表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（14/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
神経系障害	Overall	5(4.0)	6(5.1)
	Mild	4(3.2)	5(4.3)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	1(0.8)	-
頭痛	Overall	1(0.8)	3(2.6)
	Mild	1(0.8)	2(1.7)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	1(0.8)	1(0.9)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
錯感覚	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
パーキンソン病	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.8)	-
	Severe	-	-
ヘルペス後神経痛	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（15/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
神経系障害（続き）			
坐骨神経痛	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
緊張性頭痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血栓性脳梗塞	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.8)	-
精神障害	Overall	4(3.2)	3(2.6)
	Mild	2(1.6)	3(2.6)
	Moderate	1(0.8)	-
	Severe	1(0.8)	-
幻覚	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（16/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
精神障害（続き）			
不眠症	Overall	1(0.8)	1(0.9)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
不安	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
自殺既遂	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.8)	-
うつ病	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.8)	-
	Severe	-	-
幻視	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（17/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
腎および尿路障害	Overall	1(0.8)	2(1.7)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
緊張性膀胱	Overall	1(0.8)	1(0.9)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経因性膀胱	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尿管結石症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（18/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(2.4)	3(2.6)
	Mild	3(2.4)	3(2.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔咽頭痛	Overall	1(0.8)	1(0.9)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
誤嚥	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咳嗽	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
痰貯留	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上気道の炎症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（19/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
皮膚および皮下組織障害	Overall	3(2.4)	9(7.7)
	Mild	2(1.6)	9(7.7)
	Moderate	1(0.8)	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	2(1.6)	5(4.3)
	Mild	2(1.6)	5(4.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝斑	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
冷汗	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アレルギー性皮膚炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
薬疹	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.8)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（20/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
皮膚乾燥	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
掌蹠角皮症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	2(1.6)	1(0.9)
	Mild	1(0.8)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.8)	-
大動脈解離	Overall	1(0.8)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.8)	-
高血圧	Overall	1(0.8)	-
	Mild	1(0.8)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-22　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-001 試験）（21/21）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=126)	 1 mg (N=117)
血管障害（続き）			
起立性低血圧	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（1/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
Subjects with Any TEAEs	Overall	23(24.2)	58(49.6)
	Mild	19(20.0)	48(41.0)
	Moderate	4(4.2)	10(8.5)
	Severe	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
リンパ節症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心臓障害	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
動悸	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心室性期外収縮	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（2/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
耳および迷路障害	Overall	1(1.1)	3(2.6)
	Mild	1(1.1)	3(2.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
聴力低下	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
突発性難聴	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳鳴	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
回転性めまい	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（3/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
眼障害（続き）			
硝子体浮遊物	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸障害	Overall	1(1.1)	18(15.4)
	Mild	1(1.1)	17(14.5)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
便秘	Overall	1(1.1)	2(1.7)
	Mild	1(1.1)	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
悪心	Overall	-	3(2.6)
	Mild	-	3(2.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃潰瘍	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（4/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
胃腸障害（続き）			
口内炎	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
下腹部痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上腹部痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
急性腹症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（5/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
胃腸障害（続き）			
齲歯	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯嚢胞	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
下痢	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
消化不良	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（6/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
胃腸障害（続き）			
大腸ポリープ	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯周病	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	2(2.1)	4(3.4)
	Mild	1(1.1)	4(3.4)
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
末梢性浮腫	Overall	1(1.1)	3(2.6)
	Mild	1(1.1)	3(2.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胸痛	Overall	1(1.1)	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（7/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
肝胆道系障害	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
肝機能異常	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
肝障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
免疫系障害	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
季節性アレルギー	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	6(6.3)	18(15.4)
	Mild	5(5.3)	15(12.8)
	Moderate	1(1.1)	3(2.6)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（8/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
感染症および寄生虫症（続き）			
鼻咽頭炎	Overall	2(2.1)	8(6.8)
	Mild	2(2.1)	8(6.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咽頭炎	Overall	1(1.1)	2(1.7)
	Mild	1(1.1)	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
結膜炎	Overall	1(1.1)	1(0.9)
	Mild	1(1.1)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸炎	Overall	1(1.1)	1(0.9)
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
膣感染	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（9/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
感染症および寄生虫症（続き）			
気管支炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚真菌感染	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
単純ヘルペス	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
帯状疱疹	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（10/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
感染症および寄生虫症（続き）			
口腔ヘルペス	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
中耳炎	Overall	1(1.1)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
副鼻腔炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臨床検査	Overall	5(5.3)	6(5.1)
	Mild	5(5.3)	5(4.3)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
心電図ＱＴ延長	Overall	1(1.1)	1(0.9)
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（11/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
臨床検査（続き）			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血圧上昇	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尿中血陽性	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（12/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
臨床検査（続き）			
肝機能検査異常	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝機能検査値上昇	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
体重減少	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白血球数増加	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（13/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
代謝および栄養障害（続き）			
脂質異常症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	4(4.2)	11(9.4)
	Mild	4(4.2)	9(7.7)
	Moderate	-	2(1.7)
	Severe	-	-
背部痛	Overall	2(2.1)	2(1.7)
	Mild	2(2.1)	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
関節痛	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
四肢痛	Overall	2(2.1)	-
	Mild	2(2.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（14/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
関節周囲炎	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
指変形	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋痙縮	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
リウマチ性多発筋痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（15/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
関節リウマチ	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	1(1.1)	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
前立腺癌	Overall	1(1.1)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
脂漏性角化症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経系障害	Overall	3(3.2)	11(9.4)
	Mild	3(3.2)	10(8.5)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（16/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
神経系障害（続き）			
頭痛	Overall	1(1.1)	6(5.1)
	Mild	1(1.1)	5(4.3)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	2(2.1)	1(0.9)
	Mild	2(2.1)	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傾眠	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
錯感覚	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（17/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
神経系障害（続き）			
緊張性頭痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
精神障害	Overall	3(3.2)	4(3.4)
	Mild	3(3.2)	4(3.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
幻覚	Overall	1(1.1)	2(1.7)
	Mild	1(1.1)	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
幻視	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
不眠症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（18/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
精神障害（続き）			
レム睡眠行動障害	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
睡眠障害	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腎および尿路障害	Overall	-	2(1.7)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
緊張性膀胱	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経因性膀胱	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（19/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
腎および尿路障害（続き）			
尿管結石症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.9)
	Severe	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	1(1.1)	5(4.3)
	Mild	1(1.1)	5(4.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
喘息	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（20/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）			
咳嗽	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔咽頭痛	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
痰貯留	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上気道の炎症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（21/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
皮膚および皮下組織障害	Overall	1(1.1)	12(10.3)
	Mild	1(1.1)	12(10.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	-	5(4.3)
	Mild	-	5(4.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
そう痒症	Overall	1(1.1)	2(1.7)
	Mild	1(1.1)	2(1.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
水疱	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
冷汗	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アレルギー性皮膚炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（22/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
薬疹	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚乾燥	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
掌蹠角皮症	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	2(2.1)	1(0.9)
	Mild	1(1.1)	1(0.9)
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-23　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-001 試験）（23/23）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95)	 1 mg -> 1 mg (N=117)
血管障害（続き）			
深部静脈血栓症	Overall	1(1.1)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
高血圧	Overall	1(1.1)	-
	Mild	1(1.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
顕微鏡的多発血管炎	Overall	1(1.1)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(1.1)	-
	Severe	-	-
起立性低血圧	Overall	-	1(0.9)
	Mild	-	1(0.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（1/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
Subjects with Any TEAEs	Overall	56(40.6)	55(41.0)	58(43.9)
	Mild	39(28.3)	38(28.4)	35(26.5)
	Moderate	15(10.9)	16(11.9)	17(12.9)
	Severe	2(1.4)	1(0.7)	6(4.5)
血液およびリンパ系障害	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
内出血発生の増加傾向	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	4(2.9)	2(1.5)	3(2.3)
	Mild	3(2.2)	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	1(0.8)
動悸	Overall	2(1.4)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	2(1.4)	-	1(0.8)
	Mild	2(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（2/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
心臓障害（続き）				
狭心症	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
心房細動	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
徐脈	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
耳鳴	Overall	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（3/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
耳および迷路障害（続き）				
回転性めまい	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	6(4.3)	3(2.2)	3(2.3)
	Mild	3(2.2)	3(2.2)	3(2.3)
	Moderate	3(2.2)	-	-
	Severe	-	-	-
眼乾燥	Overall	3(2.2)	1(0.7)	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	3(2.3)
	Moderate	2(1.4)	-	-
	Severe	-	-	-
霧視	Overall	3(2.2)	1(0.7)	-
	Mild	2(1.4)	1(0.7)	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（4/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
胃腸障害	Overall	22(15.9)	12(9.0)	23(17.4)
	Mild	18(13.0)	11(8.2)	16(12.1)
	Moderate	4(2.9)	1(0.7)	5(3.8)
	Severe	-	-	2(1.5)
悪心	Overall	8(5.8)	4(3.0)	7(5.3)
	Mild	6(4.3)	4(3.0)	5(3.8)
	Moderate	2(1.4)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	1(0.8)
便秘	Overall	3(2.2)	2(1.5)	6(4.5)
	Mild	3(2.2)	2(1.5)	4(3.0)
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	1(0.8)
口内乾燥	Overall	3(2.2)	-	4(3.0)
	Mild	2(1.4)	-	4(3.0)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
上腹部痛	Overall	-	2(1.5)	4(3.0)
	Mild	-	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	-	-	2(1.5)
	Severe	-	-	1(0.8)
腹痛	Overall	3(2.2)	-	2(1.5)
	Mild	2(1.4)	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（5/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
胃腸障害（続き）				
消化不良	Overall	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腹部不快感	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
下腹部痛	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼓腸	Overall	-	-	2(1.5)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（6/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
胃腸障害（続き）				
血便排泄	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
肛門失禁	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
便意切迫	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
排便回数増加	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
消化器痛	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（7/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
胃腸障害（続き）				
口の感覚鈍麻	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
小腸閉塞	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
嘔吐	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	13(9.4)	10(7.5)	7(5.3)
	Mild	9(6.5)	4(3.0)	4(3.0)
	Moderate	4(2.9)	6(4.5)	3(2.3)
	Severe	-	-	-
疲労	Overall	6(4.3)	3(2.2)	2(1.5)
	Mild	4(2.9)	1(0.7)	-
	Moderate	2(1.4)	2(1.5)	2(1.5)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（8/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
末梢性浮腫	Overall	1(0.7)	1(0.7)	4(3.0)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	3(2.3)
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
胸部不快感	Overall	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
無力症	Overall	2(1.4)	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	2(1.4)	-	-
	Severe	-	-	-
インフルエンザ様疾患	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
胸痛	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（9/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
悪寒	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
倦怠感	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
分泌物分泌	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
口渇	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	-	2(1.5)	3(2.3)
	Mild	-	2(1.5)	2(1.5)
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（10/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
感染症および寄生虫症（続き）				
インフルエンザ	Overall	-	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
蜂巣炎	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上気道感染	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（11/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
傷害、中毒および処置合併症（続き）				
挫傷	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
各種物質毒性	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
臨床検査	Overall	5(3.6)	7(5.2)	4(3.0)
	Mild	5(3.6)	7(5.2)	4(3.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（12/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
臨床検査（続き）				
血中ビリルビン増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
ＱＲＳ軸異常	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中赤血球陽性	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球数増加	Overall	-	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（13/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
臨床検査（続き）				
収縮期血圧上昇	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心電図ＱＴ延長	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
好酸球数増加	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心拍数不整	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（14/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
臨床検査（続き）				
好中球数増加	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体重増加	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アルコール不耐性	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（15/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
筋骨格系および結合組織障害	Overall	7(5.1)	4(3.0)	5(3.8)
	Mild	6(4.3)	3(2.2)	4(3.0)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
背部痛	Overall	3(2.2)	-	1(0.8)
	Mild	3(2.2)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
関節痛	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋固縮	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋緊張	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（16/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
滑液包炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋痙縮	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格痛	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋肉痛	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
ミオキミア	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（17/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
頚部痛	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
腱炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚癌	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
神経系障害	Overall	25(18.1)	23(17.2)	20(15.2)
	Mild	18(13.0)	18(13.4)	14(10.6)
	Moderate	6(4.3)	5(3.7)	4(3.0)
	Severe	1(0.7)	-	2(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（18/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
神経系障害（続き）				
頭痛	Overall	8(5.8)	11(8.2)	8(6.1)
	Mild	7(5.1)	7(5.2)	7(5.3)
	Moderate	1(0.7)	4(3.0)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
浮動性めまい	Overall	10(7.2)	5(3.7)	6(4.5)
	Mild	8(5.8)	5(3.7)	4(3.0)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	1(0.7)	-	1(0.8)
振戦	Overall	2(1.4)	3(2.2)	1(0.8)
	Mild	2(1.4)	2(1.5)	-
	Moderate	-	1(0.7)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
平衡障害	Overall	-	1(0.7)	3(2.3)
	Mild	-	1(0.7)	3(2.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傾眠	Overall	2(1.4)	-	2(1.5)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（19/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
神経系障害（続き）				
運動緩慢	Overall	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
灼熱感	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	2(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
パーキンソニズム	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
失神	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（20/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
神経系障害（続き）				
緊張性頭痛	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
注意力障害	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
体位性めまい	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
構語障害	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
味覚異常	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（21/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
神経系障害（続き）				
ジスキネジア	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
蟻走感	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
片頭痛	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
錯感覚	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感覚障害	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（22/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
神経系障害（続き）				
トンネル状視野	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
精神障害	Overall	4(2.9)	11(8.2)	14(10.6)
	Mild	4(2.9)	6(4.5)	9(6.8)
	Moderate	-	4(3.0)	3(2.3)
	Severe	-	1(0.7)	2(1.5)
不眠症	Overall	3(2.2)	2(1.5)	4(3.0)
	Mild	3(2.2)	-	3(2.3)
	Moderate	-	2(1.5)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
うつ病	Overall	-	4(3.0)	1(0.8)
	Mild	-	4(3.0)	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
不安	Overall	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（23/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
精神障害（続き）				
異常な夢	Overall	-	-	3(2.3)
	Mild	-	-	3(2.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
幻覚	Overall	-	-	2(1.5)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
錯乱状態	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
混合性幻覚	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.7)	-
せっかち	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（24/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
精神障害（続き）				
リビドー減退	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
中期不眠症	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
悪夢	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
妄想症	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
睡眠障害	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（25/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
腎および尿路障害	Overall	1(0.7)	3(2.2)	2(1.5)
	Mild	-	3(2.2)	2(1.5)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
血尿	Overall	-	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頻尿	Overall	-	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿意切迫	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿流量減少	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	-	2(1.5)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(1.5)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（26/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
生殖系および乳房障害（続き）				
勃起不全	Overall	-	2(1.5)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(1.5)	-
	Severe	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	4(2.9)	3(2.2)	-
	Mild	3(2.2)	2(1.5)	-
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
咳嗽	Overall	1(0.7)	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
咽喉乾燥	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
呼吸困難	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（27/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）				
労作性呼吸困難	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻閉	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻漏	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	7(5.1)	3(2.2)	2(1.5)
	Mild	6(4.3)	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
脱毛症	Overall	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（28/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
発疹	Overall	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
円形脱毛症	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
多汗症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
寝汗	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
そう痒症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（29/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
斑状丘疹状皮疹	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚変色	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚病変	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
蕁麻疹	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.7)	-
	Severe	-	-	-
社会環境	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（30/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
社会環境（続き）				
就労能力障害者	Overall	-	1(0.7)	-
	Mild	-	1(0.7)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	6(4.3)	-	4(3.0)
	Mild	4(2.9)	-	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	3(2.3)
	Severe	1(0.7)	-	-
起立性低血圧	Overall	3(2.2)	-	3(2.3)
	Mild	3(2.2)	-	-
	Moderate	-	-	3(2.3)
	Severe	-	-	-
潮紅	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
ほてり	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-24　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（232 試験）（31/31）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=138)	 1 mg (N=134)	 2 mg (N=132)
血管障害（続き）				
高血圧	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.7)	-	-
起立性高血圧	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
静脈瘤	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（1/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
Subjects with Any TEAEs	Overall	46(32.6)	59(44.4)	66(51.2)
	Mild	34(24.1)	42(31.6)	41(31.8)
	Moderate	9(6.4)	15(11.3)	24(18.6)
	Severe	3(2.1)	2(1.5)	1(0.8)
血液およびリンパ系障害	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
貧血	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	3(2.1)	-	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	-	2(1.6)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	1(0.7)	-	-
狭心症	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
うっ血性心不全	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（2/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
心臓障害（続き）				
心筋虚血	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
動悸	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
洞性徐脈	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頻脈	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（3/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
耳および迷路障害（続き）				
耳痛	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
回転性めまい	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸障害	Overall	10(7.1)	9(6.8)	12(9.3)
	Mild	8(5.7)	7(5.3)	9(7.0)
	Moderate	2(1.4)	2(1.5)	3(2.3)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（4/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
胃腸障害（続き）				
悪心	Overall	1(0.7)	4(3.0)	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	3(2.3)	3(2.3)
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
嘔吐	Overall	1(0.7)	2(1.5)	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	-	-	2(1.6)
	Severe	-	-	-
便秘	Overall	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
腹部膨満	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
齲歯	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（5/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
胃腸障害（続き）				
胃食道逆流性疾患	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
腹部不快感	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肛門出血	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アフタ性潰瘍	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
下痢	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（6/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
胃腸障害（続き）				
消化不良	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腸炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
口唇腫脹	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口腔知覚不全	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（7/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
胃腸障害（続き）				
流涎過多	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	3(2.1)	1(0.8)	-
	Mild	3(2.1)	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	2(1.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胸痛	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
廃用症候群	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（8/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
肝胆道系障害	Overall	1(0.7)	4(3.0)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	3(2.3)	1(0.8)
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	3(2.3)	-
	Mild	-	2(1.5)	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
肝障害	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胆石症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	8(5.7)	9(6.8)	8(6.2)
	Mild	5(3.5)	9(6.8)	7(5.4)
	Moderate	3(2.1)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	2(1.4)	4(3.0)	5(3.9)
	Mild	2(1.4)	4(3.0)	5(3.9)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（9/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
感染症および寄生虫症（続き）				
結膜炎	Overall	2(1.4)	1(0.8)	-
	Mild	2(1.4)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
咽頭炎	Overall	2(1.4)	1(0.8)	-
	Mild	2(1.4)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
足部白癬	Overall	-	1(0.8)	2(1.6)
	Mild	-	1(0.8)	2(1.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
膀胱炎	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
帯状疱疹	Overall	2(1.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	2(1.4)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（10/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
感染症および寄生虫症（続き）				
気管支炎	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
蜂巣炎	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
単純ヘルペス	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肺炎	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
細菌性肺炎	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（11/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
感染症および寄生虫症（続き）				
白癬感染	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上気道感染	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿路感染	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	4(2.8)	4(3.0)	4(3.1)
	Mild	1(0.7)	2(1.5)	3(2.3)
	Moderate	3(2.1)	2(1.5)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
転倒	Overall	-	4(3.0)	3(2.3)
	Mild	-	2(1.5)	2(1.6)
	Moderate	-	2(1.5)	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（12/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
傷害、中毒および処置合併症（続き）				
挫傷	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
肋骨骨折	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
靱帯捻挫	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚擦過傷	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
創傷	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（13/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
臨床検査	Overall	5(3.5)	9(6.8)	2(1.6)
	Mild	5(3.5)	9(6.8)	2(1.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中血陽性	Overall	-	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	-	2(1.5)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	2(1.5)	-
	Mild	-	2(1.5)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中蛋白陽性	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体重減少	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（14/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
臨床検査（続き）				
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中クレアチン増加	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血圧低下	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血圧上昇	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（15/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
臨床検査（続き）				
尿中ケトン体陽性	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	2(1.4)	2(1.5)	-
	Mild	2(1.4)	1(0.8)	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
食欲減退	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
糖尿病	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（16/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
代謝および栄養障害（続き）				
高カリウム血症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
高尿酸血症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	2(1.4)	6(4.5)	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	6(4.5)	2(1.6)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
関節痛	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（17/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
変形性関節症	Overall	1(0.7)	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
関節炎	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
滑液包炎	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
骨粗鬆症	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
四肢痛	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（18/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
脊柱管狭窄症	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脊椎すべり症	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	-	2(1.5)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	1(0.8)	-
リンパ節転移	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.8)	-
遠隔転移を伴う食道癌	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（19/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
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）（続き）				
甲状腺癌	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
神経系障害	Overall	15(10.6)	17(12.8)	33(25.6)
	Mild	10(7.1)	14(10.5)	20(15.5)
	Moderate	3(2.1)	3(2.3)	12(9.3)
	Severe	2(1.4)	-	1(0.8)
ジスキネジア	Overall	10(7.1)	11(8.3)	21(16.3)
	Mild	7(5.0)	9(6.8)	11(8.5)
	Moderate	2(1.4)	2(1.5)	10(7.8)
	Severe	1(0.7)	-	-
浮動性めまい	Overall	1(0.7)	4(3.0)	3(2.3)
	Mild	1(0.7)	4(3.0)	3(2.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頭痛	Overall	-	2(1.5)	4(3.1)
	Mild	-	1(0.8)	3(2.3)
	Moderate	-	1(0.8)	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（20/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
神経系障害（続き）				
傾眠	Overall	1(0.7)	1(0.8)	4(3.1)
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	3(2.3)
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
味覚異常	Overall	-	-	3(2.3)
	Mild	-	-	3(2.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
認知障害	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
体位性めまい	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（21/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
神経系障害（続き）				
異常感覚	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
すくみ現象	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
頭蓋内出血	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.7)	-	-
低酸素性虚血性脳症	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.8)
パーキンソニズム	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（22/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
神経系障害（続き）				
突発的睡眠	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緊張性頭痛	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
精神障害	Overall	5(3.5)	10(7.5)	9(7.0)
	Mild	5(3.5)	7(5.3)	6(4.7)
	Moderate	-	2(1.5)	3(2.3)
	Severe	-	1(0.8)	-
幻覚	Overall	1(0.7)	5(3.8)	4(3.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.3)	1(0.8)
	Moderate	-	1(0.8)	3(2.3)
	Severe	-	1(0.8)	-
不眠症	Overall	3(2.1)	-	1(0.8)
	Mild	3(2.1)	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（23/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
精神障害（続き）				
幻視	Overall	-	2(1.5)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	1(0.8)	-
	Severe	-	-	-
睡眠発作	Overall	-	-	2(1.6)
	Mild	-	-	2(1.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
異常な夢	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
攻撃性	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
譫妄	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（24/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
精神障害（続き）				
幻聴	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
性欲過剰	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
人格変化	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
睡眠障害	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
ねごと	Overall	1(0.7)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（25/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
腎および尿路障害	Overall	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)
	Mild	1(0.7)	2(1.5)	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
腎機能障害	Overall	1(0.7)	1(0.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緊張性膀胱	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
排尿異常	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-
鼻出血	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（26/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
皮膚および皮下組織障害	Overall	1(0.7)	4(3.0)	4(3.1)
	Mild	-	4(3.0)	4(3.1)
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
湿疹	Overall	1(0.7)	2(1.5)	-
	Mild	-	2(1.5)	-
	Moderate	1(0.7)	-	-
	Severe	-	-	-
多汗症	Overall	-	-	2(1.6)
	Mild	-	-	2(1.6)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
汗疹	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
発疹	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚腫瘤	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（27/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
蕁麻疹	Overall	-	1(0.8)	-
	Mild	-	1(0.8)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	-	3(2.3)	6(4.7)
	Mild	-	1(0.8)	2(1.6)
	Moderate	-	2(1.5)	4(3.1)
	Severe	-	-	-
起立性低血圧	Overall	-	2(1.5)	2(1.6)
	Mild	-	-	1(0.8)
	Moderate	-	2(1.5)	1(0.8)
	Severe	-	-	-
高血圧	Overall	-	1(0.8)	1(0.8)
	Mild	-	1(0.8)	1(0.8)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
低血圧	Overall	-	-	2(1.6)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	2(1.6)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-25　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（CCT-002 試験）（28/28）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=141)	 0.5 mg (N=133)	 1 mg (N=129)
血管障害（続き）				
血圧変動	Overall	-	-	1(0.8)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.8)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（1/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
Subjects with Any TEAEs	Overall	97(61.0)	113(68.9)	110(73.8)
	Mild	39(24.5)	33(20.1)	50(33.6)
	Moderate	44(27.7)	64(39.0)	44(29.5)
	Severe	14(8.8)	16(9.8)	16(10.7)
血液およびリンパ系障害	Overall	1(0.6)	1(0.6)	3(2.0)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
貧血	Overall	1(0.6)	1(0.6)	3(2.0)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	3(1.9)	4(2.4)	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)
	Moderate	2(1.3)	3(1.8)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
第一度房室ブロック	Overall	2(1.3)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
頻脈	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（2/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
心臓障害（続き）				
不整脈	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
心房頻脈	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
うっ血性心不全	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
動悸	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
洞性徐脈	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（3/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
心臓障害（続き）				
心室性頻脈	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(0.6)	2(1.2)	-
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
耳鳴	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
耳痛	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
聴力低下	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（4/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
内分泌障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
甲状腺腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	5(3.1)	1(0.6)	8(5.4)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	5(3.4)
	Moderate	4(2.5)	-	2(1.3)
	Severe	-	-	1(0.7)
眼乾燥	Overall	2(1.3)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
霧視	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
視力障害	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	2(1.3)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（5/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
眼障害（続き）				
結膜充血	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
眼刺激	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼そう痒症	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
緑内障	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
眼部不快感	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（6/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
眼障害（続き）				
羞明	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
視力低下	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
硝子体浮遊物	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸障害	Overall	30(18.9)	30(18.3)	34(22.8)
	Mild	20(12.6)	15(9.1)	19(12.8)
	Moderate	10(6.3)	10(6.1)	10(6.7)
	Severe	-	5(3.0)	5(3.4)
悪心	Overall	11(6.9)	12(7.3)	17(11.4)
	Mild	9(5.7)	9(5.5)	12(8.1)
	Moderate	2(1.3)	3(1.8)	5(3.4)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（7/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
下痢	Overall	4(2.5)	9(5.5)	5(3.4)
	Mild	3(1.9)	5(3.0)	3(2.0)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	3(1.8)	-
便秘	Overall	6(3.8)	4(2.4)	7(4.7)
	Mild	3(1.9)	2(1.2)	5(3.4)
	Moderate	3(1.9)	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	1(0.6)	-
口内乾燥	Overall	5(3.1)	2(1.2)	7(4.7)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	5(3.4)
	Moderate	3(1.9)	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	-	-
嘔吐	Overall	1(0.6)	3(1.8)	8(5.4)
	Mild	1(0.6)	2(1.2)	6(4.0)
	Moderate	-	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	-	-
腹痛	Overall	-	-	6(4.0)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	3(2.0)
	Severe	-	-	2(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（8/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
上腹部痛	Overall	2(1.3)	3(1.8)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	2(1.3)	-	1(0.7)
	Severe	-	2(1.2)	-
腹部不快感	Overall	1(0.6)	-	4(2.7)
	Mild	1(0.6)	-	3(2.0)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
消化不良	Overall	1(0.6)	2(1.2)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	1(0.7)
腹部膨満	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
嚥下障害	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（9/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
胃食道逆流性疾患	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
腹部硬直	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アフタ性潰瘍	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
呼気臭	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
大腸炎	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（10/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
軟便	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃炎	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
歯肉痛	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃酸過多	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口の感覚鈍麻	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（11/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
腸閉塞	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
食道痙攣	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
食道炎	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
レッチング	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
流涎過多	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（12/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
胃腸障害（続き）				
口内炎	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	26(16.4)	14(8.5)	14(9.4)
	Mild	15(9.4)	5(3.0)	9(6.0)
	Moderate	10(6.3)	9(5.5)	5(3.4)
	Severe	1(0.6)	-	-
疲労	Overall	11(6.9)	4(2.4)	6(4.0)
	Mild	7(4.4)	2(1.2)	6(4.0)
	Moderate	4(2.5)	2(1.2)	-
	Severe	-	-	-
無力症	Overall	2(1.3)	3(1.8)	2(1.3)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	2(1.2)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	2(1.3)	2(1.2)	3(2.0)
	Mild	2(1.3)	2(1.2)	2(1.3)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（13/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
胸痛	Overall	3(1.9)	2(1.2)	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	1(0.6)	2(1.2)	-
	Severe	1(0.6)	-	-
倦怠感	Overall	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
末梢腫脹	Overall	4(2.5)	-	-
	Mild	2(1.3)	-	-
	Moderate	2(1.3)	-	-
	Severe	-	-	-
歩行障害	Overall	2(1.3)	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	2(1.3)	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
胸部不快感	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（14/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
悪寒	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
発熱	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
口渇	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腋窩痛	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
インフルエンザ様疾患	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（15/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
疼痛	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	10(6.3)	6(3.7)	12(8.1)
	Mild	6(3.8)	2(1.2)	8(5.4)
	Moderate	1(0.6)	3(1.8)	4(2.7)
	Severe	3(1.9)	1(0.6)	-
尿路感染	Overall	7(4.4)	1(0.6)	6(4.0)
	Mild	4(2.5)	1(0.6)	5(3.4)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	3(1.9)	-	-
細菌尿	Overall	1(0.6)	3(1.8)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	2(1.2)	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
副鼻腔炎	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（16/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
感染症および寄生虫症（続き）				
ウイルス感染	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
気管支炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
蜂巣炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
出血性腸憩室炎	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
真菌感染	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（17/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
感染症および寄生虫症（続き）				
ウイルス性胃腸炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
単純ヘルペス	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
肺炎	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
足部白癬	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（18/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
感染症および寄生虫症（続き）				
上気道感染	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	7(4.4)	12(7.3)	6(4.0)
	Mild	4(2.5)	6(3.7)	3(2.0)
	Moderate	3(1.9)	6(3.7)	2(1.3)
	Severe	-	-	1(0.7)
転倒	Overall	5(3.1)	12(7.3)	6(4.0)
	Mild	3(1.9)	6(3.7)	3(2.0)
	Moderate	2(1.3)	6(3.7)	2(1.3)
	Severe	-	-	1(0.7)
挫傷	Overall	2(1.3)	-	1(0.7)
	Mild	2(1.3)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
裂傷	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（19/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
傷害、中毒および処置合併症（続き）				
眼挫傷	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
顔面損傷	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
関節損傷	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
靱帯捻挫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
筋断裂	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（20/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
傷害、中毒および処置合併症（続き）				
眼窩周囲出血	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
外傷性血腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
臨床検査	Overall	8(5.0)	13(7.9)	17(11.4)
	Mild	6(3.8)	11(6.7)	12(8.1)
	Moderate	2(1.3)	1(0.6)	5(3.4)
	Severe	-	1(0.6)	-
体重減少	Overall	2(1.3)	3(1.8)	11(7.4)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	7(4.7)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	4(2.7)
	Severe	-	1(0.6)	-
ヘマトクリット減少	Overall	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（21/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
臨床検査（続き）				
血中カルシウム増加	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
ヘモグロビン減少	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中ケトン体陽性	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体重増加	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（22/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
臨床検査（続き）				
白血球数減少	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中白血球陽性	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中コレステロール増加	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中ブドウ糖増加	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（23/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
臨床検査（続き）				
血中尿素増加	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿中血陽性	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心雑音	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心電図異常	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（24/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
臨床検査（続き）				
心拍数増加	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼圧上昇	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
平均赤血球容積増加	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
単球数減少	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
好中球数増加	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（25/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
臨床検査（続き）				
総蛋白増加	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
赤血球数異常	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
赤血球数減少	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿検査異常	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	2(1.3)	4(2.4)	8(5.4)
	Mild	2(1.3)	3(1.8)	6(4.0)
	Moderate	-	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（26/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
代謝および栄養障害（続き）				
食欲減退	Overall	1(0.6)	2(1.2)	7(4.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	5(3.4)
	Moderate	-	1(0.6)	2(1.3)
	Severe	-	-	-
高リン酸塩血症	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
高コレステロール血症	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
低リン酸血症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	14(8.8)	14(8.5)	15(10.1)
	Mild	4(2.5)	5(3.0)	8(5.4)
	Moderate	8(5.0)	7(4.3)	4(2.7)
	Severe	2(1.3)	2(1.2)	3(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（27/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
背部痛	Overall	3(1.9)	3(1.8)	2(1.3)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
筋痙縮	Overall	2(1.3)	4(2.4)	2(1.3)
	Mild	-	1(0.6)	2(1.3)
	Moderate	2(1.3)	3(1.8)	-
	Severe	-	-	-
四肢痛	Overall	3(1.9)	2(1.2)	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	2(1.2)	1(0.7)
	Moderate	2(1.3)	-	1(0.7)
	Severe	-	-	1(0.7)
関節痛	Overall	1(0.6)	4(2.4)	2(1.3)
	Mild	-	2(1.2)	2(1.3)
	Moderate	-	2(1.2)	-
	Severe	1(0.6)	-	-
関節炎	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（28/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
関節腫脹	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋固縮	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
筋力低下	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
筋骨格系胸痛	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	1(0.7)
筋肉痛	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（29/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
骨粗鬆症	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
関節硬直	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
運動性低下	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
頚部痛	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（30/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
骨減少症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
顎痛	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
側弯症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	4(2.5)	5(3.0)	10(6.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	4(2.7)
	Moderate	3(1.9)	4(2.4)	4(2.7)
	Severe	-	-	2(1.3)
基底細胞癌	Overall	2(1.3)	3(1.8)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	2(1.2)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（31/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
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）（続き）				
皮膚有棘細胞癌	Overall	1(0.6)	-	2(1.3)
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	1(0.7)
	Severe	-	-	1(0.7)
悪性黒色腫	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	1(0.7)
メラノサイト性母斑	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
扁平上皮癌	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
アクロコルドン	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（32/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
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）（続き）				
膀胱移行上皮癌	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
乳癌	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
神経系障害	Overall	56(35.2)	64(39.0)	60(40.3)
	Mild	27(17.0)	26(15.9)	27(18.1)
	Moderate	24(15.1)	33(20.1)	25(16.8)
	Severe	5(3.1)	5(3.0)	8(5.4)
ジスキネジア	Overall	15(9.4)	28(17.1)	27(18.1)
	Mild	7(4.4)	12(7.3)	11(7.4)
	Moderate	8(5.0)	13(7.9)	12(8.1)
	Severe	-	3(1.8)	4(2.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（33/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
浮動性めまい	Overall	13(8.2)	12(7.3)	11(7.4)
	Mild	10(6.3)	8(4.9)	8(5.4)
	Moderate	3(1.9)	4(2.4)	3(2.0)
	Severe	-	-	-
頭痛	Overall	9(5.7)	10(6.1)	13(8.7)
	Mild	6(3.8)	6(3.7)	9(6.0)
	Moderate	3(1.9)	4(2.4)	4(2.7)
	Severe	-	-	-
傾眠	Overall	4(2.5)	6(3.7)	8(5.4)
	Mild	2(1.3)	2(1.2)	2(1.3)
	Moderate	2(1.3)	4(2.4)	5(3.4)
	Severe	-	-	1(0.7)
平衡障害	Overall	1(0.6)	6(3.7)	4(2.7)
	Mild	-	4(2.4)	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	2(1.2)	3(2.0)
	Severe	-	-	-
ジストニア	Overall	1(0.6)	4(2.4)	3(2.0)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	1(0.6)	3(1.8)	3(2.0)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（34/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
体位性めまい	Overall	1(0.6)	3(1.8)	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	2(1.2)	2(1.3)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
振戦	Overall	3(1.9)	2(1.2)	2(1.3)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
錯感覚	Overall	2(1.3)	3(1.8)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	2(1.3)	2(1.2)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
すくみ現象	Overall	-	-	3(2.0)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
オンオフ現象	Overall	2(1.3)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（35/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
パーキンソン病	Overall	1(0.6)	2(1.2)	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	2(1.2)	-
	Severe	-	-	-
パーキンソニズム	Overall	2(1.3)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
下肢静止不能症候群	Overall	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
失神	Overall	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	1(0.6)	-	-
よだれ	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（36/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
異常感覚	Overall	-	2(1.2)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
嗜眠	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
記憶障害	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
片頭痛	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（37/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
健忘	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
自律神経失調	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脳幹卒中	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
脳血管発作	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)
構語障害	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（38/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
味覚異常	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
伸展性足底反応	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
しかめ面	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
意識消失	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
運動障害	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（39/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
不随意性筋収縮	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
ミオクローヌス	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
外傷後頭痛	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
失神寸前の状態	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（40/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
神経系障害（続き）				
坐骨神経痛	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
痙攣発作	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
中毒性脳症	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
精神障害	Overall	21(13.2)	26(15.9)	25(16.8)
	Mild	8(5.0)	8(4.9)	16(10.7)
	Moderate	12(7.5)	17(10.4)	9(6.0)
	Severe	1(0.6)	1(0.6)	-
不眠症	Overall	6(3.8)	10(6.1)	7(4.7)
	Mild	2(1.3)	2(1.2)	4(2.7)
	Moderate	4(2.5)	7(4.3)	3(2.0)
	Severe	-	1(0.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（41/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
精神障害（続き）				
幻覚	Overall	4(2.5)	6(3.7)	5(3.4)
	Mild	3(1.9)	3(1.8)	5(3.4)
	Moderate	1(0.6)	3(1.8)	-
	Severe	-	-	-
うつ病	Overall	5(3.1)	1(0.6)	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	4(2.5)	-	2(1.3)
	Severe	-	-	-
不安	Overall	3(1.9)	3(1.8)	2(1.3)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	3(1.9)	2(1.2)	1(0.7)
	Severe	-	1(0.6)	-
異常な夢	Overall	1(0.6)	1(0.6)	4(2.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	3(2.0)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
錯乱状態	Overall	-	4(2.4)	1(0.7)
	Mild	-	2(1.2)	1(0.7)
	Moderate	-	2(1.2)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（42/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
精神障害（続き）				
幻視	Overall	1(0.6)	2(1.2)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	1(0.6)	-	-
悪夢	Overall	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
睡眠障害	Overall	1(0.6)	-	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
神経過敏	Overall	1(0.6)	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
抑うつ気分	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（43/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
精神障害（続き）				
欲求不満耐性低下	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
ギャンブル障害	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
幻聴	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
睡眠発作	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
社会逃避行動	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（44/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
腎および尿路障害	Overall	4(2.5)	5(3.0)	3(2.0)
	Mild	2(1.3)	3(1.8)	2(1.3)
	Moderate	-	2(1.2)	1(0.7)
	Severe	2(1.3)	-	-
血尿	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
頻尿	Overall	-	2(1.2)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
蛋白尿	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
急性腎障害	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
腎結石症	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（45/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
腎および尿路障害（続き）				
多尿	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
腎不全	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
排尿躊躇	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿失禁	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿閉	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（46/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
生殖系および乳房障害	Overall	-	3(1.8)	2(1.3)
	Mild	-	3(1.8)	1(0.7)
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
前立腺炎	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
良性前立腺肥大症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
勃起不全	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
遊走精巣	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
外陰腟そう痒症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（47/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	5(3.1)	11(6.7)	10(6.7)
	Mild	3(1.9)	2(1.2)	7(4.7)
	Moderate	-	7(4.3)	3(2.0)
	Severe	2(1.3)	2(1.2)	-
呼吸困難	Overall	2(1.3)	6(3.7)	3(2.0)
	Mild	1(0.6)	2(1.2)	3(2.0)
	Moderate	-	3(1.8)	-
	Severe	1(0.6)	1(0.6)	-
咳嗽	Overall	2(1.3)	-	1(0.7)
	Mild	2(1.3)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻出血	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.7)
	Severe	-	-	-
喘息	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
鼻閉	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（48/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）				
夜間呼吸困難	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胸膜炎	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
湿性咳嗽	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
肺塞栓症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（49/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）				
肺水腫	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
肺血栓症	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
鼻漏	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-
咽喉刺激感	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
上気道咳症候群	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（50/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
皮膚および皮下組織障害	Overall	8(5.0)	10(6.1)	13(8.7)
	Mild	7(4.4)	5(3.0)	12(8.1)
	Moderate	1(0.6)	4(2.4)	-
	Severe	-	1(0.6)	1(0.7)
多汗症	Overall	2(1.3)	4(2.4)	3(2.0)
	Mild	2(1.3)	2(1.2)	2(1.3)
	Moderate	-	2(1.2)	-
	Severe	-	-	1(0.7)
紅斑	Overall	1(0.6)	2(1.2)	1(0.7)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	1(0.6)	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
発疹	Overall	-	1(0.6)	3(2.0)
	Mild	-	1(0.6)	3(2.0)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
光線角化症	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
斑状出血	Overall	-	-	2(1.3)
	Mild	-	-	2(1.3)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（51/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
そう痒症	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
丘疹性皮疹	Overall	-	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.6)	-
皮膚剥脱	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚乾燥	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
過角化	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（52/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
過敏性血管炎	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
爪破損	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
光線過敏性反応	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚変色	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（53/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
蕁麻疹	Overall	-	1(0.6)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	7(4.4)	9(5.5)	14(9.4)
	Mild	4(2.5)	6(3.7)	9(6.0)
	Moderate	2(1.3)	3(1.8)	5(3.4)
	Severe	1(0.6)	-	-
起立性低血圧	Overall	3(1.9)	7(4.3)	10(6.7)
	Mild	1(0.6)	4(2.4)	6(4.0)
	Moderate	2(1.3)	3(1.8)	4(2.7)
	Severe	-	-	-
高血圧	Overall	3(1.9)	1(0.6)	-
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.6)	-	-
低血圧	Overall	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-26　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（133 試験）（54/54）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=159)	 0.5 mg (N=164)	 1 mg (N=149)
血管障害（続き）				
潮紅	Overall	1(0.6)	-	1(0.7)
	Mild	1(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.7)
	Severe	-	-	-
ほてり	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
間欠性跛行	Overall	-	-	1(0.7)
	Mild	-	-	1(0.7)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
収縮期高血圧	Overall	1(0.6)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（1/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
Subjects with Any TEAEs	Overall	76(33.2)	76(32.9)	95(41.9)
	Mild	34(14.8)	32(13.9)	57(25.1)
	Moderate	39(17.0)	39(16.9)	28(12.3)
	Severe	3(1.3)	5(2.2)	10(4.4)
血液およびリンパ系障害	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
白血球減少症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
好中球増加症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
心臓障害	Overall	2(0.9)	9(3.9)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	6(2.6)	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	2(0.9)	-
心房細動	Overall	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（2/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
心臓障害（続き）				
第一度房室ブロック	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
徐脈	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
完全房室ブロック	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-
左脚ブロック	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
右脚ブロック	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（3/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
心臓障害（続き）				
心不全	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-
洞性徐脈	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
洞結節機能不全	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-
心室性不整脈	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（4/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
耳および迷路障害	Overall	3(1.3)	1(0.4)	4(1.8)
	Mild	1(0.4)	-	2(0.9)
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	2(0.9)
	Severe	-	-	-
回転性めまい	Overall	3(1.3)	-	3(1.3)
	Mild	1(0.4)	-	1(0.4)
	Moderate	2(0.9)	-	2(0.9)
	Severe	-	-	-
乗物酔い	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
耳鳴	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
眼障害	Overall	2(0.9)	2(0.9)	3(1.3)
	Mild	-	-	2(0.9)
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	1(0.4)	-
霧視	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（5/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
眼障害（続き）				
視力障害	Overall	-	-	2(0.9)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
一過性黒内障	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
一過性失明	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-
眼痛	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
胃腸障害	Overall	19(8.3)	20(8.7)	28(12.3)
	Mild	12(5.2)	10(4.3)	20(8.8)
	Moderate	7(3.1)	10(4.3)	5(2.2)
	Severe	-	-	3(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（6/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
胃腸障害（続き）				
悪心	Overall	9(3.9)	7(3.0)	11(4.8)
	Mild	6(2.6)	5(2.2)	9(4.0)
	Moderate	3(1.3)	2(0.9)	1(0.4)
	Severe	-	-	1(0.4)
下痢	Overall	7(3.1)	2(0.9)	6(2.6)
	Mild	4(1.7)	-	5(2.2)
	Moderate	3(1.3)	2(0.9)	-
	Severe	-	-	1(0.4)
口内乾燥	Overall	2(0.9)	4(1.7)	1(0.4)
	Mild	2(0.9)	3(1.3)	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
上腹部痛	Overall	1(0.4)	3(1.3)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Moderate	-	2(0.9)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
便秘	Overall	-	2(0.9)	4(1.8)
	Mild	-	1(0.4)	2(0.9)
	Moderate	-	1(0.4)	2(0.9)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（7/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
胃腸障害（続き）				
嘔吐	Overall	2(0.9)	3(1.3)	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	1(0.4)	2(0.9)	-
	Severe	-	-	1(0.4)
腹痛	Overall	1(0.4)	1(0.4)	3(1.3)
	Mild	-	-	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
消化不良	Overall	3(1.3)	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	3(1.3)	1(0.4)	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃障害	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
胃酸過多	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（8/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
胃腸障害（続き）				
腹部不快感	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
アフタ性潰瘍	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
慢性胃炎	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
嚥下障害	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
鼓腸	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（9/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
胃腸障害（続き）				
胃腸出血	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
消化管運動障害	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
口腔内潰瘍形成	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
流涎過多	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（10/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	7(3.1)	5(2.2)	8(3.5)
	Mild	3(1.3)	2(0.9)	4(1.8)
	Moderate	3(1.3)	3(1.3)	3(1.3)
	Severe	1(0.4)	-	1(0.4)
無力症	Overall	1(0.4)	1(0.4)	3(1.3)
	Mild	-	1(0.4)	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
疲労	Overall	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	-	2(0.9)	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(0.9)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
胸痛	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
末梢腫脹	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（11/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
発熱	Overall	2(0.9)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
死亡	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)
異常感	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
全身健康状態低下	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
浮腫	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（12/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）				
突然死	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	1(0.4)	-	-
肝胆道系障害	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
胆石症	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
脂肪肝	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	4(1.7)	3(1.3)	3(1.3)
	Mild	2(0.9)	2(0.9)	2(0.9)
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（13/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
感染症および寄生虫症（続き）				
インフルエンザ	Overall	1(0.4)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.4)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
尿路感染	Overall	2(0.9)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
膀胱炎	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
皮膚真菌感染	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
帯状疱疹	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（14/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
感染症および寄生虫症（続き）				
喉頭炎	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	3(1.3)	1(0.4)	4(1.8)
	Mild	2(0.9)	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	4(1.8)
	Severe	1(0.4)	-	-
転倒	Overall	2(0.9)	1(0.4)	3(1.3)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	3(1.3)
	Severe	1(0.4)	-	-
剥離骨折	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（15/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
傷害、中毒および処置合併症（続き）				
大腿骨骨折	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
肋骨骨折	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
臨床検査	Overall	3(1.3)	5(2.2)	6(2.6)
	Mild	2(0.9)	2(0.9)	5(2.2)
	Moderate	1(0.4)	3(1.3)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
体重減少	Overall	2(0.9)	2(0.9)	4(1.8)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	4(1.8)
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
尿量増加	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（16/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
臨床検査（続き）				
体重増加	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ異常	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	4(1.7)	3(1.3)	2(0.9)
	Mild	2(0.9)	1(0.4)	2(0.9)
	Moderate	2(0.9)	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（17/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
代謝および栄養障害（続き）				
食欲亢進	Overall	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
食欲減退	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
痛風	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-
脱水	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
高カリウム血症	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（18/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
筋骨格系および結合組織障害	Overall	7(3.1)	6(2.6)	2(0.9)
	Mild	3(1.3)	1(0.4)	2(0.9)
	Moderate	4(1.7)	4(1.7)	-
	Severe	-	1(0.4)	-
背部痛	Overall	2(0.9)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
関節腫脹	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋痙縮	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
筋骨格痛	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
関節炎	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（19/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
筋固縮	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
筋骨格系胸痛	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	1(0.4)	-
筋肉痛	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
筋炎	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
四肢痛	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（20/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
筋骨格系および結合組織障害（続き）				
脊柱管狭窄症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
斜頚	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)
表皮内悪性黒色腫	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
メラノサイト性母斑	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（21/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
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）（続き）				
前立腺癌	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)
脂漏性角化症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
神経系障害	Overall	30(13.1)	27(11.7)	27(11.9)
	Mild	6(2.6)	7(3.0)	14(6.2)
	Moderate	23(10.0)	18(7.8)	12(5.3)
	Severe	1(0.4)	2(0.9)	1(0.4)
ジスキネジア	Overall	9(3.9)	12(5.2)	14(6.2)
	Mild	2(0.9)	2(0.9)	6(2.6)
	Moderate	6(2.6)	10(4.3)	8(3.5)
	Severe	1(0.4)	-	-
浮動性めまい	Overall	4(1.7)	5(2.2)	4(1.8)
	Mild	2(0.9)	3(1.3)	3(1.3)
	Moderate	2(0.9)	2(0.9)	1(0.4)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（22/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
頭痛	Overall	7(3.1)	2(0.9)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	2(0.9)	2(0.9)
	Moderate	6(2.6)	-	-
	Severe	-	-	-
ジストニア	Overall	1(0.4)	3(1.3)	2(0.9)
	Mild	-	-	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	3(1.3)	-
	Severe	-	-	-
傾眠	Overall	1(0.4)	2(0.9)	3(1.3)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	3(1.3)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
オンオフ現象	Overall	3(1.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	-
	Severe	1(0.4)	-	-
パーキンソン病	Overall	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	2(0.9)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（23/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
失神	Overall	1(0.4)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	2(0.9)	-
平衡障害	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
筋緊張亢進	Overall	2(0.9)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	2(0.9)	-	-
	Severe	-	-	-
錯感覚	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
パーキンソニズム	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（24/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
振戦	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
無動	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
運動緩慢	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
注意力障害	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
体位性めまい	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（25/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
構語障害	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
味覚異常	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
運動過多	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
過眠症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
虚血性脳卒中	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（26/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
嗜眠	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
意識消失	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
記憶障害	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
片頭痛	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
多発性単ニューロパチー	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（27/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
神経系障害（続き）				
会話障害	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
精神障害	Overall	17(7.4)	13(5.6)	19(8.4)
	Mild	11(4.8)	8(3.5)	13(5.7)
	Moderate	6(2.6)	4(1.7)	4(1.8)
	Severe	-	1(0.4)	2(0.9)
不眠症	Overall	4(1.7)	3(1.3)	5(2.2)
	Mild	4(1.7)	2(0.9)	3(1.3)
	Moderate	-	-	2(0.9)
	Severe	-	1(0.4)	-
幻覚	Overall	1(0.4)	3(1.3)	7(3.1)
	Mild	1(0.4)	2(0.9)	5(2.2)
	Moderate	-	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	1(0.4)
うつ病	Overall	4(1.7)	4(1.7)	2(0.9)
	Mild	2(0.9)	3(1.3)	1(0.4)
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	1(0.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（28/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
精神障害（続き）				
不安	Overall	3(1.3)	2(0.9)	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
異常な夢	Overall	1(0.4)	2(0.9)	2(0.9)
	Mild	1(0.4)	2(0.9)	1(0.4)
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
錯乱状態	Overall	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	1(0.4)	-	2(0.9)
	Severe	-	-	-
幻視	Overall	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)
睡眠障害	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（29/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
精神障害（続き）				
抑うつ気分を伴う適応障害	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
抑うつ気分	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
抑うつ症状	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
言葉もれ	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
悪夢	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（30/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
腎および尿路障害	Overall	3(1.3)	3(1.3)	16(7.0)
	Mild	2(0.9)	3(1.3)	9(4.0)
	Moderate	1(0.4)	-	5(2.2)
	Severe	-	-	2(0.9)
着色尿	Overall	-	-	14(6.2)
	Mild	-	-	9(4.0)
	Moderate	-	-	4(1.8)
	Severe	-	-	1(0.4)
頻尿	Overall	1(0.4)	1(0.4)	-
	Mild	1(0.4)	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
血尿	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
失禁	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.4)
尿意切迫	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（31/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
腎および尿路障害（続き）				
夜間頻尿	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
尿閉	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
尿路閉塞	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	1(0.4)	-	1(0.4)
	Mild	1(0.4)	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
良性前立腺肥大症	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（32/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
生殖系および乳房障害（続き）				
勃起不全	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(1.3)	1(0.4)	-
	Mild	3(1.3)	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
咳嗽	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
咽喉乾燥	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
発作性夜間呼吸困難	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（33/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）				
しゃっくり	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
鼻乾燥	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	3(1.3)	4(1.7)	4(1.8)
	Mild	1(0.4)	3(1.3)	3(1.3)
	Moderate	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	-
紅斑	Overall	-	1(0.4)	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-
多汗症	Overall	-	-	2(0.9)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（34/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
脱毛症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚弛緩症	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
皮膚嚢腫	Overall	-	1(0.4)	-
	Mild	-	1(0.4)	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
湿疹	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
紅色症	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（35/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
皮膚および皮下組織障害（続き）				
そう痒症	Overall	-	-	1(0.4)
	Mild	-	-	1(0.4)
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-
蕁麻疹	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
血管炎性潰瘍	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	1(0.4)	-	-
	Severe	-	-	-
血管障害	Overall	7(3.1)	10(4.3)	9(4.0)
	Mild	5(2.2)	7(3.0)	6(2.6)
	Moderate	2(0.9)	3(1.3)	2(0.9)
	Severe	-	-	1(0.4)
低血圧	Overall	5(2.2)	6(2.6)	2(0.9)
	Mild	4(1.7)	5(2.2)	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	1(0.4)	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-27　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（122 試験）（36/36）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=229)	 1 mg (N=231)	 Entacapone (N=227)
血管障害（続き）				
起立性低血圧	Overall	-	3(1.3)	4(1.8)
	Mild	-	2(0.9)	2(0.9)
	Moderate	-	1(0.4)	1(0.4)
	Severe	-	-	1(0.4)
高血圧	Overall	1(0.4)	-	3(1.3)
	Mild	-	-	2(0.9)
	Moderate	1(0.4)	-	1(0.4)
	Severe	-	-	-
血圧変動	Overall	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-
	Moderate	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-
ほてり	Overall	1(0.4)	-	-
	Mild	1(0.4)	-	-
	Moderate	-	-	-
	Severe	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（1/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
Subjects with Any TEAEs	Overall	140(63.1)
	Mild	85(38.3)
	Moderate	50(22.5)
	Severe	5(2.3)
血液およびリンパ系障害	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
貧血	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
心臓障害	Overall	5(2.3)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
心房細動	Overall	3(1.4)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
急性心筋梗塞	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（2/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
心臓障害（続き）		
狭心症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
心不全	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
洞結節機能不全	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
上室性期外収縮	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
上室性頻脈	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（3/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
耳および迷路障害	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
耳鳴	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
回転性めまい	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
眼障害	Overall	3(1.4)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
結膜出血	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
眼潰瘍	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（4/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
眼障害（続き）		
網膜剥離	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
胃腸障害	Overall	23(10.4)
	Mild	21(9.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	1(0.5)
便秘	Overall	4(1.8)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	-
	Severe	-
嘔吐	Overall	4(1.8)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	1(0.5)
齲歯	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（5/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
胃腸障害（続き）		
悪心	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-
胃炎	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
腹部不快感	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
下腹部痛	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
上腹部痛	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（6/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
胃腸障害（続き）		
虚血性大腸炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
口内乾燥	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
消化不良	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
嚥下障害	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
胃潰瘍	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（7/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
胃腸障害（続き）		
口の感覚鈍麻	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	13(5.9)
	Mild	9(4.1)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	1(0.5)
発熱	Overall	4(1.8)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
末梢性浮腫	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-
倦怠感	Overall	2(0.9)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（8/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）		
胸痛	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
活動性低下	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
疲労	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
末梢腫脹	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
肝胆道系障害	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（9/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
肝胆道系障害（続き）		
肝機能異常	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
感染症および寄生虫症	Overall	15(6.8)
	Mild	12(5.4)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
鼻咽頭炎	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-
膀胱炎	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
肺炎	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（10/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
感染症および寄生虫症（続き）		
足部白癬	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
口角口唇炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
結膜炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
爪の皮膚糸状菌症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
歯肉炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（11/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
感染症および寄生虫症（続き）		
インフルエンザ	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
爪真菌症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
咽頭炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
腎盂腎炎	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
上気道感染	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（12/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
感染症および寄生虫症（続き）		
尿路感染	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	26(11.7)
	Mild	20(9.0)
	Moderate	5(2.3)
	Severe	1(0.5)
転倒	Overall	19(8.6)
	Mild	17(7.7)
	Moderate	2(0.9)
	Severe	-
歯牙破折	Overall	4(1.8)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	-
	Severe	-
挫傷	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（13/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
大腿骨頚部骨折	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
大腿骨骨折	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	-
	Severe	1(0.5)
肋骨骨折	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
交通事故	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
脊椎圧迫骨折	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（14/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
創傷	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
手首関節骨折	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
臨床検査	Overall	18(8.1)
	Mild	16(7.2)
	Moderate	2(0.9)
	Severe	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	5(2.3)
	Mild	5(2.3)
	Moderate	-
	Severe	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（15/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
臨床検査（続き）		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-
血圧上昇	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
血中乳酸脱水素酵素増加	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
血圧低下	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
血中尿酸増加	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（16/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
臨床検査（続き）		
肝機能検査値上昇	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
尿中ケトン体陽性	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
体重減少	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
代謝および栄養障害	Overall	15(6.8)
	Mild	10(4.5)
	Moderate	5(2.3)
	Severe	-
食欲減退	Overall	9(4.1)
	Mild	8(3.6)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（17/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
代謝および栄養障害（続き）		
脱水	Overall	5(2.3)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
２型糖尿病	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
低ナトリウム血症	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	18(8.1)
	Mild	15(6.8)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
関節痛	Overall	3(1.4)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（18/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
四肢痛	Overall	3(1.4)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	-
	Severe	-
背部痛	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
変形性関節症	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
椎間板突出	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
腰部脊柱管狭窄症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（19/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
筋骨格痛	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
筋骨格硬直	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
頚部痛	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
横紋筋融解症	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
脊柱管狭窄症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（20/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
顎関節症候群	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
腱炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	Overall	5(2.3)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
大腸腺腫	Overall	2(0.9)
	Mild	-
	Moderate	2(0.9)
	Severe	-
膵癌	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（21/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
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）（続き）		
脂漏性角化症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
皮膚乳頭腫	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
神経系障害	Overall	49(22.1)
	Mild	26(11.7)
	Moderate	22(9.9)
	Severe	1(0.5)
ジスキネジア	Overall	24(10.8)
	Mild	17(7.7)
	Moderate	7(3.2)
	Severe	-
頭痛	Overall	6(2.7)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	2(0.9)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（22/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
神経系障害（続き）		
失神	Overall	4(1.8)
	Mild	-
	Moderate	4(1.8)
	Severe	-
パーキンソニズム	Overall	3(1.4)
	Mild	-
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
傾眠	Overall	3(1.4)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
異常感覚	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
意識消失	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（23/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
神経系障害（続き）		
パーキンソン病	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
意識変容状態	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
自律神経ニューロパチー	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
浮動性めまい	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
ジストニア	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（24/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
神経系障害（続き）		
感覚鈍麻	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
片頭痛	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
ミオクローヌス	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
パーキンソン歩行	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	-
	Severe	1(0.5)
安静時振戦	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（25/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
神経系障害（続き）		
咬舌	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
精神障害	Overall	21(9.5)
	Mild	14(6.3)
	Moderate	6(2.7)
	Severe	1(0.5)
幻覚	Overall	7(3.2)
	Mild	5(2.3)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	1(0.5)
幻視	Overall	3(1.4)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
異常行動	Overall	2(0.9)
	Mild	-
	Moderate	2(0.9)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（26/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
精神障害（続き）		
譫妄	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
不安	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
失見当識	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
頭を激しくぶっつける	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
軽躁	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（27/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
精神障害（続き）		
錯覚	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
不眠症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
精神症状	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
睡眠発作	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
腎および尿路障害	Overall	6(2.7)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（28/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
腎および尿路障害（続き）		
緊張性膀胱	Overall	4(1.8)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
頻尿	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
切迫性尿失禁	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
尿失禁	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	4(1.8)
	Mild	3(1.4)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（29/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）		
呼吸困難	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
喘息	Overall	1(0.5)
	Mild	-
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
咳嗽	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
鼻出血	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
上気道の炎症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（30/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
皮膚および皮下組織障害	Overall	20(9.0)
	Mild	19(8.6)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
湿疹	Overall	4(1.8)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	-
	Severe	-
そう痒症	Overall	4(1.8)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	-
	Severe	-
褥瘡性潰瘍	Overall	2(0.9)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	1(0.5)
	Severe	-
皮脂欠乏性湿疹	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-
過角化	Overall	2(0.9)
	Mild	2(0.9)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（31/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
円形脱毛症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
乾癬様皮膚炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
多汗症	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
嵌入爪	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
神経皮膚炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（32/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
紫斑	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
脂漏性皮膚炎	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
蕁麻疹	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-
血管障害	Overall	18(8.1)
	Mild	11(5.0)
	Moderate	7(3.2)
	Severe	-
起立性低血圧	Overall	12(5.4)
	Mild	8(3.6)
	Moderate	4(1.8)
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-28　治験薬との因果関係が「関連あり」の有害事象の程度別発現頻度（OCT-002 試験）（33/33）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222)
血管障害（続き）		
高血圧	Overall	7(3.2)
	Mild	4(1.8)
	Moderate	3(1.4)
	Severe	-
低血圧	Overall	1(0.5)
	Mild	1(0.5)
	Moderate	-
	Severe	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.6

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（1/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
Subjects with Any TEAEs	66(52.4)	24(19.0)	22(18.5)	15(12.9)	13(11.9)	10(9.4)	5(4.8)	9(9.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心筋梗塞	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)
回転性めまい	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(2.4)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
眼瞼炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
黄斑線維症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	14(11.1)	1(0.8)	4(3.4)	4(3.4)	1(0.9)	2(1.9)	1(1.0)	2(2.0)
便秘	3(2.4)	-	-	2(1.7)	-	-	-	1(1.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（2/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
胃腸障害（続き）								
齲歯	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
胃潰瘍	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
嘔吐	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
下腹部痛	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
下痢	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
胃炎	2(1.6)	-	2(1.7)	-	-	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
急性腹症	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
虚血性大腸炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
びらん性胃炎	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔内白斑症	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（3/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
感染症および寄生虫症	30(23.8)	7(5.6)	8(6.7)	4(3.4)	7(6.4)	4(3.8)	3(2.9)	2(2.0)
鼻咽頭炎	19(15.1)	5(4.0)	5(4.2)	2(1.7)	4(3.7)	3(2.8)	2(1.9)	-
膀胱炎	3(2.4)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	1(1.0)	-
気管支炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
結膜炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
帯状疱疹	2(1.6)	-	2(1.7)	-	-	-	-	-
インフルエンザ	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(1.0)
歯周炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
咽頭炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
爪の皮膚糸状菌症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
股部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
傷害、中毒および処置合併症	13(10.3)	2(1.6)	6(5.0)	1(0.9)	1(0.9)	-	1(1.0)	2(2.0)
転倒	7(5.6)	1(0.8)	2(1.7)	-	1(0.9)	-	1(1.0)	2(2.0)
挫傷	6(4.8)	-	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	1(1.0)	1(1.0)
大腿骨頚部骨折	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（4/14）

	Number of Subjects (%)							
	Placebo (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
脊椎圧迫骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
凍瘡	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
圧迫骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
処置後合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
術後発熱	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腱断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
舌損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙損傷	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
臨床検査	6(4.8)	4(3.2)	1(0.8)	1(0.9)	2(1.8)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(2.4)	3(2.4)	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺特異性抗原増加	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（5/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	9(7.1)	4(3.2)	1(0.8)	1(0.9)	1(0.9)	1(0.9)	-	1(1.0)
背部痛	5(4.0)	3(2.4)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)
関節痛	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
指変形	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
関節リウマチ	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性角化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	7(5.6)	2(1.6)	-	2(1.7)	-	2(1.9)	-	1(1.0)
頭痛	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
浮動性めまい	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
パーキンソン病	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
脳梗塞	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
肘部管症候群	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（6/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
神経系障害（続き）								
頭蓋内動脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
坐骨神経痛	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性脳梗塞	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
視野欠損	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	5(4.0)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.7)	1(0.9)	-	-	-
不眠症	2(1.6)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-
不安	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
幻覚	-	-	-	-	-	-	-	-
自殺既遂	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
うつ病	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
幻視	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
神経症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
緊張性膀胱	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
尿管結石症	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路結石	-	-	-	-	-	-	-	-
神経因性膀胱	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道痛	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（7/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=126) Overall (N=126)	1<= - <28 (N=126)	28<= - <56 (N=119)	56<= - <84 (N=116)	84<= - <112 (N=109)	112<= - <140 (N=106)	140<= - <168 (N=104)	168<= - <=Max (N=100)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(3.2)	1(0.8)	-	2(1.7)	1(0.9)	-	-	-
口腔咽頭痛	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
上気道の炎症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
誤嚥	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
痰貯留	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	5(4.0)	3(2.4)	2(1.7)	-	-	-	-	1(1.0)
湿疹	2(1.6)	-	2(1.7)	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
肝斑	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
冷汗	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
汗疹	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
掌蹠角皮症	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-
大動脈解離	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
高血圧	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（8/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=117)						
	Overall (N=117)	1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
Subjects with Any TEAEs	73(62.4)	17(14.5)	22(19.1)	23(20.4)	19(17.0)	17(15.3)	17(15.3)	17(15.5)
血液およびリンパ系障害	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
貧血	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
心臓障害	3(2.6)	-	-	1(0.9)	-	-	-	2(1.8)
動悸	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)
期外収縮	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
心筋梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(1.7)	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
聴力低下	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
耳鳴	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
眼障害	5(4.3)	-	3(2.6)	1(0.9)	-	1(0.9)	1(0.9)	-
眼瞼炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
白内障	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
黄斑線維症	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
眼充血	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
硝子体浮遊物	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
胃腸障害	19(16.2)	6(5.1)	1(0.9)	3(2.7)	2(1.8)	-	5(4.5)	2(1.8)
便秘	2(1.7)	2(1.7)	-	-	-	-	-	-
齲歯	2(1.7)	-	-	-	-	-	2(1.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（9/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=117)	1 mg (N=117) 1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
胃腸障害（続き）								
胃潰瘍	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)
嘔吐	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
下痢	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
悪心	2(1.7)	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-
歯周病	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
口内炎	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-
腹痛	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
上腹部痛	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
急性腹症	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
びらん性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
口腔内白斑症	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
季節性アレルギー	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（10/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=117)						
	Overall (N=117)	1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
感染症および寄生虫症	28(23.9)	5(4.3)	5(4.3)	6(5.3)	6(5.4)	8(7.2)	3(2.7)	3(2.7)
鼻咽頭炎	18(15.4)	5(4.3)	3(2.6)	5(4.4)	4(3.6)	4(3.6)	1(0.9)	2(1.8)
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
結膜炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
咽頭炎	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
胃腸炎	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
股部白癬	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
扁桃炎	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
膣感染	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	10(8.5)	1(0.9)	2(1.7)	4(3.5)	2(1.8)	2(1.8)	2(1.8)	-
転倒	6(5.1)	1(0.9)	1(0.9)	3(2.7)	-	1(0.9)	1(0.9)	-
挫傷	4(3.4)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	2(1.8)	-	-
大腿骨頚部骨折	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	2(1.7)	-	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-
歯牙破折	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（11/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=117)	1 mg (N=117) 1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
凍瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
圧迫骨折	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
裂傷	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後合併症	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
処置後浮腫	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
術後発熱	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
処置による頭痛	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
処置による高血圧	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
皮膚擦過傷	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
腱断裂	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
舌損傷	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
歯牙損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	4(3.4)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	2(1.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
グリコヘモグロビン増加	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
前立腺特異性抗原増加	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（12/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=117)	1 mg (N=117) 1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
代謝および栄養障害	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
糖尿病	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	12(10.3)	2(1.7)	1(0.9)	3(2.7)	1(0.9)	2(1.8)	3(2.7)	1(0.9)
背部痛	3(2.6)	1(0.9)	-	-	-	-	2(1.8)	-
関節痛	3(2.6)	-	1(0.9)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
関節炎	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
指変形	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
筋骨格硬直	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
頚部痛	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
関節リウマチ	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
脊椎すべり症	1(0.9)	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(0.9)	-
脂漏性角化症	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
神経系障害	11(9.4)	2(1.7)	2(1.7)	3(2.7)	4(3.6)	1(0.9)	-	-
頭痛	4(3.4)	2(1.7)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
浮動性めまい	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
パーキンソン病	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
脳梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
肘部管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感覚	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
頭蓋内動脈瘤	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（13/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=117)	1 mg (N=117) 1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
神経系障害（続き）								
錯感覚	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
ヘルペス後神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
血栓性脳梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
視野欠損	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
精神障害	5(4.3)	-	-	1(0.9)	2(1.8)	2(1.8)	-	-
不眠症	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
不安	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
幻覚	2(1.7)	-	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
自殺既遂	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
幻視	-	-	-	-	-	-	-	-
神経症	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
腎および尿路障害	5(4.3)	1(0.9)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	1(0.9)	1(0.9)
緊張性膀胱	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
尿管結石症	2(1.7)	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
尿路結石	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-	-	-
神経因性膀胱	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
尿道痛	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
生殖系および乳房障害	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-29　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-001 試験）（14/14）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=117)						
	Overall (N=117)	1<= - <28 (N=117)	28<= - <56 (N=115)	56<= - <84 (N=113)	84<= - <112 (N=112)	112<= - <140 (N=111)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=110)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(5.1)	-	3(2.6)	2(1.8)	-	1(0.9)	1(0.9)	-
口腔咽頭痛	2(1.7)	-	2(1.7)	1(0.9)	-	-	-	-
上気道の炎症	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
誤嚥	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
痰貯留	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
皮膚および皮下組織障害	13(11.1)	-	4(3.5)	1(0.9)	1(0.9)	2(1.8)	3(2.7)	3(2.7)
湿疹	5(4.3)	-	3(2.6)	-	1(0.9)	-	1(0.9)	1(0.9)
そう痒症	2(1.7)	-	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)
皮脂欠乏症	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
肝斑	-	-	-	-	-	-	-	-
冷汗	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.9)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
掌蹠角皮症	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
発疹	1(0.9)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
血管障害	2(1.7)	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(0.9)
大動脈解離	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
内出血	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
起立性低血圧	1(0.9)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（1/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		P -> 1 mg (N=95)				
	Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
Subjects with Any TEAEs	51(53.7)	34(35.8)	27(31.0)	9(10.7)	-	-
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
聴力低下	-	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-
黄斑線維症	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	3(3.2)	1(1.1)	2(2.3)	-	-	-
便秘	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
消化不良	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（2/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=95)	P -> 1 mg (N=95) 1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
胃腸障害（続き）						
悪心	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-
急性腹症	-	-	-	-	-	-
歯嚢胞	-	-	-	-	-	-
下痢	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-
口腔内白斑症	-	-	-	-	-	-
機械的イレウス	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
胸痛	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（3/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=95)	P -> 1 mg (N=95) 1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
肝胆道系障害（続き）						
過形成性胆嚢症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	24(25.3)	18(18.9)	9(10.3)	3(3.6)	-	-
鼻咽頭炎	17(17.9)	12(12.6)	5(5.7)	1(1.2)	-	-
咽頭炎	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
胃腸炎	3(3.2)	2(2.1)	1(1.1)	-	-	-
気管支炎	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
結膜炎	1(1.1)	-	-	1(1.2)	-	-
帯状疱疹	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(1.1)	-	-	1(1.2)	-	-
膀胱炎	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（4/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95) Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
感染症および寄生虫症（続き）						
股部白癬	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	9(9.5)	4(4.2)	4(4.6)	1(1.2)	-	-
転倒	6(6.3)	2(2.1)	3(3.4)	1(1.2)	-	-
挫傷	5(5.3)	1(1.1)	3(3.4)	1(1.2)	-	-
靭帯捻挫	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
皮膚擦過傷	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-
凍瘡	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
圧迫骨折	-	-	-	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-
処置後合併症	-	-	-	-	-	-
処置後浮腫	-	-	-	-	-	-
術後発熱	-	-	-	-	-	-
処置による頭痛	-	-	-	-	-	-
処置による高血圧	-	-	-	-	-	-
引っかき傷	-	-	-	-	-	-
腱断裂	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-
舌損傷	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（5/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95) Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
臨床検査	5(5.3)	2(2.1)	1(1.1)	2(2.4)	-	-
心電図ＱＴ延長	1(1.1)	-	-	1(1.2)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
尿中血陽性	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
白血球数増加	1(1.1)	-	-	1(1.2)	-	-
代謝および栄養障害	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-
脱水	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-
低血糖	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	12(12.6)	6(6.3)	6(6.9)	-	-	-
背部痛	4(4.2)	3(3.2)	1(1.1)	-	-	-
関節痛	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	3(3.2)	3(3.2)	-	-	-	-
関節周囲炎	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-
四肢痛	2(2.1)	-	2(2.3)	-	-	-
関節リウマチ	-	-	-	-	-	-
指変形	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（6/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=95)	P -> 1 mg (N=95) 1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
腰部脊柱管狭窄症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
骨粗鬆症	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
リウマチ性多発筋痛	-	-	-	-	-	-
脊椎靱帯骨化症	-	-	-	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-	-	-	-
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(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
前立腺癌	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
脂漏性角化症	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-
神経系障害	5(5.3)	4(4.2)	-	1(1.2)	-	-
頭痛	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
浮動性めまい	3(3.2)	2(2.1)	-	1(1.2)	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	-	-	-	-	-
神経痛	-	-	-	-	-	-
後頭神経痛	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-
パーキンソン病	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（7/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95) Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
神経系障害（続き）						
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-
視野欠損	-	-	-	-	-	-
精神障害	4(4.2)	2(2.1)	2(2.3)	-	-	-
幻覚	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
幻視	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
不安	-	-	-	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-
神経症	-	-	-	-	-	-
レム睡眠行動障害	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
睡眠障害	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-
緊張性膀胱	-	-	-	-	-	-
尿管結石症	-	-	-	-	-	-
尿路結石	-	-	-	-	-	-
神経因性膀胱	-	-	-	-	-	-
尿道痛	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-
喘息	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
咳嗽	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（8/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95) Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-
痰貯留	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(6.3)	1(1.1)	4(4.6)	1(1.2)	-	-
湿疹	2(2.1)	-	1(1.1)	1(1.2)	-	-
そう痒症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.1)	1(1.1)	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-
蝶形皮疹	-	-	-	-	-	-
冷汗	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-	-	-	-	-
皮下出血	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-
汗疹	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
掌蹠角皮症	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
老人性そう痒症	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（9/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=95) Overall (N=95)	1<= - <84 (N=95)	84<= - <168 (N=87)	168<= - <252 (N=84)	252<= - <336 (N=0)	336<= - <=Max (N=0)
血管障害	2(2.1)	-	2(2.3)	1(1.2)	-	-
深部静脈血栓症	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
高血圧	1(1.1)	-	1(1.1)	-	-	-
内出血	-	-	-	-	-	-
顕微鏡的多発血管炎	1(1.1)	-	-	1(1.2)	-	-
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（10/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=117)	1 mg -> 1 mg (N=117) 1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
Subjects with Any TEAEs	91(77.8)	49(41.9)	37(33.0)	53(48.2)	25(27.8)	7(8.0)
血液およびリンパ系障害	1(0.9)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
貧血	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
リンパ節症	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
心臓障害	3(2.6)	1(0.9)	-	2(1.8)	-	-
動悸	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
心室性期外収縮	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
耳および迷路障害	3(2.6)	1(0.9)	-	2(1.8)	-	-
聴力低下	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
突発性難聴	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
耳鳴	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-
眼障害	5(4.3)	3(2.6)	2(1.8)	1(0.9)	-	-
白内障	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
眼瞼炎	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
眼脂	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
黄斑線維症	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
眼充血	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
硝子体浮遊物	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
胃腸障害	24(20.5)	10(8.5)	7(6.3)	6(5.5)	3(3.3)	1(1.1)
便秘	3(2.6)	2(1.7)	-	-	1(1.1)	-
消化不良	2(1.7)	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（11/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
胃腸障害（続き）						
悪心	3(2.6)	1(0.9)	1(0.9)	1(0.9)	-	-
齲歯	2(1.7)	-	2(1.8)	-	-	-
胃潰瘍	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
口内炎	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
腹痛	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
下腹部痛	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
上腹部痛	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
急性腹症	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
歯嚢胞	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
下痢	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
軟便	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
胃食道逆流性疾患	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
鼡径ヘルニア	1(0.9)	-	-	-	-	1(1.1)
大腸ポリープ	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
口腔内白斑症	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
機械的イレウス	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
嘔吐	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	5(4.3)	1(0.9)	-	4(3.6)	-	-
末梢性浮腫	3(2.6)	1(0.9)	-	2(1.8)	-	-
胸痛	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
倦怠感	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
肝胆道系障害	4(3.4)	-	-	1(0.9)	3(3.3)	-
肝機能異常	2(1.7)	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-
胆石症	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（12/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
肝胆道系障害（続き）						
過形成性胆嚢症	-	-	-	-	-	-
肝障害	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
免疫系障害	2(1.7)	-	-	2(1.8)	-	-
季節性アレルギー	2(1.7)	-	-	2(1.8)	-	-
感染症および寄生虫症	44(37.6)	15(12.8)	17(15.2)	15(13.6)	11(12.2)	4(4.6)
鼻咽頭炎	31(26.5)	12(10.3)	9(8.0)	10(9.1)	5(5.6)	2(2.3)
咽頭炎	3(2.6)	-	1(0.9)	-	2(2.2)	1(1.1)
胃腸炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
気管支炎	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
結膜炎	2(1.7)	1(0.9)	-	-	1(1.1)	-
帯状疱疹	2(1.7)	-	-	-	1(1.1)	1(1.1)
口腔ヘルペス	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
膀胱炎	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
単純ヘルペス	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
腟感染	2(1.7)	1(0.9)	-	-	1(1.1)	-
皮膚真菌感染	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
せつ	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
歯肉炎	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-
外耳炎	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
副鼻腔炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（13/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
感染症および寄生虫症（続き）						
股部白癬	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
扁桃炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	18(15.4)	6(5.1)	5(4.5)	5(4.5)	5(5.6)	-
転倒	11(9.4)	4(3.4)	2(1.8)	3(2.7)	2(2.2)	-
挫傷	5(4.3)	2(1.7)	2(1.8)	1(0.9)	1(1.1)	-
靭帯捻挫	2(1.7)	-	-	-	2(2.2)	-
皮膚擦過傷	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
歯牙破折	2(1.7)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
凍瘡	-	-	-	-	-	-
圧迫骨折	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
大腿骨頚部骨折	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
足骨折	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
関節脱臼	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
裂傷	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
処置後合併症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
処置後浮腫	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
術後発熱	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
処置による頭痛	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
処置による高血圧	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
引っかき傷	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
腱断裂	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
熱傷	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
舌損傷	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
創傷	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（14/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
臨床検査	7(6.0)	2(1.7)	-	3(2.7)	2(2.2)	-
心電図ＱＴ延長	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
血圧上昇	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
グリコヘモグロビン増加	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
肝機能検査値上昇	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.7)	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-
脱水	-	-	-	-	-	-
糖尿病	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
脂質異常症	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
低血糖	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	20(17.1)	6(5.1)	5(4.5)	6(5.5)	3(3.3)	1(1.1)
背部痛	5(4.3)	1(0.9)	2(1.8)	2(1.8)	-	-
関節痛	4(3.4)	-	2(1.8)	-	2(2.2)	1(1.1)
椎間板突出	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	2(1.7)	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-
関節炎	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
関節リウマチ	2(1.7)	2(1.7)	-	-	-	-
指変形	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（15/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
腰部脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
筋骨格硬直	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
頚部痛	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-
リウマチ性多発筋痛	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
脊椎靭帯骨化症	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
脊椎すべり症	1(0.9)	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）	2(1.7)	-	1(0.9)	-	1(1.1)	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-
脂漏性角化症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
子宮平滑筋腫	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
神経系障害	17(14.5)	7(6.0)	4(3.6)	6(5.5)	1(1.1)	-
頭痛	7(6.0)	3(2.6)	1(0.9)	3(2.7)	-	-
浮動性めまい	2(1.7)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
傾眠	2(1.7)	-	-	2(1.8)	-	-
異常感覚	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
頭蓋内動脈瘤	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
神経痛	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
後頭神経痛	-	-	-	-	-	-
錯感覚	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
パーキンソン病	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（16/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
神経系障害（続き）						
緊張性頭痛	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
視野欠損	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
精神障害	6(5.1)	1(0.9)	4(3.6)	1(0.9)	-	-
幻覚	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
幻視	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
不安	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
不眠症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
神経症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
レム睡眠行動障害	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	6(5.1)	2(1.7)	2(1.8)	2(1.8)	-	-
緊張性膀胱	2(1.7)	-	-	2(1.8)	-	-
尿管結石症	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
尿路結石	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
神経因性膀胱	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
尿道痛	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
生殖系および乳房障害	2(1.7)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
良性前立腺肥大症	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11(9.4)	4(3.4)	2(1.8)	6(5.5)	1(1.1)	-
口腔咽頭痛	4(3.4)	2(1.7)	-	2(1.8)	-	-
喘息	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
咳嗽	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（17/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
上気道の炎症	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-
喉頭不快感	1(0.9)	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-
口腔咽頭不快感	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
痰貯留	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	21(17.9)	5(4.3)	6(5.4)	8(7.3)	4(4.4)	1(1.1)
湿疹	9(7.7)	3(2.6)	2(1.8)	3(2.7)	1(1.1)	1(1.1)
そう痒症	4(3.4)	1(0.9)	-	1(0.9)	2(2.2)	-
接触性皮膚炎	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
皮脂欠乏症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
水疱	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
蝶形皮疹	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
冷汗	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
薬疹	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
皮膚乾燥	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
皮脂欠乏性湿疹	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-
過角化	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)	-
汗疹	-	-	-	-	-	-
掌蹠角皮症	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
発疹	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-
老人性そう痒症	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-30　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-001 試験）（18/18）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg -> 1 mg (N=117) Overall (N=117)	1<= - <84 (N=117)	84<= - <168 (N=112)	168<= - <252 (N=110)	252<= - <336 (N=90)	336<= - <=Max (N=87)
血管障害	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
深部静脈血栓症	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-
内出血	1(0.9)	1(0.9)	-	-	-	-
顕微鏡的多発血管炎	-	-	-	-	-	-
起立性低血圧	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-31　有害事象の発現時期別発現頻度（232 試験）（1/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=138) Overall (N=138)	1<= - <28 (N=138)	28<= - <56 (N=137)	56<= - <84 (N=135)	84<= - <112 (N=131)	112<= - <140 (N=120)	140<= - <168 (N=117)	168<= - <=Max (N=114)
Subjects with Any TEAEs	110(79.7)	57(41.3)	40(29.2)	26(19.3)	37(28.2)	27(22.5)	23(19.7)	28(24.6)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
内出血発生の増加傾向	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	6(4.3)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	-	-	1(0.9)
動悸	3(2.2)	2(1.4)	-	-	2(1.5)	-	-	-
心筋梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.9)
狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
不安定狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心停止	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
陰嚢水瘤	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
耳および迷路障害	5(3.6)	2(1.4)	1(0.7)	-	3(2.3)	-	-	-
耳鳴	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
耳閉	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
耳の障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.9

表 2.7.4.7-付録-31　有害事象の発現時期別発現頻度（232 試験）（2/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=138) Overall (N=138)	1<= - <28 (N=138)	28<= - <56 (N=137)	56<= - <84 (N=135)	84<= - <112 (N=131)	112<= - <140 (N=120)	140<= - <168 (N=117)	168<= - <=Max (N=114)
耳および迷路障害（続き）								
聴力低下	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
眼障害	6(4.3)	3(2.2)	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)
眼乾燥	4(2.9)	3(2.2)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
霧視	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	36(26.1)	18(13.0)	3(2.2)	3(2.2)	7(5.3)	5(4.2)	3(2.6)	6(5.3)
悪心	10(7.2)	6(4.3)	-	-	1(0.8)	2(1.7)	1(0.9)	-
下痢	5(3.6)	1(0.7)	-	2(1.5)	-	1(0.8)	-	2(1.8)
便秘	5(3.6)	3(2.2)	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
口内乾燥	4(2.9)	1(0.7)	-	-	2(1.5)	-	1(0.9)	-
消化不良	3(2.2)	2(1.4)	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹部不快感	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.9)	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	3(2.2)	2(1.4)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
消化器痛	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.9

表 2.7.4.7-付録-31　有害事象の発現時期別発現頻度（232 試験）（3/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=138) Overall (N=138)	1<= - <28 (N=138)	28<= - <56 (N=137)	56<= - <84 (N=135)	84<= - <112 (N=131)	112<= - <140 (N=120)	140<= - <168 (N=117)	168<= - <=Max (N=114)
胃腸障害（続き）								
血便排泄	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
便意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
排便回数増加	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
食道痙攣	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.9)
口腔障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
唾液管閉塞	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	25(18.1)	6(4.3)	6(4.4)	7(5.2)	5(3.8)	2(1.7)	2(1.7)	1(0.9)
疲労	14(10.1)	3(2.2)	4(2.9)	4(3.0)	1(0.8)	-	2(1.7)	-
胸部不快感	3(2.2)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-
末梢性浮腫	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
発熱	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
無力症	4(2.9)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
胸痛	3(2.2)	-	-	1(0.7)	2(1.5)	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.3.1.9