (3.6)	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.1)	4 (2.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.1)	2 (1.1)
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
血圧上昇	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
白血球数異常	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
血中コレステロール増加	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
血中トリグリセリド減少	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
肝機能検査異常	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
血中尿酸増加	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	2 (1.7)	-	-	1 (0.8)	3 (2.5)	1 (0.6)	3 (1.7)
挫傷	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肉離れ	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
直腸損傷	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
節足動物刺傷	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.2 有害事象

表 2.7.4.7-8　程度別有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

		プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数		116		55		120		175	
副作用/有害事象		副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
発現症例数（%）		13 (11.2)	42 (36.2)	22 (40.0)	30 (54.5)	71 (59.2)	86 (71.7)	93 (53.1)	116 (66.3)
感染症および寄生虫症	軽度	1 (0.9)	7 (6.0)	1 (1.8)	8 (14.5)	1 (0.8)	14 (11.7)	2 (1.1)	22 (12.6)
	中等度	2 (1.7)	3 (2.6)	-	-	-	2 (1.7)	-	2 (1.1)
鼻咽頭炎	軽度	-	5 (4.3)	-	6 (10.9)	-	11 (9.2)	-	17 (9.7)
	中等度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	中等度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
咽頭炎	軽度	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
副鼻腔炎	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
口腔ヘルペス	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
ノロウイルス性胃腸炎	中等度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
結膜炎	軽度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
大腸菌感染	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
胃腸炎	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	中等度	-	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）	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
甲状腺癌	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
血液およびリンパ系障害	中等度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
貧血	中等度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	軽度	2 (1.7)	2 (1.7)	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
精神障害	軽度	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
不眠症	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
不安	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.9 程度別有害事象

表 2.7.4.7-8　程度別有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

		プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数		116		55		120		175	
副作用/有害事象		副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
神経系障害	軽度	-	5 (4.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.7)	8 (6.7)	3 (1.7)	9 (5.1)
	中等度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
頭痛	軽度	-	4 (3.4)	-	-	1 (0.8)	7 (5.8)	1 (0.6)	7 (4.0)
	中等度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
失神寸前の状態	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
浮動性めまい	軽度	-	1 (0.9)	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
耳および迷路障害	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
回転性めまい	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
心臓障害	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
頻脈	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
血管障害	軽度	1 (0.9)	2 (1.7)	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.1)	2 (1.1)
	中等度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
高血圧	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.1)	2 (1.1)
	中等度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
静脈炎	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	軽度	-	8 (6.9)	-	1 (1.8)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)
	中等度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	軽度	-	7 (6.0)	-	1 (1.8)	-	1 (0.8)	-	2 (1.1)
アレルギー性鼻炎	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
喘息	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.9 程度別有害事象

表 2.7.4.7-8　程度別有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

		プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数		116		55		120		175	
副作用/有害事象		副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
胃腸障害	軽度	1 (0.9)	5 (4.3)	1 (1.8)	2 (3.6)	4 (3.3)	10 (8.3)	5 (2.9)	12 (6.9)
	中等度	-	3 (2.6)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
嘔吐	軽度	-	-	-	-	-	4 (3.3)	-	4 (2.3)
潰瘍性大腸炎	中等度	-	2 (1.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
下痢	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
痔核	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
	中等度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
便秘	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
胃潰瘍	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
悪心	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肛門周囲痛	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肛門そう痒症	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
腹部不快感	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
下腹部痛	軽度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
腹部膨満	軽度	-	2 (1.7)	-	-	-	-	-	-
異常便	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
胃炎	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
直腸出血	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)
肝機能異常	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.9 程度別有害事象

表 2.7.4.7-8　程度別有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

		プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数		116		55		120		175	
副作用/有害事象		副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
皮膚および皮下組織障害	軽度	1 (0.9)	2 (1.7)	-	1 (1.8)	1 (0.8)	4 (3.3)	1 (0.6)	5 (2.9)
湿疹	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)
ざ瘡	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
発疹	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
そう痒症	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	軽度	-	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)
筋肉痛	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
筋骨格痛	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
頚部痛	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
関節痛	軽度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
腎および尿路障害	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	軽度	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
性器出血	軽度	-	1 (0.9)	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	軽度	-	2 (1.7)	-	2 (3.6)	1 (0.8)	5 (4.2)	1 (0.6)	7 (4.0)
	中等度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
発熱	軽度	-	2 (1.7)	-	2 (3.6)	-	2 (1.7)	-	4 (2.3)
末梢性浮腫	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.6)	2 (1.1)
悪寒	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
炎症	中等度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.9 程度別有害事象

表 2.7.4.7-8　程度別有害事象及び副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

		プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
対象症例数		116		55		120		175	
副作用/有害事象		副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象
臨床検査	軽度	4 (3.4)	5 (4.3)	21 (38.2)	22 (40.0)	61 (50.8)	62 (51.7)	82 (46.9)	84 (48.0)
	中等度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
血中コルチゾール減少	軽度	2 (1.7)	2 (1.7)	13 (23.6)	13 (23.6)	58 (48.3)	58 (48.3)	71 (40.6)	71 (40.6)
血中コルチコトロピン減少	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	16 (29.1)	16 (29.1)	42 (35.0)	42 (35.0)	58 (33.1)	58 (33.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.1)	3 (1.7)
	中等度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	軽度	-	-	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.1)	2 (1.1)
血中トリグリセリド増加	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.1)	2 (1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
血圧上昇	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
C－反応性蛋白増加	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
白血球数異常	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
血中コレステロール増加	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
血中トリグリセリド減少	軽度	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.6)
肝機能検査異常	軽度	-	-	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)
血中尿酸増加	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	軽度	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	軽度	-	2 (1.7)	-	-	1 (0.8)	3 (2.5)	1 (0.6)	3 (1.7)
挫傷	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
肉離れ	軽度	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)
直腸損傷	軽度	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
節足動物刺傷	軽度	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.9 程度別有害事象

表 2.7.4.7-9　発現時期別有害事象（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
発現症例数（%）	17 (14.7)	20 (17.7)	10 (9.1)	6 (10.5)	3 (5.5)	10 (18.2)	12 (22.2)	15 (36.6)	17 (14.2)	22 (18.5)	35 (30.7)	40 (51.3)	20 (11.4)	32 (18.4)	47 (28.0)	55 (46.2)
感染症および寄生虫症	6 (5.2)	5 (4.4)	-	-	1 (1.8)	5 (9.1)	1 (1.9)	1 (2.4)	4 (3.3)	8 (6.7)	4 (3.5)	-	5 (2.9)	13 (7.5)	5 (3.0)	1 (0.8)
鼻咽頭炎	2 (1.7)	4 (3.5)	-	-	1 (1.8)	4 (7.3)	1 (1.9)	-	1 (0.8)	6 (5.0)	4 (3.5)	-	2 (1.1)	10 (5.7)	5 (3.0)	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
咽頭炎	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
大腸菌感染	-	-	-	-	-	-	-	1 (2.4)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)
胃腸炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	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)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
甲状腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
血液およびリンパ系障害	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
不安	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　1 有害事象

表 2.7.4.7-9　発現時期別有害事象（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
神経系障害	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	3 (2.6)	2 (2.6)	3 (1.7)	2 (1.1)	3 (1.8)	2 (1.7)
頭痛	1 (0.9)	2 (1.8)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	2 (1.7)	1 (0.8)	3 (2.6)	2 (2.6)	2 (1.1)	1 (0.6)	3 (1.8)	2 (1.7)
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
浮動性めまい	-	1 (0.9)	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
心臓障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	1 (0.9)	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	3 (2.5)	-	-	-	3 (1.7)	-	-
高血圧	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	3 (2.5)	-	-	-	3 (1.7)	-	-
静脈炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (4.3)	2 (1.8)	2 (1.8)	1 (1.8)	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	2 (1.1)	1 (0.6)	-
上気道の炎症	4 (3.4)	-	2 (1.8)	1 (1.8)	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	2 (1.1)	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
喘息	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　1 有害事象

表 2.7.4.7-9　発現時期別有害事象（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
胃腸障害	2 (1.7)	5 (4.4)	1 (0.9)	1 (1.8)	-	1 (1.8)	1 (1.9)	-	5 (4.2)	2 (1.7)	2 (1.8)	3 (3.8)	5 (2.9)	3 (1.7)	3 (1.8)	3 (2.5)
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	3 (3.8)	-	-	1 (0.6)	3 (2.5)
潰瘍性大腸炎	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
下痢	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
痔核	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-
腹部膨満	-	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.9)	-	1 (0.9)	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.9)	-	2 (1.1)	2 (1.1)	1 (0.6)	-
湿疹	1 (0.9)	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	2 (1.1)	-	1 (0.6)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
そう痒症	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　1 有害事象

表 2.7.4.7-9　発現時期別有害事象（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.9)	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	-
筋肉痛	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
関節痛	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
腎および尿路障害	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
性器出血	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	2 (1.7)	1 (0.8)	2 (1.8)	-	3 (1.7)	2 (1.1)	2 (1.2)	-
発熱	-	-	1 (0.9)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (1.8)	-	-	-	-	2 (1.8)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.2)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
炎症	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　1 有害事象

表 2.7.4.7-9　発現時期別有害事象（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
臨床検査	-	1 (0.9)	2 (1.8)	2 (3.5)	-	2 (3.6)	11 (20.4)	14 (34.1)	-	2 (1.7)	24 (21.1)	39 (50.0)	-	4 (2.3)	35 (20.8)	53 (44.5)
血中コルチゾール減少	-	-	1 (0.9)	1 (1.8)	-	-	7 (13.0)	6 (14.6)	-	-	20 (17.5)	38 (48.7)	-	-	27 (16.1)	44 (37.0)
血中コルチコトロピン減少	-	-	1 (0.9)	-	-	1 (1.8)	4 (7.4)	11 (26.8)	-	-	11 (9.6)	31 (39.7)	-	1 (0.6)	15 (8.9)	42 (35.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	2 (3.7)	-	-	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	1 (0.6)	3 (1.8)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
白血球数異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	1 (1.8)	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-
血中トリグリセリド減少	-	-	-	-	-	-	-	1 (2.4)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	2 (1.7)	-	1 (1.3)	-	2 (1.1)	-	1 (0.8)
挫傷	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
直腸損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)
節足動物刺傷	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0 を用いて翻訳した。
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　1 有害事象

表 2.7.4.7-10　発現時期別副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
発現症例数（%）	5 (4.3)	3 (2.7)	3 (2.7)	4 (7.0)	1 (1.8)	3 (5.5)	10 (18.5)	14 (34.1)	5 (4.2)	9 (7.6)	25 (21.9)	39 (50.0)	6 (3.4)	12 (6.9)	35 (20.8)	53 (44.5)
感染症および寄生虫症	3 (2.6)	-	-	-	-	-	-	1 (2.4)	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	1 (0.8)
鼻咽頭炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
大腸菌感染	-	-	-	-	-	-	-	1 (2.4)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)
外陰部腟カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
神経系障害	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	2 (1.1)	1 (0.6)	-	-
頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
血管障害	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	3 (2.5)	-	-	-	3 (1.7)	-	-
高血圧	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	3 (2.5)	-	-	-	3 (1.7)	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　2 副作用

表 2.7.4.7-10　発現時期別副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
胃腸障害	1 (0.9)	-	-	1 (1.8)	-	1 (1.8)	-	-	2 (1.7)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	2 (1.1)	2 (1.1)	1 (0.6)	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
湿疹	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
腎および尿路障害	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
性器出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-	-
炎症	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　2 副作用

表 2.7.4.7-10　発現時期別副作用（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群				1 日 1 回群				1 日 2 回群				実薬群			
投与後日数（日）	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上	1～14	15～28	29～42	43 以上
対象症例数	116	113	110	57	55	55	54	41	120	119	114	78	175	174	168	119
臨床検査	-	-	2 (1.8)	2 (3.5)	-	2 (3.6)	10 (18.5)	13 (31.7)	-	1 (0.8)	24 (21.1)	39 (50.0)	-	3 (1.7)	34 (20.2)	52 (43.7)
血中コルチゾール減少	-	-	1 (0.9)	1 (1.8)	-	-	7 (13.0)	6 (14.6)	-	-	20 (17.5)	38 (48.7)	-	-	27 (16.1)	44 (37.0)
血中コルチコトロピン減少	-	-	1 (0.9)	-	-	1 (1.8)	4 (7.4)	11 (26.8)	-	-	11 (9.6)	31 (39.7)	-	1 (0.6)	15 (8.9)	42 (35.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	2 (1.2)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	1 (0.6)	1 (0.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)
白血球数異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	1 (1.8)	-	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	1 (0.6)	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)
直腸損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-	-	-	1 (0.8)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.10 発現時期別有害事象　2 副作用

表 2.7.4.7-11　発現時期別有害事象（国内第 III 相試験の継続投与例）

	プラセボ群							1 日 2 回群						
初発の発現時期（投与日数）	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max
対象症例数	19	19	19	19	19	19	4	20	20	20	20	20	20	4
発現症例数（%）	3 (15.8)	3 (15.8)	1 (5.3)	2 (10.5)	2 (10.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (10.0)	5 (25.0)	8 (40.0)	1 (5.0)	4 (20.0)	1 (5.0)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	-	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	3 (15.0)	4 (20.0)	-	1 (5.0)	-	-
鼻咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (10.0)	3 (15.0)	-	1 (5.0)	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-
頭痛	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-	-
血管障害	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈炎	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (10.5)	1 (5.3)	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
上気道の炎症	2 (10.5)	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
喘息	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	1 (5.3)	-	1 (5.3)	-	-	-	1 (5.0)	-	-	1 (5.0)	1 (5.0)	1 (5.0)	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-
腹部膨満	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
排便回数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-
胃潰瘍	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	1 (5.0)	-	-
湿疹	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-

例数(%)
用語辞書：MedDRA/J version 17.1
Source：AJG511/CT1 総括報告書（5.3.5.1-3）表 14.3.6-2 1

表 2.7.4.7-11　発現時期別有害事象（国内第 III 相試験の継続投与例）　（続き）

	プラセボ群							1 日 2 回群						
初発の発現時期（投与日数）	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max
対象症例数	19	19	19	19	19	19	4	20	20	20	20	20	20	4
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-
発熱	-	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-
臨床検査	-	1 (5.3)	1 (5.3)	-	-	-	-	-	1 (5.0)	1 (5.0)	-	1 (5.0)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 17.1
血中コルチゾール減少及び血中コルチコトロピン減少は有害事象として取り上げられていない
Source：AJG511/CT1 総括報告書（5.3.5.1-3）表 14.3.6-2 1

表 2.7.4.7-12　発現時期別副作用（国内第 III 相試験の継続投与例）

	プラセボ群							1 日 2 回群						
初発の発現時期（投与日数）	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max	1～14	15～28	29～42	43～56	57～70	71～84	85～max
対象症例数	19	19	19	19	19	19	4	20	20	20	20	20	20	4
発現症例数（%）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.3)	1 (5.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	1 (5.0)	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1 (5.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (5.0)	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 17.1
血中コルチゾール減少及び血中コルチコトロピン減少は有害事象として取り上げられていない
Source：AJG511/CT1 総括報告書（5.3.5.1-3）表 14.3.6-2 2

表 2.7.4.7-13　部分集団別有害事象（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
発現症例数（%）	18 (29.0)	24 (44.4)	15 (46.9)	15 (65.2)	39 (67.2)	47 (75.8)	54 (60.0)	62 (72.9)
感染症および寄生虫症	3 (4.8)	7 (13.0)	3 (9.4)	5 (21.7)	8 (13.8)	8 (12.9)	11 (12.2)	13 (15.3)
鼻咽頭炎	2 (3.2)	4 (7.4)	2 (6.3)	4 (17.4)	5 (8.6)	6 (9.7)	7 (7.8)	10 (11.8)
インフルエンザ	-	1 (1.9)	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
咽頭炎	1 (1.6)	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
結膜炎	-	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
大腸菌感染	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
胃腸炎	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
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 (1.6)	-	1 (1.2)
甲状腺癌	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
血液およびリンパ系障害	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
貧血	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (3.2)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	1 (1.6)	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
不安	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-1 有害事象-性別

表 2.7.4.7-13　部分集団別有害事象（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
神経系障害	2 (3.2)	3 (5.6)	1 (3.1)	-	3 (5.2)	6 (9.7)	4 (4.4)	6 (7.1)
頭痛	1 (1.6)	3 (5.6)	-	-	2 (3.4)	6 (9.7)	2 (2.2)	6 (7.1)
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
浮動性めまい	1 (1.6)	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
回転性めまい	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
心臓障害	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	2 (3.7)	-	-	2 (3.4)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
高血圧	-	1 (1.9)	-	-	2 (3.4)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
静脈炎	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	9 (16.7)	1 (3.1)	-	1 (1.7)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
上気道の炎症	-	7 (13.0)	1 (3.1)	-	1 (1.7)	-	2 (2.2)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
喘息	-	2 (3.7)	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-1 有害事象-性別

表 2.7.4.7-13　部分集団別有害事象（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
胃腸障害	6 (9.7)	2 (3.7)	-	2 (8.7)	2 (3.4)	9 (14.5)	2 (2.2)	11 (12.9)
嘔吐	-	-	-	-	-	4 (6.5)	-	4 (4.7)
潰瘍性大腸炎	2 (3.2)	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
下痢	1 (1.6)	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
痔核	1 (1.6)	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
便秘	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
胃潰瘍	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
悪心	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
肛門周囲痛	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
腹部不快感	-	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
下腹部痛	-	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
腹部膨満	1 (1.6)	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
異常便	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	1 (4.3)	-	1 (1.6)	-	2 (2.4)
肝機能異常	-	-	-	1 (4.3)	-	1 (1.6)	-	2 (2.4)
皮膚および皮下組織障害	2 (3.2)	-	-	1 (4.3)	1 (1.7)	3 (4.8)	1 (1.1)	4 (4.7)
湿疹	1 (1.6)	-	-	1 (4.3)	-	2 (3.2)	-	3 (3.5)
ざ瘡	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
発疹	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
そう痒症	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-1 有害事象-性別

表 2.7.4.7-13　部分集団別有害事象（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
筋骨格系および結合組織障害	-	1 (1.9)	1 (3.1)	-	2 (3.4)	-	3 (3.3)	-
筋肉痛	-	1 (1.9)	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
頚部痛	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
関節痛	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
腎および尿路障害	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
性器出血	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (3.2)	1 (1.9)	-	2 (8.7)	1 (1.7)	4 (6.5)	1 (1.1)	6 (7.1)
発熱	2 (3.2)	-	-	2 (8.7)	1 (1.7)	1 (1.6)	1 (1.1)	3 (3.5)
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	2 (3.2)	-	2 (2.4)
悪寒	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
炎症	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-1 有害事象-性別

表 2.7.4.7-13　部分集団別有害事象（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
臨床検査	2 (3.2)	3 (5.6)	11 (34.4)	12 (52.2)	29 (50.0)	33 (53.2)	40 (44.4)	45 (52.9)
血中コルチゾール減少	-	2 (3.7)	6 (18.8)	7 (30.4)	26 (44.8)	32 (51.6)	32 (35.6)	39 (45.9)
血中コルチコトロピン減少	-	1 (1.9)	5 (15.6)	11 (47.8)	19 (32.8)	23 (37.1)	24 (26.7)	34 (40.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	2 (6.3)	-	2 (3.4)	-	4 (4.4)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (3.4)	-	2 (2.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (3.1)	-	-	1 (1.6)	1 (1.1)	1 (1.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
血圧上昇	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
白血球数異常	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
血中コレステロール増加	1 (1.6)	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
血中トリグリセリド減少	-	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
肝機能検査異常	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
血中尿酸増加	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (3.2)	-	-	-	2 (3.4)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
挫傷	1 (1.6)	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
肉離れ	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
直腸損傷	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
節足動物刺傷	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-1 有害事象-性別

表 2.7.4.7-14　部分集団別副作用（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
発現症例数（%）	4 (6.5)	9 (16.7)	11 (34.4)	11 (47.8)	33 (56.9)	38 (61.3)	44 (48.9)	49 (57.6)
感染症および寄生虫症	1 (1.6)	2 (3.7)	1 (3.1)	-	1 (1.7)	-	2 (2.2)	-
鼻咽頭炎	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
大腸菌感染	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
外陰部腟カンジダ症	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (3.2)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
神経系障害	-	-	1 (3.1)	-	1 (1.7)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
頭痛	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
浮動性めまい	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
血管障害	-	1 (1.9)	-	-	2 (3.4)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)
高血圧	-	1 (1.9)	-	-	2 (3.4)	1 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.2)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-1 副作用-性別

表 2.7.4.7-14　部分集団別副作用（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
胃腸障害	-	1 (1.9)	-	1 (4.3)	1 (1.7)	3 (4.8)	1 (1.1)	4 (4.7)
痔核	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
便秘	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
胃潰瘍	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
腹部不快感	-	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
異常便	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
直腸出血	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	1 (4.3)	-	1 (1.6)	-	2 (2.4)
肝機能異常	-	-	-	1 (4.3)	-	1 (1.6)	-	2 (2.4)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.6)	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
湿疹	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
腎および尿路障害	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
性器出血	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
炎症	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-1 副作用-性別

表 2.7.4.7-14　部分集団別副作用（性別）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女
対象症例数	62	54	32	23	58	62	90	85
臨床検査	1 (1.6)	3 (5.6)	10 (31.3)	11 (47.8)	28 (48.3)	33 (53.2)	38 (42.2)	44 (51.8)
血中コルチゾール減少	-	2 (3.7)	6 (18.8)	7 (30.4)	26 (44.8)	32 (51.6)	32 (35.6)	39 (45.9)
血中コルチコトロピン減少	-	1 (1.9)	5 (15.6)	11 (47.8)	19 (32.8)	23 (37.1)	24 (26.7)	34 (40.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1 (3.1)	-	1 (1.7)	-	2 (2.2)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (3.4)	-	2 (2.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (3.1)	-	-	1 (1.6)	1 (1.1)	1 (1.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
血圧上昇	-	-	-	-	1 (1.7)	-	1 (1.1)	-
白血球数異常	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
血中コレステロール増加	1 (1.6)	-	-	1 (4.3)	-	-	-	1 (1.2)
肝機能検査異常	-	-	1 (3.1)	-	-	-	1 (1.1)	-
血中尿酸増加	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)
直腸損傷	-	-	-	-	-	1 (1.6)	-	1 (1.2)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-1 副作用-性別

表 2.7.4.7-15　部分集団別有害事象（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
発現症例数（%）	42 (38.2)	0 (0.0)	27 (55.1)	3 (50.0)	80 (70.2)	6 (100.0)	107 (65.6)	9 (75.0)
感染症および寄生虫症	10 (9.1)	-	8 (16.3)	-	16 (14.0)	-	24 (14.7)	-
鼻咽頭炎	6 (5.5)	-	6 (12.2)	-	11 (9.6)	-	17 (10.4)	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
咽頭炎	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
結膜炎	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
大腸菌感染	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
胃腸炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	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 (0.9)	-	1 (0.6)	-
甲状腺癌	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
血液およびリンパ系障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
貧血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
不安	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-2 有害事象-年齢

表 2.7.4.7-15　部分集団別有害事象（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
神経系障害	5 (4.5)	-	1 (2.0)	-	9 (7.9)	-	10 (6.1)	-
頭痛	4 (3.6)	-	-	-	8 (7.0)	-	8 (4.9)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
浮動性めまい	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
回転性めまい	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
心臓障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2 (1.8)	-	-	-	3 (2.6)	-	3 (1.8)	-
高血圧	1 (0.9)	-	-	-	3 (2.6)	-	3 (1.8)	-
静脈炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (8.2)	-	1 (2.0)	-	2 (1.8)	-	3 (1.8)	-
上気道の炎症	7 (6.4)	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
喘息	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-2 有害事象-年齢

表 2.7.4.7-15　部分集団別有害事象（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
胃腸障害	8 (7.3)	-	2 (4.1)	-	9 (7.9)	2 (33.3)	11 (6.7)	2 (16.7)
嘔吐	-	-	-	-	4 (3.5)	-	4 (2.5)	-
潰瘍性大腸炎	2 (1.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
下痢	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
痔核	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
上腹部痛	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
便秘	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
悪心	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
腹部不快感	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
下腹部痛	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
腹部膨満	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
肝機能異常	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	2 (1.8)	-	1 (2.0)	-	3 (2.6)	1 (16.7)	4 (2.5)	1 (8.3)
湿疹	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	2 (1.8)	-	3 (1.8)	-
ざ瘡	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
発疹	-	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
そう痒症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-2 有害事象-年齢

表 2.7.4.7-15　部分集団別有害事象（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	2 (1.8)	-	3 (1.8)	-
筋肉痛	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
頚部痛	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
関節痛	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
腎および尿路障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
性器出血	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (2.7)	-	2 (4.1)	-	4 (3.5)	1 (16.7)	6 (3.7)	1 (8.3)
発熱	2 (1.8)	-	2 (4.1)	-	2 (1.8)	-	4 (2.5)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	1 (0.9)	1 (16.7)	1 (0.6)	1 (8.3)
悪寒	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
炎症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-2 有害事象-年齢

表 2.7.4.7-15　部分集団別有害事象（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
臨床検査	5 (4.5)	-	20 (40.8)	3 (50.0)	57 (50.0)	5 (83.3)	77 (47.2)	8 (66.7)
血中コルチゾール減少	2 (1.8)	-	12 (24.5)	1 (16.7)	55 (48.2)	3 (50.0)	67 (41.1)	4 (33.3)
血中コルチコトロピン減少	1 (0.9)	-	14 (28.6)	2 (33.3)	39 (34.2)	3 (50.0)	53 (32.5)	5 (41.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	2 (4.1)	-	1 (0.9)	1 (16.7)	3 (1.8)	1 (8.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (1.8)	-	2 (1.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
白血球数異常	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
血中コレステロール増加	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中トリグリセリド減少	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
肝機能検査異常	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中尿酸増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.8)	-	-	-	3 (2.6)	-	3 (1.8)	-
挫傷	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
肉離れ	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
直腸損傷	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
節足動物刺傷	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-2 有害事象-年齢

表 2.7.4.7-16　部分集団別副作用（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢（歳）	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
発現症例数（%）	13 (11.8)	0 (0.0)	19 (38.8)	3 (50.0)	65 (57.0)	6 (100.0)	84 (51.5)	9 (75.0)
感染症および寄生虫症	3 (2.7)	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
鼻咽頭炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
大腸菌感染	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
神経系障害	-	-	1 (2.0)	-	2 (1.8)	-	3 (1.8)	-
頭痛	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
浮動性めまい	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
血管障害	1 (0.9)	-	-	-	3 (2.6)	-	3 (1.8)	-
高血圧	1 (0.9)	-	-	-	3 (2.6)	-	3 (1.8)	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-2 副作用-年齢

表 2.7.4.7-16　部分集団別副作用（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢(歳)	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
胃腸障害	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	3 (2.6)	1 (16.7)	4 (2.5)	1 (8.3)
痔核	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
便秘	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
腹部不快感	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
肝機能異常	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
湿疹	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
腎および尿路障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
性器出血	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.9)	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (8.3)
炎症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-2 副作用-年齢

表 2.7.4.7-16　部分集団別副作用（年齢）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
年齢(歳)	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上	65 未満	65 以上
対象症例数	110	6	49	6	114	6	163	12
臨床検査	4 (3.6)	-	18 (36.7)	3 (50.0)	56 (49.1)	5 (83.3)	74 (45.4)	8 (66.7)
血中コルチゾール減少	2 (1.8)	-	12 (24.5)	1 (16.7)	55 (48.2)	3 (50.0)	67 (41.1)	4 (33.3)
血中コルチコトロピン減少	1 (0.9)	-	14 (28.6)	2 (33.3)	39 (34.2)	3 (50.0)	53 (32.5)	5 (41.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1 (2.0)	-	-	1 (16.7)	1 (0.6)	1 (8.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (1.8)	-	2 (1.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (2.0)	-	1 (0.9)	-	2 (1.2)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
白血球数異常	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
血中コレステロール増加	1 (0.9)	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
肝機能検査異常	-	-	1 (2.0)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中尿酸増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-
直腸損傷	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (0.6)	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-2 副作用-年齢

表 2.7.4.7-17　部分集団別有害事象（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
発現症例数（%）	22 (42.3)	20 (31.3)	19 (63.3)	11 (44.0)	54 (73.0)	32 (69.6)	73 (70.2)	43 (60.6)
感染症および寄生虫症	5 (9.6)	5 (7.8)	5 (16.7)	3 (12.0)	9 (12.2)	7 (15.2)	14 (13.5)	10 (14.1)
鼻咽頭炎	4 (7.7)	2 (3.1)	4 (13.3)	2 (8.0)	5 (6.8)	6 (13.0)	9 (8.7)	8 (11.3)
インフルエンザ	-	1 (1.6)	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
咽頭炎	-	1 (1.6)	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
結膜炎	-	-	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
大腸菌感染	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
胃腸炎	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	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）	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
甲状腺癌	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
血液およびリンパ系障害	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
貧血	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	2 (3.1)	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	1 (1.6)	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
不眠症	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
不安	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-3 有害事象

表 2.7.4.7-17　部分集団別有害事象（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
神経系障害	3 (5.8)	2 (3.1)	-	1 (4.0)	5 (6.8)	4 (8.7)	5 (4.8)	5 (7.0)
頭痛	2 (3.8)	2 (3.1)	-	-	5 (6.8)	3 (6.5)	5 (4.8)	3 (4.2)
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
浮動性めまい	1 (1.9)	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
耳および迷路障害	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
回転性めまい	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
心臓障害	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2 (3.8)	-	-	-	1 (1.4)	2 (4.3)	1 (1.0)	2 (2.8)
高血圧	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	2 (4.3)	1 (1.0)	2 (2.8)
静脈炎	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (11.5)	3 (4.7)	-	1 (4.0)	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (1.0)	2 (2.8)
上気道の炎症	5 (9.6)	2 (3.1)	-	1 (4.0)	-	1 (2.2)	-	2 (2.8)
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
喘息	-	2 (3.1)	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-3 有害事象-体重

表 2.7.4.7-17　部分集団別有害事象（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
胃腸障害	4 (7.7)	4 (6.3)	2 (6.7)	-	10 (13.5)	1 (2.2)	12 (11.5)	1 (1.4)
嘔吐	-	-	-	-	4 (5.4)	-	4 (3.8)	-
潰瘍性大腸炎	1 (1.9)	1 (1.6)	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
下痢	-	1 (1.6)	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
痔核	1 (1.9)	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
上腹部痛	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
便秘	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
悪心	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
腹部不快感	-	-	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
下腹部痛	-	-	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
腹部膨満	1 (1.9)	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
異常便	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (3.3)	-	1 (1.4)	-	2 (1.9)	-
肝機能異常	-	-	1 (3.3)	-	1 (1.4)	-	2 (1.9)	-
皮膚および皮下組織障害	1 (1.9)	1 (1.6)	1 (3.3)	-	3 (4.1)	1 (2.2)	4 (3.8)	1 (1.4)
湿疹	-	1 (1.6)	1 (3.3)	-	2 (2.7)	-	3 (2.9)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
発疹	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
そう痒症	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-3 有害事象-体重

表 2.7.4.7-17　部分集団別有害事象（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
筋骨格系および結合組織障害	-	1 (1.6)	-	1 (4.0)	-	2 (4.3)	-	3 (4.2)
筋肉痛	-	1 (1.6)	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
頚部痛	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
関節痛	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
腎および尿路障害	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
性器出血	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.9)	2 (3.1)	2 (6.7)	-	4 (5.4)	1 (2.2)	6 (5.8)	1 (1.4)
発熱	-	2 (3.1)	2 (6.7)	-	1 (1.4)	1 (2.2)	3 (2.9)	1 (1.4)
末梢性浮腫	-	-	-	-	2 (2.7)	-	2 (1.9)	-
悪寒	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
炎症	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-3 有害事象-体重

表 2.7.4.7-17　部分集団別有害事象（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
臨床検査	3 (5.8)	2 (3.1)	16 (53.3)	7 (28.0)	40 (54.1)	22 (47.8)	56 (53.8)	29 (40.8)
血中コルチゾール減少	2 (3.8)	-	10 (33.3)	3 (12.0)	39 (52.7)	19 (41.3)	49 (47.1)	22 (31.0)
血中コルチコトロピン減少	1 (1.9)	-	14 (46.7)	2 (8.0)	28 (37.8)	14 (30.4)	42 (40.4)	16 (22.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	2 (8.0)	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (1.0)	3 (4.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (1.0)	1 (1.4)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	1 (4.0)	1 (1.4)	-	1 (1.0)	1 (1.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
血圧上昇	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
白血球数異常	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
血中コレステロール増加	-	1 (1.6)	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
血中トリグリセリド減少	-	-	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
血中尿酸増加	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	2 (3.1)	-	-	1 (1.4)	2 (4.3)	1 (1.0)	2 (2.8)
挫傷	-	1 (1.6)	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
肉離れ	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
直腸損傷	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
節足動物刺傷	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-3 有害事象-体重

表 2.7.4.7-18　部分集団別副作用（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
発現症例数（%）	8 (15.4)	5 (7.8)	15 (50.0)	7 (28.0)	45 (60.8)	26 (56.5)	60 (57.7)	33 (46.5)
感染症および寄生虫症	1 (1.9)	2 (3.1)	-	1 (4.0)	1 (1.4)	-	1 (1.0)	1 (1.4)
鼻咽頭炎	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
大腸菌感染	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
外陰部腟カンジダ症	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	2 (3.1)	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
不眠症	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
神経系障害	-	-	-	1 (4.0)	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (1.0)	2 (2.8)
頭痛	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
浮動性めまい	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
血管障害	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	2 (4.3)	1 (1.0)	2 (2.8)
高血圧	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	2 (4.3)	1 (1.0)	2 (2.8)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-3 副作用-体重

表 2.7.4.7-18　部分集団別副作用（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
胃腸障害	1 (1.9)	-	1 (3.3)	-	3 (4.1)	1 (2.2)	4 (3.8)	1 (1.4)
痔核	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
便秘	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
腹部不快感	-	-	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
異常便	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (3.3)	-	1 (1.4)	-	2 (1.9)	-
肝機能異常	-	-	1 (3.3)	-	1 (1.4)	-	2 (1.9)	-
皮膚および皮下組織障害	-	1 (1.6)	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
湿疹	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
腎および尿路障害	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
性器出血	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.9)	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
炎症	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-3 副作用-体重

表 2.7.4.7-18　部分集団別副作用（体重）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
体重（kg）	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上	60 未満	60 以上
対象症例数	52	64	30	25	74	46	104	71
臨床検査	3 (5.8)	1 (1.6)	15 (50.0)	6 (24.0)	40 (54.1)	21 (45.7)	55 (52.9)	27 (38.0)
血中コルチゾール減少	2 (3.8)	-	10 (33.3)	3 (12.0)	39 (52.7)	19 (41.3)	49 (47.1)	22 (31.0)
血中コルチコトロピン減少	1 (1.9)	-	14 (46.7)	2 (8.0)	28 (37.8)	14 (30.4)	42 (40.4)	16 (22.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	1 (4.0)	1 (1.4)	-	1 (1.0)	1 (1.4)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	1 (1.4)	1 (2.2)	1 (1.0)	1 (1.4)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	1 (4.0)	1 (1.4)	-	1 (1.0)	1 (1.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
血圧上昇	-	-	-	-	-	1 (2.2)	-	1 (1.4)
白血球数異常	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
血中コレステロール増加	-	1 (1.6)	1 (3.3)	-	-	-	1 (1.0)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1 (4.0)	-	-	-	1 (1.4)
血中尿酸増加	-	1 (1.6)	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (1.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-
直腸損傷	-	-	-	-	1 (1.4)	-	1 (1.0)	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-3 副作用-体重

表 2.7.4.7-19　部分集団別有害事象（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
発現症例数（%）	42 (36.8)	0 (0.0)	30 (55.6)	0 (0.0)	85 (71.4)	1 (100.0)	115 (66.5)	1 (50.0)
感染症および寄生虫症	10 (8.8)	-	8 (14.8)	-	16 (13.4)	-	24 (13.9)	-
鼻咽頭炎	6 (5.3)	-	6 (11.1)	-	11 (9.2)	-	17 (9.8)	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
咽頭炎	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
結膜炎	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
大腸菌感染	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
胃腸炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	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)	-	1 (0.6)	-
甲状腺癌	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
血液およびリンパ系障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
貧血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
不安	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-4 有害事象-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-19　部分集団別有害事象（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
神経系障害	5 (4.4)	-	1 (1.9)	-	9 (7.6)	-	10 (5.8)	-
頭痛	4 (3.5)	-	-	-	8 (6.7)	-	8 (4.6)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
浮動性めまい	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
回転性めまい	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
心臓障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2 (1.8)	-	-	-	2 (1.7)	1 (100.0)	2 (1.2)	1 (50.0)
高血圧	1 (0.9)	-	-	-	2 (1.7)	1 (100.0)	2 (1.2)	1 (50.0)
静脈炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (7.9)	-	1 (1.9)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)	-
上気道の炎症	7 (6.1)	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
喘息	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-4 有害事象-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-19　部分集団別有害事象（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
胃腸障害	8 (7.0)	-	2 (3.7)	-	11 (9.2)	-	13 (7.5)	-
嘔吐	-	-	-	-	4 (3.4)	-	4 (2.3)	-
潰瘍性大腸炎	2 (1.8)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
下痢	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
痔核	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
上腹部痛	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
便秘	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
悪心	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
腹部不快感	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
下腹部痛	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
腹部膨満	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
肝機能異常	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	2 (1.8)	-	1 (1.9)	-	4 (3.4)	-	5 (2.9)	-
湿疹	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)	-
ざ瘡	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
発疹	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
そう痒症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-4 有害事象-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-19　部分集団別有害事象（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)	-
筋肉痛	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
頚部痛	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
関節痛	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
腎および尿路障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
性器出血	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (2.6)	-	2 (3.7)	-	5 (4.2)	-	7 (4.0)	-
発熱	2 (1.8)	-	2 (3.7)	-	2 (1.7)	-	4 (2.3)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	2 (1.7)	-	2 (1.2)	-
悪寒	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
炎症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-4 有害事象-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-19　部分集団別有害事象（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）　（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
臨床検査	5 (4.4)	-	23 (42.6)	-	62 (52.1)	-	85 (49.1)	-
血中コルチゾール減少	2 (1.8)	-	13 (24.1)	-	58 (48.7)	-	71 (41.0)	-
血中コルチコトロピン減少	1 (0.9)	-	16 (29.6)	-	42 (35.3)	-	58 (33.5)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	2 (3.7)	-	2 (1.7)	-	4 (2.3)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (1.7)	-	2 (1.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
C－反応性蛋白増加	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
白血球数異常	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
血中コレステロール増加	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中トリグリセリド減少	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
肝機能検査異常	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中尿酸増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.8)	-	-	-	3 (2.5)	-	3 (1.7)	-
挫傷	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
肉離れ	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
直腸損傷	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
節足動物刺傷	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　1-4 有害事象-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-20　部分集団別副作用（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
発現症例数（%）	13 (11.4)	0 (0.0)	22 (40.7)	0 (0.0)	70 (58.8)	1 (100.0)	92 (53.2)	1 (50.0)
感染症および寄生虫症	3 (2.6)	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
鼻咽頭炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
大腸菌感染	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (1.8)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
高アミラーゼ血症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
不眠症	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
神経系障害	-	-	1 (1.9)	-	2 (1.7)	-	3 (1.7)	-
頭痛	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
浮動性めまい	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血管障害	1 (0.9)	-	-	-	2 (1.7)	1 (100.0)	2 (1.2)	1 (50.0)
高血圧	1 (0.9)	-	-	-	2 (1.7)	1 (100.0)	2 (1.2)	1 (50.0)

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-4 副作用-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-20　部分集団別副作用（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
胃腸障害	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	4 (3.4)	-	5 (2.9)	-
痔核	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
便秘	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
腹部不快感	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
異常便	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
肝機能異常	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
湿疹	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
腎および尿路障害	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
性器出血	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.9)	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
炎症	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-4 副作用-糖尿病の合併の有無

表 2.7.4.7-20　部分集団別副作用（糖尿病の合併の有無）（国内第 II 相試験と第 III 相試験の併合）（続き）

	プラセボ群		1 日 1 回群		1 日 2 回群		実薬群	
糖尿病の合併の有無	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
対象症例数	114	2	54	1	119	1	173	2
臨床検査	4 (3.5)	-	21 (38.9)	-	61 (51.3)	-	82 (47.4)	-
血中コルチゾール減少	2 (1.8)	-	13 (24.1)	-	58 (48.7)	-	71 (41.0)	-
血中コルチコトロピン減少	1 (0.9)	-	16 (29.6)	-	42 (35.3)	-	58 (33.5)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	2 (1.7)	-	2 (1.2)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	1 (1.9)	-	1 (0.8)	-	2 (1.2)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
白血球数異常	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
血中コレステロール増加	1 (0.9)	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
肝機能検査異常	-	-	1 (1.9)	-	-	-	1 (0.6)	-
血中尿酸増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.9)	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-
直腸損傷	-	-	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.6)	-

例数（%）
用語辞書：MedDRA/J version 19.0
Source：AJG511 申請用併合解析（5.3.5.3-3）表 6.12 部分集団解析　2-4 副作用-糖尿病の合併の有無