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）（4/45）

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)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
粘膜の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
分泌物分泌	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胆管狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	35(25.4)	15(10.9)	5(3.6)	5(3.7)	5(3.8)	7(5.8)	1(0.9)	3(2.6)
鼻咽頭炎	10(7.2)	4(2.9)	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)	2(1.7)	-	1(0.9)
上気道感染	9(6.5)	5(3.6)	1(0.7)	3(2.2)	1(0.8)	1(0.8)	-	-
副鼻腔炎	6(4.3)	4(2.9)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	4(2.9)	2(1.4)	-	-	2(1.5)	1(0.8)	1(0.9)	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
ウイルス感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
結膜炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
歯膿瘍	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（5/45）

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)
感染症および寄生虫症（続き）								
憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-	-	-
顎膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜感染	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	-
咬傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-
下気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ライノウイルス感染	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
腟膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	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）（6/45）

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)
傷害、中毒および処置合併症	16(11.6)	1(0.7)	3(2.2)	1(0.7)	5(3.8)	3(2.5)	2(1.7)	2(1.8)
転倒	5(3.6)	-	1(0.7)	1(0.7)	3(2.3)	-	-	-
靱帯捻挫	2(1.4)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-
肉離れ	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
節足動物咬傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
切開部位合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
上腕骨骨折	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腸脛靱帯症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
処置によるめまい	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による嘔吐	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
胸骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
各種物質毒性	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	18(13.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	6(4.6)	-	1(0.9)	7(6.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)

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）（7/45）

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)
臨床検査（続き）								
尿中赤血球陽性	3(2.2)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
血中ブドウ糖増加	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)
血中ビリルビン増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
血圧上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
収縮期血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺特異性抗原増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ＱＲＳ軸異常	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
体重減少	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素窒素／クレアチニン比増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
体温上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
心雑音	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
心筋虚血の心電図所見	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心拍数不整	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（8/45）

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)
臨床検査（続き）								
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
平均赤血球容積増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿蛋白	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
子宮頚部スミア異常	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
体重増加	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
アルコール不耐性	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	27(19.6)	4(2.9)	7(5.1)	2(1.5)	1(0.8)	8(6.7)	4(3.4)	3(2.6)
背部痛	6(4.3)	1(0.7)	3(2.2)	-	-	2(1.7)	-	-
筋骨格痛	3(2.2)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	1(0.9)
関節痛	2(1.4)	-	-	-	-	2(1.7)	-	-
筋痙縮	6(4.3)	-	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)
四肢痛	4(2.9)	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)	1(0.9)	1(0.9)
筋肉痛	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-

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）（9/45）

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)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
筋緊張	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋固縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
上肢腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオキミア	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-
腺様嚢胞癌	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣癌	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣胚細胞奇形腫	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚癌	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-

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）（10/45）

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)
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	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	38(27.5)	14(10.1)	12(8.8)	10(7.4)	9(6.9)	3(2.5)	5(4.3)	3(2.6)
頭痛	13(9.4)	5(3.6)	3(2.2)	1(0.7)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.9)	2(1.8)
浮動性めまい	13(9.4)	4(2.9)	3(2.2)	4(3.0)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.7)	-
振戦	6(4.3)	1(0.7)	2(1.5)	3(2.2)	-	-	-	-
平衡障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
傾眠	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
記憶障害	3(2.2)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-
運動緩慢	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
ジスキネジア	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	2(1.5)	-	-	-
パーキンソニズム	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
失神	2(1.4)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
灼熱感	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
坐骨神経痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
緊張性頭痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
意識レベルの低下	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
注意力障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（11/45）

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)
神経系障害（続き）								
書字障害	-	-	-	-	-	-	-	-
蟻走感	-	-	-	-	-	-	-	-
嗅覚減退	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
虚血性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-
運動障害	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
トンネル状視野	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
精神障害	18(13.0)	7(5.1)	3(2.2)	4(3.0)	2(1.5)	-	3(2.6)	-
うつ病	3(2.2)	-	-	-	1(0.8)	-	2(1.7)	-
不眠症	6(4.3)	4(2.9)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-
不安	4(2.9)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
幻覚	-	-	-	-	-	-	-	-
激越	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
錯乱状態	-	-	-	-	-	-	-	-
希死念慮を有するうつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
幻視	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
混合性幻覚	-	-	-	-	-	-	-	-
せっかち	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
連合弛緩	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（12/45）

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)
精神障害（続き）								
気分動揺	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-	-	-
妄想症	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
常同症	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
早朝覚醒型不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	4(2.9)	1(0.7)	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿意切迫	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
頻尿	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
切迫性尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
尿流量減少	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	3(2.2)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)
勃起不全	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱瘤	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
前立腺腫大	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（13/45）

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)
生殖系および乳房障害（続き）								
陰嚢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13(9.4)	1(0.7)	3(2.2)	2(1.5)	2(1.5)	4(3.3)	1(0.9)	2(1.8)
咳嗽	7(5.1)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	3(2.5)	-	-
口腔咽頭痛	2(1.4)	-	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-	-
気道うっ血	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-
呼吸困難	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-
労作性呼吸困難	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
鼻漏	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
息詰まり	-	-	-	-	-	-	-	-
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜痛	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸窮迫	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
喘鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	10(7.2)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.7)	2(1.5)	2(1.7)	1(0.9)	1(0.9)
発疹	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.9)
脱毛症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚病変	3(2.2)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
多汗症	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）（14/45）

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)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
就労能力障害者	-	-	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	4(2.9)	3(2.2)	1(0.7)	-	-	-	-	-
白内障手術	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
皮膚新生物切除	-	-	-	-	-	-	-	-
胆石摘出	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
デブリードマン	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉手術	-	-	-	-	-	-	-	-
色素性母斑切除	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）（15/45）

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)
外科および内科処置（続き）								
瘢痕切除	-	-	-	-	-	-	-	-
縫合	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	13(9.4)	3(2.2)	1(0.7)	5(3.7)	3(2.3)	1(0.8)	2(1.7)	1(0.9)
起立性低血圧	5(3.6)	1(0.7)	-	3(2.2)	2(1.5)	1(0.8)	-	-
高血圧	5(3.6)	-	-	1(0.7)	1(0.8)	-	2(1.7)	1(0.9)
潮紅	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
大動脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
起立性高血圧	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（16/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
Subjects with Any TEAEs	109(81.3)	59(44.0)	33(25.4)	34(26.8)	36(29.5)	27(22.7)	26(21.8)	26(23.0)
血液およびリンパ系障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
内出血発生の増加傾向	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
リンパ節症	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	6(4.5)	-	2(1.5)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	2(1.8)
動悸	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
心筋梗塞	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
狭心症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
心房細動	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
不安定狭心症	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
徐脈	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
心停止	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
陰嚢水瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	4(3.0)	-	-	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-
耳鳴	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
耳閉	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	2(1.5)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
耳の障害	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（17/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
耳および迷路障害（続き）								
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	6(4.5)	2(1.5)	-	1(0.8)	3(2.5)	-	-	-
眼乾燥	2(1.5)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
霧視	2(1.5)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
胃腸障害	27(20.1)	19(14.2)	3(2.3)	5(3.9)	4(3.3)	4(3.4)	1(0.8)	1(0.9)
悪心	6(4.5)	5(3.7)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
下痢	7(5.2)	3(2.2)	1(0.8)	2(1.6)	-	3(2.5)	-	-
便秘	3(2.2)	3(2.2)	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	3(2.2)	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹部不快感	3(2.2)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	2(1.7)	-	-
上腹部痛	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-	-
腹痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
嘔吐	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-
歯痛	1(0.7)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
鼓腸	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	3(2.2)	2(1.5)	-	-	-	-	1(0.8)	-
下腹部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
消化器痛	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（18/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
胃腸障害（続き）								
血便排泄	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部ヘルニア	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
肛門失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
便意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-
排便回数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
食道痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	17(12.7)	8(6.0)	1(0.8)	3(2.4)	2(1.6)	3(2.5)	2(1.7)	2(1.8)
疲労	4(3.0)	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)
胸部不快感	3(2.2)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-
末梢性浮腫	2(1.5)	-	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)
発熱	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-
無力症	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	3(2.2)	-	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-
疼痛	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）（19/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
悪寒	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-	-
粘膜の炎症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
分泌物分泌	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胆管狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	39(29.1)	13(9.7)	9(6.9)	10(7.9)	7(5.7)	6(5.0)	2(1.7)	5(4.4)
鼻咽頭炎	8(6.0)	2(1.5)	-	1(0.8)	4(3.3)	2(1.7)	-	-
上気道感染	7(5.2)	2(1.5)	-	3(2.4)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
副鼻腔炎	6(4.5)	3(2.2)	5(3.8)	1(0.8)	-	-	-	2(1.8)
インフルエンザ	6(4.5)	1(0.7)	-	3(2.4)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
尿路感染	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)
ウイルス性胃腸炎	3(2.2)	-	-	1(0.8)	-	2(1.7)	-	-
ウイルス感染	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-
結膜炎	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
歯膿瘍	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（20/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=134)	1 mg (N=134) 1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
感染症および寄生虫症（続き）								
憩室炎	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
歯感染	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
顎膿瘍	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
蜂巣炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
角膜感染	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性眼感染	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
眼瞼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
咬傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-
下気道感染	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
口腔真菌感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
ライノウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
腟膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（21/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
傷害、中毒および処置合併症	15(11.2)	3(2.2)	-	4(3.1)	3(2.5)	1(0.8)	2(1.7)	4(3.5)
転倒	5(3.7)	1(0.7)	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
靭帯捻挫	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
肉離れ	2(1.5)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)
節足動物咬傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
切開部位合併症	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-
四肢損傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
皮膚擦過傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
手首関節骨折	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
骨挫傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
挫傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
上腕骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
腸脛靭帯症候群	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
処置による嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨骨折	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
各種物質毒性	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	17(12.7)	6(4.5)	1(0.8)	1(0.8)	3(2.5)	1(0.8)	1(0.8)	4(3.5)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[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）（22/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
臨床検査（続き）								
尿中赤血球陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
収縮期血圧上昇	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
前立腺特異性抗原増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ＱＲＳ軸異常	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素窒素／クレアチニン比増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
体温上昇	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
心雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
心筋虚血の心電図所見	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ヘマトクリット減少	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ヘモグロビン減少	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
心拍数不整	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）（23/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
臨床検査（続き）								
肝酵素上昇	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
リンパ球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
平均赤血球容積増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿蛋白	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮頚部スミア異常	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
代謝および栄養障害	2(1.5)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
アルコール不耐性	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
筋骨格系および結合組織障害	28(20.9)	8(6.0)	4(3.1)	5(3.9)	9(7.4)	4(3.4)	5(4.2)	5(4.4)
背部痛	5(3.7)	3(2.2)	-	-	-	2(1.7)	1(0.8)	1(0.9)
筋骨格痛	8(6.0)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	3(2.5)	-	1(0.8)	-
関節痛	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
筋痙縮	3(2.2)	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-	-
四肢痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
筋肉痛	2(1.5)	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)
頚部痛	4(3.0)	-	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
筋骨格硬直	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）（24/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
腱炎	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)
関節炎	2(1.5)	-	-	-	-	-	-	2(1.8)
筋緊張	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋固縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
上肢腫瘤	2(1.5)	-	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオキミア	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)
腺様嚢胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣癌	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
卵巣胚細胞奇形腫	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚癌	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（25/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
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	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	38(28.4)	15(11.2)	9(6.9)	8(6.3)	10(8.2)	4(3.4)	6(5.0)	-
頭痛	18(13.4)	7(5.2)	3(2.3)	5(3.9)	3(2.5)	3(2.5)	1(0.8)	-
浮動性めまい	9(6.7)	3(2.2)	3(2.3)	1(0.8)	3(2.5)	1(0.8)	-	-
振戦	5(3.7)	2(1.5)	1(0.8)	-	2(1.6)	-	1(0.8)	-
平衡障害	2(1.5)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	3(2.2)	-	-	-	1(0.8)	-	2(1.7)	-
記憶障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
運動緩慢	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ジスキネジア	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
失神	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
灼熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
意識レベルの低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（26/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
神経系障害（続き）								
書字障害	-	-	-	-	-	-	-	-
蟻走感	-	-	-	-	-	-	-	-
嗅覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性ニューロパチー	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
運動障害	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
感覚障害	-	-	-	-	-	-	-	-
トンネル状視野	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	14(10.4)	2(1.5)	2(1.5)	3(2.4)	1(0.8)	4(3.4)	4(3.4)	-
うつ病	7(5.2)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.7)	-
不眠症	3(2.2)	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
不安	3(2.2)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
幻覚	-	-	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	-	-	-	-	-	-	-	-
希死念慮を有するうつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
幻視	-	-	-	-	-	-	-	-
混合性幻覚	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
せっかち	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
連合弛緩	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	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）（27/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=134)						
	Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
精神障害（続き）								
気分動揺	-	-	-	-	-	-	-	-
悪夢	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
妄想症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
常同症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
早朝覚醒型不眠症	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	6(4.5)	1(0.7)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)
血尿	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)
尿意切迫	2(1.5)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
頻尿	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
失禁	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
切迫性尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿流量減少	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4(3.0)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-
勃起不全	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
膀胱瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺腫大	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（28/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
生殖系および乳房障害（続き）								
陰嚢腫脹	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	20(14.9)	5(3.7)	3(2.3)	3(2.4)	-	2(1.7)	5(4.2)	3(2.7)
咳嗽	9(6.7)	4(3.0)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	2(1.7)	1(0.9)
口腔咽頭痛	4(3.0)	-	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)
鼻閉	5(3.7)	1(0.7)	-	2(1.6)	-	-	1(0.8)	2(1.8)
気道うっ血	2(1.5)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
息詰まり	-	-	-	-	-	-	-	-
咽喉乾燥	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
胸膜痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
呼吸窮迫	-	-	-	-	-	-	-	-
喘鳴	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(8.2)	2(1.5)	2(1.5)	2(1.6)	-	2(1.7)	4(3.4)	2(1.8)
発疹	2(1.5)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
脱毛症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.9)
接触性皮膚炎	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-
皮膚病変	-	-	-	-	-	-	-	-
多汗症	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）（29/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
円形脱毛症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
薬疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
皮膚乾燥	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
過角化	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)
社会環境	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
就労能力障害者	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	4(3.0)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	2(1.7)	1(0.8)	-
白内障手術	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚新生物切除	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
胆石摘出	-	-	-	-	-	-	-	-
デブリードマン	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
歯肉手術	-	-	-	-	-	-	-	-
色素性母斑切除	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（30/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=134) Overall (N=134)	1<= - <28 (N=134)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=127)	84<= - <112 (N=122)	112<= - <140 (N=119)	140<= - <168 (N=119)	168<= - <=Max (N=113)
外科および内科処置（続き）								
瘢痕切除	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
縫合	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
血管障害	5(3.7)	2(1.5)	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)
起立性低血圧	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
高血圧	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
大動脈瘤	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
血栓症	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）（31/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=132)	2 mg (N=132) 1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
Subjects with Any TEAEs	111(84.1)	50(37.9)	42(32.3)	31(24.6)	35(28.5)	27(23.5)	15(13.5)	19(17.9)
血液およびリンパ系障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
内出血発生の増加傾向	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
心臓障害	4(3.0)	1(0.8)	-	-	2(1.6)	1(0.9)	-	-
動悸	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
心筋梗塞	2(1.5)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
狭心症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-
陰嚢水瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5(3.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	-
耳鳴	2(1.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-
耳閉	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
乗物酔い	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
耳の障害	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（32/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 2 mg (N=132) Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
耳および迷路障害（続き）								
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	5(3.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	1(0.9)
眼乾燥	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	35(26.5)	17(12.9)	6(4.6)	5(4.0)	8(6.5)	3(2.6)	1(0.9)	3(2.8)
悪心	9(6.8)	5(3.8)	2(1.5)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	1(0.9)
下痢	4(3.0)	1(0.8)	2(1.5)	-	-	-	1(0.9)	-
便秘	7(5.3)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	1(0.9)
口内乾燥	5(3.8)	2(1.5)	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-
消化不良	2(1.5)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹部不快感	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	2(1.7)	-	-
上腹部痛	5(3.8)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-
腹痛	2(1.5)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
嘔吐	4(3.0)	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
歯痛	2(1.5)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-
鼓腸	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
消化器痛	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（33/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
胃腸障害（続き）								
血便排泄	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
腹部ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門失禁	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
便意切迫	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
嚥下障害	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-
排便回数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
食道痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	21(15.9)	2(1.5)	2(1.5)	4(3.2)	5(4.1)	6(5.2)	1(0.9)	2(1.9)
疲労	6(4.5)	-	1(0.8)	3(2.4)	-	1(0.9)	-	1(0.9)
胸部不快感	2(1.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-
末梢性浮腫	4(3.0)	-	1(0.8)	-	-	3(2.6)	-	-
発熱	4(3.0)	1(0.8)	-	-	2(1.6)	1(0.9)	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)

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）（34/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 2 mg (N=132) Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-	-
粘膜の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-
末梢腫脹	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
分泌物分泌	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
胆管狭窄	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
免疫系障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	34(25.8)	9(6.8)	6(4.6)	8(6.3)	8(6.5)	5(4.3)	3(2.7)	4(3.8)
鼻咽頭炎	8(6.1)	2(1.5)	2(1.5)	2(1.6)	3(2.4)	-	2(1.8)	1(0.9)
上気道感染	9(6.8)	2(1.5)	2(1.5)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.7)	-	1(0.9)
副鼻腔炎	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-
インフルエンザ	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	2(1.5)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
気管支炎	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-

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）（35/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
感染症および寄生虫症（続き）								
憩室炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
歯感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
顎膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜感染	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
眼感染	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ウイルス性眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼感染	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
壊疽	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	-
咬傷感染	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
限局性感染	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
下気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ライノウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
膣膿瘍	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
膣感染	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
外陰膣真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（36/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 2 mg (N=132) Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
傷害、中毒および処置合併症	11(8.3)	3(2.3)	3(2.3)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.9)	2(1.8)	-
転倒	6(4.5)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)	-
靭帯捻挫	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
上腕骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
腸脛靭帯症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
各種物質毒性	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
創傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
臨床検査	8(6.1)	1(0.8)	-	-	4(3.3)	1(0.9)	1(0.9)	1(0.9)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.5)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)

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）（37/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=132)	2 mg (N=132) 1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
臨床検査（続き）								
尿中赤血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
収縮期血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺特異性抗原増加	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
ＱＲＳ軸異常	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
血中尿素増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
血中尿素窒素／クレアチニン比増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
体温上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
心雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
心筋虚血の心電図所見	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心拍数不整	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（38/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=132)	2 mg (N=132) 1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
臨床検査（続き）								
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
平均赤血球容積増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
尿蛋白	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮頚部スミア異常	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
アルコール不耐性	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	35(26.5)	5(3.8)	11(8.5)	4(3.2)	5(4.1)	9(7.8)	7(6.3)	3(2.8)
背部痛	8(6.1)	-	2(1.5)	-	2(1.6)	2(1.7)	3(2.7)	-
筋骨格痛	5(3.8)	2(1.5)	-	-	-	2(1.7)	1(0.9)	-
関節痛	11(8.3)	1(0.8)	3(2.3)	-	1(0.8)	3(2.6)	2(1.8)	2(1.9)
筋痙縮	3(2.3)	-	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-
四肢痛	4(3.0)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	1(0.9)
筋肉痛	3(2.3)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-
頚部痛	2(1.5)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.8)	-	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）（39/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=132)	2 mg (N=132) 1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
腱炎	2(1.5)	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
外骨腫	2(1.5)	-	-	-	-	-	1(0.9)	1(0.9)
筋固縮	-	-	-	-	-	-	-	-
上肢腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
椎間板突出	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
関節腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ミオキミア	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	3(2.3)	-	-	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)
腺様嚢胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性黒色腫	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
卵巣癌	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣胚細胞奇形腫	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
皮膚癌	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（40/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
神経系障害	34(25.8)	17(12.9)	13(10.0)	6(4.8)	5(4.1)	1(0.9)	1(0.9)	3(2.8)
頭痛	15(11.4)	9(6.8)	4(3.1)	2(1.6)	2(1.6)	-	-	3(2.8)
浮動性めまい	9(6.8)	2(1.5)	5(3.8)	-	2(1.6)	1(0.9)	1(0.9)	-
振戦	3(2.3)	-	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-
平衡障害	5(3.8)	2(1.5)	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-
傾眠	4(3.0)	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-	-
運動緩慢	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
ジスキネジア	2(1.5)	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
片頭痛	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
パーキンソニズム	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
灼熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
意識レベルの低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
味覚異常	1(0.8)	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）（41/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
神経系障害（続き）								
書字障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
蟻走感	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
嗅覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-
運動障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚障害	-	-	-	-	-	-	-	-
トンネル状視野	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	21(15.9)	12(9.1)	9(6.9)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
うつ病	5(3.8)	4(3.0)	1(0.8)	-	-	-	-	-
不眠症	5(3.8)	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	1(0.9)	-
不安	4(3.0)	1(0.8)	3(2.3)	-	-	-	-	-
異常な夢	4(3.0)	2(1.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-
幻覚	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
希死念慮を有するうつ病	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
幻視	-	-	-	-	-	-	-	-
混合性幻覚	-	-	-	-	-	-	-	-
せっかち	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
連合弛緩	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（42/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 2 mg (N=132) Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
精神障害（続き）								
気分動揺	-	-	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-	-	-
妄想症	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
常同症	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
早朝覚醒型不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	5(3.8)	2(1.5)	-	-	3(2.4)	-	-	1(0.9)
血尿	3(2.3)	-	-	-	3(2.4)	-	-	1(0.9)
尿意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
切迫性尿失禁	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿流量減少	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-
勃起不全	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺腫大	1(0.8)	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）（43/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
生殖系および乳房障害（続き）								
陰嚢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(6.1)	3(2.3)	2(1.5)	2(1.6)	-	1(0.9)	-	-
咳嗽	4(3.0)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-	-
口腔咽頭痛	2(1.5)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
鼻閉	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
息詰まり	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜痛	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸窮迫	-	-	-	-	-	-	-	-
喘鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	8(6.1)	-	-	3(2.4)	2(1.6)	-	-	4(3.8)
発疹	3(2.3)	-	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-
脱毛症	2(1.5)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(0.9)
接触性皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
皮膚病変	-	-	-	-	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（44/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 2 mg (N=132) Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
類天疱瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(0.9)
斑状丘疹状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
就労能力障害者	-	-	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	4(3.0)	-	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.9)	-	-
白内障手術	2(1.5)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	-
皮膚新生物切除	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胆石摘出	-	-	-	-	-	-	-	-
デブリードマン	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉手術	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
色素性母斑切除	-	-	-	-	-	-	-	-

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）（45/45）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		2 mg (N=132)						
	Overall (N=132)	1<= - <28 (N=132)	28<= - <56 (N=130)	56<= - <84 (N=126)	84<= - <112 (N=123)	112<= - <140 (N=115)	140<= - <168 (N=111)	168<= - <=Max (N=106)
外科および内科処置（続き）								
瘢痕切除	-	-	-	-	-	-	-	-
縫合	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	8(6.1)	2(1.5)	2(1.5)	2(1.6)	1(0.8)	-	-	2(1.9)
起立性低血圧	3(2.3)	-	-	2(1.6)	-	-	-	2(1.9)
高血圧	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
潮紅	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
静脈瘤	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
大動脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
ほてり	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-

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-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（1/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
Subjects with Any TEAEs	71(50.4)	20(14.2)	26(18.7)	20(15.2)	16(12.6)	8(6.5)	10(8.2)	11(9.2)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
うっ血性心不全	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
心筋虚血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
動悸	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
ストレス心筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
耳痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	16(11.3)	7(5.0)	5(3.6)	2(1.5)	3(2.4)	1(0.8)	-	1(0.8)
悪心	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
便秘	3(2.1)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（2/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
胃腸障害（続き）								
齲歯	5(3.5)	-	2(1.4)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
嘔吐	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
消化不良	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹部不快感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
肛門出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇腫脹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
不正咬合	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔知覚不全	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
流涎過多	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	5(3.5)	2(1.4)	-	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
末梢性浮腫	4(2.8)	1(0.7)	-	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
胸痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
廃用症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（3/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胆石症	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
免疫系障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	23(16.3)	5(3.5)	5(3.6)	4(3.0)	4(3.1)	4(3.3)	1(0.8)	4(3.4)
鼻咽頭炎	13(9.2)	1(0.7)	3(2.2)	2(1.5)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	3(2.5)
結膜炎	3(2.1)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-
咽頭炎	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-
気管支炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
膀胱炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
インフルエンザ	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
尿路感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性膣症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（4/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性脊椎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性肺炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	15(10.6)	3(2.1)	1(0.7)	5(3.8)	2(1.6)	-	2(1.6)	3(2.5)
転倒	8(5.7)	2(1.4)	-	3(2.3)	2(1.6)	-	-	2(1.7)
挫傷	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
肋骨骨折	3(2.1)	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	1(0.8)
脊椎圧迫骨折	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
創傷	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	2(1.4)	-	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-
裂傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
橈骨骨折	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
皮膚擦過傷	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)
出血性吻合部潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（5/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
術後胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
膝蓋骨骨折	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上肢骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	5(3.5)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.8)
体重減少	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧低下	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
尿中ブドウ糖陽性	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ケトン体陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（6/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
臨床検査（続き）								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
高尿酸血症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
筋骨格系および結合組織障害	3(2.1)	-	-	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
変形性関節症	2(1.4)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎すべり症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
顎関節症候群	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（7/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-
乳癌	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節転移	-	-	-	-	-	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	18(12.8)	3(2.1)	8(5.8)	2(1.5)	3(2.4)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)
ジスキネジア	10(7.1)	1(0.7)	5(3.6)	-	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)
浮動性めまい	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
橈骨神経麻痺	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
認知障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部下垂症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感覚	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
すくみ現象	-	-	-	-	-	-	-	-
頭蓋内出血	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-	-	-	-	-	-
突発的睡眠	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（8/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
精神障害	5(3.5)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.8)	-	-
幻覚	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
不眠症	3(2.1)	-	-	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-
幻視	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
譫妄	-	-	-	-	-	-	-	-
幻聴	-	-	-	-	-	-	-	-
性欲過剰	-	-	-	-	-	-	-	-
人格変化	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ねごと	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	2(1.4)	-	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)
緊張性膀胱	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(2.8)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	2(1.6)	-
上気道の炎症	3(2.1)	-	1(0.7)	-	-	-	2(1.6)	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（9/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=141) Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
咳嗽	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(5.0)	1(0.7)	3(2.2)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
湿疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
皮下出血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
薬疹	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚潰瘍	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧変動	-	-	-	-	-	-	-	-
内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（10/30）

	Number of Subjects (%)							
		Placebo (N=141)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=141)	1<= - <28 (N=141)	28<= - <56 (N=139)	56<= - <84 (N=132)	84<= - <112 (N=127)	112<= - <140 (N=123)	140<= - <168 (N=122)	168<= - <=Max (N=119)
血管障害（続き）								
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（11/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
Subjects with Any TEAEs	93(69.9)	37(27.8)	33(25.8)	18(14.8)	21(17.6)	22(20.0)	15(14.0)	9(8.7)
血液およびリンパ系障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
貧血	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-
狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
うっ血性心不全	-	-	-	-	-	-	-	-
心筋虚血	-	-	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
ストレス心筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
眼障害	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	14(10.5)	5(3.8)	1(0.8)	3(2.5)	3(2.5)	2(1.8)	1(0.9)	-
悪心	4(3.0)	3(2.3)	-	-	-	-	1(0.9)	-
便秘	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（12/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
胃腸障害（続き）								
齲歯	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
嘔吐	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-
消化不良	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
下痢	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
胃炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門出血	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
不正咬合	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
口腔知覚不全	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3(2.3)	-	-	2(1.6)	-	-	-	1(1.0)
末梢性浮腫	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
胸痛	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
廃用症候群	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（13/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		0.5 mg (N=133)						
	Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	4(3.0)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	1(0.9)	-
肝機能異常	3(2.3)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	1(0.9)	-
肝障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	40(30.1)	3(2.3)	14(10.9)	8(6.6)	5(4.2)	11(10.0)	-	3(2.9)
鼻咽頭炎	24(18.0)	3(2.3)	7(5.5)	3(2.5)	5(4.2)	7(6.4)	-	2(1.9)
結膜炎	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-
咽頭炎	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	-	-	1(1.0)
足部白癬	2(1.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胃腸炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
虫垂炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
細菌性膣症	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
皮膚真菌感染	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（14/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性脊椎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
歯周炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
肺炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	19(14.3)	5(3.8)	4(3.1)	1(0.8)	1(0.8)	6(5.5)	3(2.8)	2(1.9)
転倒	13(9.8)	5(3.8)	3(2.3)	-	1(0.8)	3(2.7)	2(1.9)	2(1.9)
挫傷	8(6.0)	1(0.8)	3(2.3)	-	-	2(1.8)	1(0.9)	1(1.0)
肋骨骨折	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
脊椎圧迫骨折	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
擦過傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
出血性吻合部潰瘍	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
口腔熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（15/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
眼瞼挫傷	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
眼瞼損傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
術後胃腸障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
口唇損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
膝蓋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上肢骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	9(6.8)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-	4(3.7)	2(1.9)
体重減少	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
尿中血陽性	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血中クレアチン増加	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血圧低下	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（16/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
臨床検査（続き）								
白血球数減少	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
代謝および栄養障害	2(1.5)	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
糖尿病	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	13(9.8)	6(4.5)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.9)	2(1.9)	-
背部痛	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-
関節痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-
筋骨格硬直	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
体幹前屈症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎関節症候群	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（17/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
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）	3(2.3)	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)	1(0.9)	-
乳癌	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
リンパ節転移	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
甲状腺癌	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
神経系障害	21(15.8)	9(6.8)	6(4.7)	2(1.6)	4(3.4)	1(0.9)	2(1.9)	-
ジスキネジア	11(8.3)	3(2.3)	4(3.1)	-	3(2.5)	1(0.9)	-	-
浮動性めまい	4(3.0)	2(1.5)	-	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
頭痛	3(2.3)	3(2.3)	-	-	-	-	-	-
傾眠	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
橈骨神経麻痺	2(1.5)	-	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-
下肢静止不能症候群	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
認知障害	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部下垂症候群	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
すくみ現象	-	-	-	-	-	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-	-	-	-	-	-
突発的睡眠	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（18/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
精神障害	11(8.3)	7(5.3)	-	1(0.8)	2(1.7)	-	1(0.9)	-
幻覚	5(3.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	2(1.7)	-	1(0.9)	-
不眠症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
幻視	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-	-
異常な夢	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-	-
譫妄	-	-	-	-	-	-	-	-
幻聴	-	-	-	-	-	-	-	-
性欲過剰	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
人格変化	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ねごと	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3(2.3)	-	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	-
緊張性膀胱	2(1.5)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-
腎機能障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(4.5)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
上気道の炎症	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
口腔咽頭痛	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	2(1.5)	2(1.5)	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（19/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=133) Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
間質性肺疾患	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	8(6.0)	3(2.3)	2(1.6)	-	1(0.8)	2(1.8)	-	-
湿疹	3(2.3)	2(1.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	2(1.5)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血管障害	4(3.0)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-
起立性低血圧	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-
高血圧	1(0.8)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧変動	-	-	-	-	-	-	-	-
内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（20/30）

	Number of Subjects (%)							
		0.5 mg (N=133)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=133)	1<= - <28 (N=133)	28<= - <56 (N=128)	56<= - <84 (N=122)	84<= - <112 (N=119)	112<= - <140 (N=110)	140<= - <168 (N=107)	168<= - <=Max (N=104)
血管障害（続き）								
末梢冷感	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（21/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
Subjects with Any TEAEs	95(73.6)	37(28.7)	34(27.9)	25(21.4)	23(20.9)	19(17.6)	14(13.2)	13(12.5)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	4(3.1)	-	2(1.6)	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
狭心症	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
うっ血性心不全	-	-	-	-	-	-	-	-
心筋虚血	-	-	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
ストレス心筋症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
頻脈	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(2.3)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-
眼瞼炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
胃腸障害	19(14.7)	8(6.2)	4(3.3)	1(0.9)	2(1.8)	2(1.9)	3(2.8)	-
悪心	4(3.1)	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-
便秘	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（22/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=129) Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
胃腸障害（続き）								
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-
嘔吐	3(2.3)	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-	-
消化不良	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
腹部不快感	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
下痢	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門出血	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
小腸炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
腸炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
舌炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
口唇腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
不正咬合	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔知覚不全	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	4(3.1)	1(0.8)	-	1(0.9)	1(0.9)	1(0.9)	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
不快感	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
廃用症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
浮腫	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（23/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
口渇	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
肝障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	30(23.3)	6(4.7)	10(8.2)	3(2.6)	8(7.3)	2(1.9)	4(3.8)	3(2.9)
鼻咽頭炎	19(14.7)	4(3.1)	6(4.9)	-	8(7.3)	1(0.9)	1(0.9)	1(1.0)
結膜炎	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-
膀胱炎	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
足部白癬	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-	1(0.9)	-
蜂巣炎	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-
インフルエンザ	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胃腸炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性膣症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（24/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性脊椎炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
白癬感染	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	27(20.9)	6(4.7)	9(7.4)	8(6.8)	2(1.8)	7(6.5)	4(3.8)	2(1.9)
転倒	17(13.2)	3(2.3)	4(3.3)	3(2.6)	2(1.8)	5(4.6)	3(2.8)	1(1.0)
挫傷	7(5.4)	2(1.6)	4(3.3)	2(1.7)	1(0.9)	-	1(0.9)	-
肋骨骨折	3(2.3)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
脊椎圧迫骨折	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
創傷	3(2.3)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	1(0.9)	-	-
靭帯捻挫	2(1.6)	-	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.0)
擦過傷	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
橈骨骨折	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔熱傷	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（25/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=129) Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
大腿骨頚部骨折	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
術後胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
熱射病	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇損傷	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
膝蓋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
歯牙損傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
上肢骨折	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
臨床検査	5(3.9)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	2(1.9)
体重減少	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧低下	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
尿中ケトン体陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（26/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=129)	1 mg (N=129) 1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
臨床検査（続き）								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	3(2.3)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-
脱水	3(2.3)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	8(6.2)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.8)	2(1.9)	-	1(1.0)
背部痛	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-
関節痛	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
骨粗鬆症	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	1(0.9)	-	-
四肢痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎関節症候群	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（27/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-
乳癌	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節転移	-	-	-	-	-	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	37(28.7)	14(10.9)	10(8.2)	6(5.1)	4(3.6)	4(3.7)	-	3(2.9)
ジスキネジア	21(16.3)	9(7.0)	5(4.1)	4(3.4)	2(1.8)	-	-	1(1.0)
浮動性めまい	3(2.3)	-	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(1.0)
頭痛	4(3.1)	3(2.3)	1(0.8)	-	-	-	-	-
傾眠	4(3.1)	3(2.3)	-	1(0.9)	-	-	-	-
パーキンソニズム	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
味覚異常	3(2.3)	-	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-
橈骨神経麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
頚腕症候群	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
認知障害	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
頭部下垂症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
すくみ現象	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
突発的睡眠	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
緊張性頭痛	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（28/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=129) Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
精神障害	10(7.8)	5(3.9)	2(1.6)	2(1.7)	-	1(0.9)	-	1(1.0)
幻覚	5(3.9)	2(1.6)	2(1.6)	1(0.9)	-	-	-	-
不眠症	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
幻視	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-	-
譫妄	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
幻聴	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
性欲過剰	-	-	-	-	-	-	-	-
人格変化	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
ねごと	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
緊張性膀胱	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿異常	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(2.3)	-	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-
上気道の炎症	1(0.8)	-	-	-	-	1(0.9)	-	-
口腔咽頭痛	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（29/30）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(8.5)	1(0.8)	2(1.6)	6(5.1)	-	-	1(0.9)	1(1.0)
湿疹	2(1.6)	-	-	2(1.7)	-	-	-	-
皮下出血	2(1.6)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
汗疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
褥瘡性潰瘍	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-
多汗症	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	8(6.2)	1(0.8)	3(2.5)	1(0.9)	1(0.9)	-	1(0.9)	1(1.0)
起立性低血圧	3(2.3)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	1(1.0)
高血圧	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
低血圧	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
血圧変動	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
内出血	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-32　有害事象の発現時期別発現頻度（CCT-002 試験）（30/30）

	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=129)						
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=129)	1<= - <28 (N=129)	28<= - <56 (N=122)	56<= - <84 (N=117)	84<= - <112 (N=110)	112<= - <140 (N=108)	140<= - <168 (N=106)	168<= - <=Max (N=104)
血管障害（続き）								
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（1/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
Subjects with Any TEAEs	139(87.4)	78(49.1)	54(35.3)	44(29.3)	46(31.3)	34(24.1)	33(23.6)	51(36.7)
血液およびリンパ系障害	3(1.9)	1(0.6)	-	-	-	-	-	2(1.4)
貧血	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	2(1.4)
鉄欠乏性貧血	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
内出血発生の増加傾向	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	5(3.1)	1(0.6)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	2(1.4)
第一度房室ブロック	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	2(1.4)
頻脈	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
うっ血性心不全	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
不安定狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心房頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
心停止	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈疾患	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
冠動脈閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
僧帽弁閉鎖不全症	-	-	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
洞結節機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性頻脈	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
三尖弁閉鎖不全症	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（2/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
心臓障害（続き）								
心室壁運動低下	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
サラセミア	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳および迷路障害	3(1.9)	-	1(0.7)	-	2(1.4)	-	-	-
耳鳴	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
耳不快感	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
聴力低下	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
耳の障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
耳漏	-	-	-	-	-	-	-	-
鼓膜穿孔	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能亢進症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	7(4.4)	3(1.9)	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)
眼乾燥	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
霧視	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
眼充血	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
羞明	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（3/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
眼障害（続き）								
結膜充血	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
眼部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	47(29.6)	22(13.8)	9(5.9)	6(4.0)	6(4.1)	1(0.7)	8(5.7)	6(4.3)
悪心	13(8.2)	9(5.7)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	2(1.4)	1(0.7)
便秘	8(5.0)	2(1.3)	-	3(2.0)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)
下痢	6(3.8)	5(3.1)	1(0.7)	-	-	-	-	-
口内乾燥	5(3.1)	4(2.5)	-	-	-	-	1(0.7)	-
嘔吐	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	1(0.7)
消化不良	3(1.9)	-	1(0.7)	-	2(1.4)	-	-	1(0.7)
上腹部痛	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯痛	3(1.9)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)
齲歯	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
胃食道逆流性疾患	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（4/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
胃腸障害（続き）								
腹部膨満	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
歯の障害	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腹部硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
呼気臭	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
潰瘍性大腸炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
クローン病	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
おくび	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
胃粘膜紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉障害	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯肉痛	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
裂孔ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
胃酸過多	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
弛緩歯	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
吸収不良	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
食道痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（5/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
胃腸障害（続き）								
食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
レッチング	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
歯の脱落	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
上部消化管出血	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	39(24.5)	14(8.8)	11(7.2)	7(4.7)	4(2.7)	4(2.8)	4(2.9)	4(2.9)
疲労	15(9.4)	6(3.8)	5(3.3)	3(2.0)	1(0.7)	2(1.4)	-	-
末梢性浮腫	5(3.1)	-	3(2.0)	-	-	-	2(1.4)	-
無力症	3(1.9)	2(1.3)	-	-	-	-	-	1(0.7)
胸痛	4(2.5)	1(0.6)	-	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-
歩行障害	3(1.9)	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-
末梢腫脹	5(3.1)	1(0.6)	-	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)
発熱	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)
胸部不快感	2(1.3)	-	-	-	2(1.4)	-	-	1(0.7)
倦怠感	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
疼痛	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
口渇	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
腋窩痛	-	-	-	-	-	-	-	-
嚢胞破裂	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（6/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
肝胆道系障害	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
胆嚢炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
免疫系障害	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
季節性アレルギー	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
感染症および寄生虫症	46(28.9)	7(4.4)	10(6.5)	11(7.3)	10(6.8)	6(4.3)	8(5.7)	11(7.9)
尿路感染	16(10.1)	1(0.6)	2(1.3)	6(4.0)	3(2.0)	1(0.7)	3(2.1)	3(2.2)
鼻咽頭炎	9(5.7)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	3(2.0)	-	2(1.4)	-
上気道感染	7(4.4)	2(1.3)	3(2.0)	-	-	1(0.7)	-	3(2.2)
細菌尿	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	2(1.4)
副鼻腔炎	3(1.9)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)
歯感染	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
蜂巣炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
皮膚真菌感染	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)
肺炎	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
術後創感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
耳感染	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（7/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染性滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
出血性腸憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
真菌感染	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
胃腸炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
ヘリコバクター性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
腎感染	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
限局性感染	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
爪感染	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
術後膿瘍	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
癜風	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
ウイルス性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	28(17.6)	4(2.5)	2(1.3)	2(1.3)	6(4.1)	5(3.5)	3(2.1)	9(6.5)
転倒	13(8.2)	2(1.3)	-	2(1.3)	4(2.7)	1(0.7)	2(1.4)	5(3.6)
挫傷	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（8/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-
皮膚擦過傷	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
足骨折	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-
背部損傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
術後創合併症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
腱断裂	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
歯牙破折	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
動脈損傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
軟骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障手術合併症	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
頚椎骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
眼部化学熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面損傷	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（9/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
股関節部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
半月板損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
眼窩周囲出血	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後血腫	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
処置によるめまい	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
処置による気胸	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
引っかき傷	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
術後尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	21(13.2)	8(5.0)	1(0.7)	3(2.0)	-	1(0.7)	2(1.4)	7(5.0)
体重減少	4(2.5)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
血圧上昇	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット減少	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)
白血球数増加	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（10/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
臨床検査（続き）								
血中カルシウム増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
尿中血陽性	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
平均赤血球容積増加	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
赤血球数減少	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尿検査異常	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
拡張期血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
心雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
頚動脈雑音	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
心エコー像異常	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
心電図ＳＴ－Ｔ変化	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
心拍数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（11/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
臨床検査（続き）								
単球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
足脈拍減少	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
総蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数異常	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
代謝および栄養障害	6(3.8)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)
食欲減退	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病性ケトアシドーシス	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
体液貯留	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
葉酸欠乏	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
低リン酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	42(26.4)	11(6.9)	11(7.2)	9(6.0)	7(4.8)	6(4.3)	3(2.1)	5(3.6)
背部痛	12(7.5)	-	3(2.0)	3(2.0)	1(0.7)	3(2.1)	-	2(1.4)
関節痛	3(1.9)	1(0.6)	-	-	2(1.4)	-	-	-
四肢痛	5(3.1)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-
筋痙縮	5(3.1)	1(0.6)	-	1(0.7)	2(1.4)	-	1(0.7)	-
筋骨格痛	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)
関節炎	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（12/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
関節腫脹	4(2.5)	1(0.6)	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)
筋肉痛	4(2.5)	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	2(1.3)	-	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
筋骨格不快感	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
筋固縮	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
横紋筋融解症	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-
足変形	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
運動性低下	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
骨減少症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
側弯症	-	-	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	11(6.9)	4(2.5)	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.4)
基底細胞癌	4(2.5)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	2(1.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（13/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
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）								
メラノサイト性母斑	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
脂漏性角化症	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
皮膚有棘細胞癌	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
線維性組織球腫	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-
棘細胞腫	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
アクロコルドン	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-
乳癌	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
結腸癌	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
異形成母斑	-	-	-	-	-	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-	-	-
単クローン性免疫グロブリン血症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	70(44.0)	29(18.2)	17(11.1)	11(7.3)	8(5.4)	12(8.5)	4(2.9)	5(3.6)
ジスキネジア	15(9.4)	6(3.8)	6(3.9)	1(0.7)	1(0.7)	-	2(1.4)	-
頭痛	15(9.4)	6(3.8)	6(3.9)	2(1.3)	3(2.0)	-	-	-
浮動性めまい	14(8.8)	7(4.4)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)	3(2.1)	-	1(0.7)
傾眠	4(2.5)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	2(1.4)	-	-
平衡障害	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
ジストニア	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
振戦	5(3.1)	4(2.5)	-	-	-	1(0.7)	-	-
感覚鈍麻	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（14/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
神経系障害（続き）								
錯感覚	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-
体位性めまい	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	3(1.9)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
オンオフ現象	4(2.5)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
パーキンソン病	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)
すくみ現象	-	-	-	-	-	-	-	-
嗜眠	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
下肢静止不能症候群	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
失神	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
脳血管発作	-	-	-	-	-	-	-	-
よだれ	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-
運動緩慢	-	-	-	-	-	-	-	-
脳幹卒中	-	-	-	-	-	-	-	-
認知障害	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
伸展性足底反応	-	-	-	-	-	-	-	-
しかめ面	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（15/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
神経系障害（続き）								
不全片麻痺	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
意識消失	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
運動障害	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオクローヌス	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
神経圧迫	-	-	-	-	-	-	-	-
パーキンソン歩行	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
ヘルペス後神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頭痛	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
橈骨神経麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
痙攣発作	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄圧迫	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
中毒性脳症	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
精神障害	30(18.9)	16(10.1)	6(3.9)	3(2.0)	3(2.0)	2(1.4)	3(2.1)	3(2.2)
不眠症	10(6.3)	6(3.8)	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
うつ病	8(5.0)	2(1.3)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	2(1.4)
幻覚	4(2.5)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
不安	5(3.1)	4(2.5)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
錯乱状態	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
異常な夢	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（16/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
精神障害（続き）								
睡眠障害	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
抑うつ気分	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
幻視	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
悪夢	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
神経過敏	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
パニック発作	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
失見当識	-	-	-	-	-	-	-	-
欲求不満耐性低下	-	-	-	-	-	-	-	-
ギャンブル障害	-	-	-	-	-	-	-	-
幻聴	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
妄想症	-	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
社会逃避行動	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	10(6.3)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	3(2.2)
頻尿	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
蛋白尿	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
排尿困難	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	3(1.9)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)
尿失禁	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
高窒素血症	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（17/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
腎および尿路障害（続き）								
膀胱痙縮	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尿意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-
多尿	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿躊躇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4(2.5)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)
勃起不全	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-
前立腺炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
月経過多	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺腫大	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
遊走精巣	-	-	-	-	-	-	-	-
腟出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19(11.9)	4(2.5)	4(2.6)	6(4.0)	3(2.0)	2(1.4)	-	1(0.7)
呼吸困難	3(1.9)	1(0.6)	3(2.0)	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	5(3.1)	1(0.6)	1(0.7)	3(2.0)	-	-	-	-
咳嗽	4(2.5)	1(0.6)	-	3(2.0)	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	2(1.3)	-	-	-	2(1.4)	-	-	-
副鼻腔うっ血	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（18/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
気道うっ血	3(1.9)	1(0.6)	-	-	2(1.4)	-	-	-
鼻漏	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道咳症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
夜間呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔分泌過多	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
肺水腫	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
肺血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻痛	-	-	-	-	-	-	-	-
くしゃみ	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
咽喉刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	22(13.8)	5(3.1)	3(2.0)	1(0.7)	6(4.1)	2(1.4)	3(2.1)	6(4.3)
多汗症	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	2(1.3)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
斑状出血	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)
湿疹	3(1.9)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（19/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
光線角化症	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
接触性皮膚炎	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)
皮膚乾燥	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
皮膚剥脱	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
丘疹	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
丘疹性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
痂皮	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
日光黒子	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
蕁麻疹	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
貨幣状湿疹	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
過角化	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
過敏性血管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
黒子	-	-	-	-	-	-	-	-
苔癬様角化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪破損	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	-	-	-	-	-	-	-	-
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
酒さ	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（20/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=159) Overall (N=159)	1<= - <28 (N=159)	28<= - <56 (N=153)	56<= - <84 (N=150)	84<= - <112 (N=147)	112<= - <140 (N=141)	140<= - <168 (N=140)	168<= - <=Max (N=139)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
皮膚潰瘍	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
外科および内科処置	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
バニオン手術	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
副鼻腔手術	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
腱形成	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血管障害	9(5.7)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	4(2.9)
起立性低血圧	3(1.9)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
高血圧	4(2.5)	1(0.6)	-	-	-	-	-	3(2.2)
低血圧	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-
潮紅	1(0.6)	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
間欠性跛行	-	-	-	-	-	-	-	-
収縮期高血圧	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（21/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=164)	0.5 mg (N=164) 1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
Subjects with Any TEAEs	149(90.9)	81(49.4)	56(35.2)	61(39.4)	52(34.9)	38(26.0)	35(24.1)	42(29.8)
血液およびリンパ系障害	3(1.8)	-	-	1(0.6)	-	2(1.4)	-	-
貧血	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
内出血発生の増加傾向	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
悪性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	10(6.1)	-	2(1.3)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	2(1.2)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-
うっ血性心不全	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
心室性期外収縮	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
不安定狭心症	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
不整脈	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
心房頻脈	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
心停止	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
冠動脈疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈閉塞	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
僧帽弁閉鎖不全症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞結節機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
三尖弁閉鎖不全症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（22/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
心臓障害（続き）								
心室壁運動低下	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
心室性頻脈	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
サラセミア	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	6(3.7)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	-	2(1.4)	1(0.7)
耳鳴	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
耳不快感	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
聴力低下	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-
耳の障害	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
耳痛	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
耳漏	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
鼓膜穿孔	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
内分泌障害	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)
甲状腺腫	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
甲状腺機能亢進症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
眼障害	3(1.8)	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
羞明	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性眼瞼炎	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（23/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=164)	0.5 mg (N=164) 1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
眼障害（続き）								
結膜充血	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
眼部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	48(29.3)	25(15.2)	7(4.4)	9(5.8)	7(4.7)	5(3.4)	4(2.8)	4(2.8)
悪心	16(9.8)	12(7.3)	3(1.9)	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-
便秘	6(3.7)	4(2.4)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
下痢	10(6.1)	5(3.0)	3(1.9)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	-	-
口内乾燥	4(2.4)	3(1.8)	-	-	1(0.7)	-	-	-
嘔吐	6(3.7)	2(1.2)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-
消化不良	4(2.4)	-	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	1(0.7)
上腹部痛	4(2.4)	2(1.2)	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-
腹痛	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)
齲歯	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
胃食道逆流性疾患	2(1.2)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-
嚥下障害	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	2(1.2)	2(1.2)	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（24/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
胃腸障害（続き）								
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
流涎過多	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
歯の障害	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
腹部硬直	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
呼気臭	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クローン病	-	-	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
おくび	-	-	-	-	-	-	-	-
胃粘膜紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
胃炎	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
歯肉障害	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
裂孔ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
胃酸過多	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
口の感覚鈍麻	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
弛緩歯	-	-	-	-	-	-	-	-
吸収不良	-	-	-	-	-	-	-	-
食道痙攣	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（25/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
胃腸障害（続き）								
食道炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-
レッチング	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
上部消化管出血	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	20(12.2)	7(4.3)	4(2.5)	3(1.9)	5(3.4)	2(1.4)	4(2.8)	1(0.7)
疲労	5(3.0)	1(0.6)	1(0.6)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	-
末梢性浮腫	4(2.4)	2(1.2)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)
無力症	4(2.4)	1(0.6)	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-
胸痛	3(1.8)	-	-	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
歩行障害	4(2.4)	1(0.6)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-
末梢腫脹	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
発熱	2(1.2)	-	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-
胸部不快感	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
倦怠感	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
悪寒	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
腋窩痛	-	-	-	-	-	-	-	-
嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（26/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		0.5 mg (N=164)						
	Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
肝胆道系障害	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
胆嚢炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
免疫系障害	2(1.2)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
季節性アレルギー	2(1.2)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
感染症および寄生虫症	52(31.7)	8(4.9)	8(5.0)	14(9.0)	8(5.4)	6(4.1)	4(2.8)	12(8.5)
尿路感染	10(6.1)	1(0.6)	-	4(2.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.1)
鼻咽頭炎	17(10.4)	4(2.4)	3(1.9)	2(1.3)	3(2.0)	3(2.1)	2(1.4)	1(0.7)
上気道感染	8(4.9)	2(1.2)	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)
細菌尿	4(2.4)	-	-	-	-	-	-	4(2.8)
副鼻腔炎	3(1.8)	-	1(0.6)	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-
歯感染	2(1.2)	-	-	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
歯肉炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
気管支炎	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
術後創感染	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
歯膿瘍	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
耳感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	2(1.2)	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-
帯状疱疹	2(1.2)	-	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-
足部白癬	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
ウイルス感染	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
感染性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（27/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性滑液包炎	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染性滑液包炎	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性腸憩室炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター性胃炎	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
腎感染	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-
爪感染	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
術後膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
癜風	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	30(18.3)	5(3.0)	5(3.1)	5(3.2)	6(4.0)	5(3.4)	5(3.4)	4(2.8)
転倒	19(11.6)	5(3.0)	3(1.9)	4(2.6)	3(2.0)	3(2.1)	5(3.4)	-
挫傷	4(2.4)	2(1.2)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（28/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
裂傷	2(1.2)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-
靭帯捻挫	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	2(1.2)	-	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	3(1.8)	-	-	-	-	2(1.4)	-	1(0.7)
肉離れ	2(1.2)	-	-	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-
交通事故	2(1.2)	-	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-
背部損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
外傷後疼痛	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
術後創合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
腱断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷性血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
動脈損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨損傷	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
白内障手術合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
頚椎骨折	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
眼部化学熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
眼挫傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
顔面損傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（29/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=164)	0.5 mg (N=164) 1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
手骨折	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
股関節部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位痛	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯損傷	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
靭帯断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
半月板損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼窩周囲出血	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後不快感	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
処置後血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による気胸	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
引っかき傷	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
術後尿閉	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	19(11.6)	4(2.4)	1(0.6)	7(4.5)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	3(2.1)
体重減少	4(2.4)	1(0.6)	1(0.6)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
血圧上昇	2(1.2)	-	-	-	-	2(1.4)	-	-
ヘマトクリット減少	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
尿中白血球陽性	2(1.2)	-	-	2(1.3)	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（30/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
臨床検査（続き）								
血中カルシウム増加	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
平均赤血球容積増加	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数減少	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
尿検査異常	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
尿中ケトン体陽性	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
細菌検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
拡張期血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
頚動脈雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
心エコー像異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＳＴ－Ｔ変化	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
心拍数増加	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（31/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
臨床検査（続き）								
単球数減少	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
足脈拍減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総蛋白増加	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
赤血球数異常	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	11(6.7)	3(1.8)	2(1.3)	3(1.9)	-	1(0.7)	-	2(1.4)
食欲減退	3(1.8)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-
高コレステロール血症	4(2.4)	1(0.6)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	1(0.7)
脱水	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
糖尿病性ケトアシドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-
体液貯留	-	-	-	-	-	-	-	-
葉酸欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
低リン酸血症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	37(22.6)	5(3.0)	9(5.7)	6(3.9)	9(6.0)	3(2.1)	8(5.5)	3(2.1)
背部痛	7(4.3)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.4)	-
関節痛	8(4.9)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	2(1.4)
四肢痛	3(1.8)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
筋痙縮	5(3.0)	-	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)	-	1(0.7)	-
筋骨格痛	2(1.2)	-	-	-	-	-	2(1.4)	-
関節炎	4(2.4)	-	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（32/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
関節腫脹	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
筋肉痛	2(1.2)	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-
筋力低下	3(1.8)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	2(1.2)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
骨粗鬆症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
筋骨格不快感	1(0.6)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋固縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
横紋筋融解症	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-
腱炎	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)
外骨腫	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
足変形	-	-	-	-	-	-	-	-
運動性低下	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
骨減少症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
側弯症	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	12(7.3)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.6)	5(3.4)	-	1(0.7)	4(2.8)
基底細胞癌	7(4.3)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	4(2.7)	-	-	2(1.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（33/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=164)	0.5 mg (N=164) 1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
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）								
メラノサイト性母斑	2(1.2)	-	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)
脂漏性角化症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
皮膚有棘細胞癌	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
線維性組織球腫	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性黒色腫	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-
棘細胞腫	-	-	-	-	-	-	-	-
アクロコルドン	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-
乳癌	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-
異形成母斑	-	-	-	-	-	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-	-	-
単クローン性免疫グロブリン血症	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
神経系障害	73(44.5)	36(22.0)	18(11.3)	18(11.6)	11(7.4)	7(4.8)	12(8.3)	3(2.1)
ジスキネジア	29(17.7)	15(9.1)	7(4.4)	6(3.9)	5(3.4)	-	2(1.4)	-
頭痛	12(7.3)	9(5.5)	1(0.6)	1(0.6)	-	1(0.7)	1(0.7)	-
浮動性めまい	15(9.1)	5(3.0)	4(2.5)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
傾眠	7(4.3)	4(2.4)	3(1.9)	-	2(1.3)	-	1(0.7)	-
平衡障害	10(6.1)	3(1.8)	2(1.3)	4(2.6)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	-
ジストニア	4(2.4)	2(1.2)	-	-	2(1.3)	1(0.7)	-	-
振戦	3(1.8)	1(0.6)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
感覚鈍麻	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（34/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
神経系障害（続き）								
錯感覚	3(1.8)	-	-	-	2(1.3)	-	-	1(0.7)
体位性めまい	4(2.4)	2(1.2)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-
パーキンソニズム	2(1.2)	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-
手根管症候群	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
オンオフ現象	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
パーキンソン病	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-
すくみ現象	-	-	-	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	2(1.2)	-	-	2(1.3)	-	-	-	-
片頭痛	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
下肢静止不能症候群	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
失神	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
脳血管発作	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
よだれ	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
異常感覚	2(1.2)	-	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-
運動緩慢	-	-	-	-	-	-	-	-
脳幹卒中	-	-	-	-	-	-	-	-
認知障害	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
伸展性足底反応	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
しかめ面	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（35/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
神経系障害（続き）								
不全片麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
意識消失	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
運動障害	-	-	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオクローヌス	-	-	-	-	-	-	-	-
神経圧迫	-	-	-	-	-	-	-	-
パーキンソン歩行	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
外傷後頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
橈骨神経麻痺	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
痙攣発作	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄圧迫	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
中毒性脳症	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	34(20.7)	10(6.1)	8(5.0)	8(5.2)	5(3.4)	4(2.7)	3(2.1)	2(1.4)
不眠症	12(7.3)	4(2.4)	1(0.6)	5(3.2)	2(1.3)	2(1.4)	-	-
うつ病	2(1.2)	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-
幻覚	6(3.7)	3(1.8)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)
不安	5(3.0)	-	3(1.9)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)
錯乱状態	5(3.0)	1(0.6)	1(0.6)	-	2(1.3)	-	1(0.7)	-
異常な夢	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（36/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
精神障害（続き）								
睡眠障害	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
幻視	2(1.2)	-	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
悪夢	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
神経過敏	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-	-
失見当識	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
欲求不満耐性低下	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
ギャンブル障害	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
幻聴	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
妄想症	-	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-	-
社会逃避行動	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	10(6.1)	-	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.1)
頻尿	4(2.4)	-	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)
蛋白尿	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
排尿困難	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
血尿	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高窒素血症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（37/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
腎および尿路障害（続き）								
膀胱痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-
尿意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-
多尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
腎不全	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
排尿躊躇	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4(2.4)	2(1.2)	-	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-
勃起不全	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
月経過多	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
前立腺腫大	-	-	-	-	-	-	-	-
遊走精巣	-	-	-	-	-	-	-	-
腟出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	22(13.4)	3(1.8)	3(1.9)	6(3.9)	4(2.7)	5(3.4)	4(2.8)	1(0.7)
呼吸困難	9(5.5)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)	3(2.1)	2(1.4)	-
口腔咽頭痛	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-
咳嗽	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
鼻出血	3(1.8)	1(0.6)	-	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-
鼻閉	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-
副鼻腔うっ血	2(1.2)	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（38/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
肺塞栓症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
上気道咳症候群	2(1.2)	-	-	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-
アレルギー性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支痙攣	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔分泌過多	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
肺水腫	-	-	-	-	-	-	-	-
肺血栓症	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
鼻痛	-	-	-	-	-	-	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-
咽喉刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	19(11.6)	4(2.4)	3(1.9)	5(3.2)	4(2.7)	2(1.4)	1(0.7)	3(2.1)
多汗症	4(2.4)	1(0.6)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-
発疹	3(1.8)	1(0.6)	-	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-
紅斑	2(1.2)	-	-	2(1.3)	-	-	-	-
斑状出血	-	-	-	-	-	-	-	-
湿疹	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（39/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-	-
光線角化症	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	1(0.6)	1(0.6)	-	1(0.6)	-	-	-	-
痂皮	-	-	-	-	-	-	-	-
日光黒子	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
蕁麻疹	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
褥瘡性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏性血管炎	1(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-	-	-
黒子	-	-	-	-	-	-	-	-
苔癬様角化症	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
神経皮膚炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
爪破損	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	1(0.6)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（40/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 0.5 mg (N=164) Overall (N=164)	1<= - <28 (N=164)	28<= - <56 (N=159)	56<= - <84 (N=155)	84<= - <112 (N=149)	112<= - <140 (N=146)	140<= - <168 (N=145)	168<= - <=Max (N=141)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	-	-	-	-	-	-	-	-
バニオン手術	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔手術	-	-	-	-	-	-	-	-
腱形成	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	15(9.1)	6(3.7)	5(3.1)	2(1.3)	-	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
起立性低血圧	7(4.3)	2(1.2)	3(1.9)	1(0.6)	-	-	-	1(0.7)
高血圧	4(2.4)	3(1.8)	-	-	-	-	1(0.7)	-
低血圧	3(1.8)	-	2(1.3)	1(0.6)	-	2(1.4)	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
間欠性跛行	-	-	-	-	-	-	-	-
収縮期高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（41/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
Subjects with Any TEAEs	141(94.6)	68(45.6)	62(43.1)	60(42.6)	46(33.3)	36(26.9)	33(24.6)	44(33.3)
血液およびリンパ系障害	4(2.7)	1(0.7)	-	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
貧血	3(2.0)	-	-	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
内出血発生の増加傾向	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性貧血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
心臓障害	4(2.7)	-	-	-	2(1.4)	2(1.5)	-	1(0.8)
第一度房室ブロック	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
うっ血性心不全	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
不安定狭心症	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心房頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
心停止	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
僧帽弁閉鎖不全症	-	-	-	-	-	-	-	-
動悸	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞結節機能不全	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
洞性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
三尖弁閉鎖不全症	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（42/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=149) Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
心臓障害（続き）								
心室壁運動低下	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
サラセミア	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳鳴	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
耳の障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
耳漏	-	-	-	-	-	-	-	-
鼓膜穿孔	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
甲状腺腫	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
甲状腺機能亢進症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	12(8.1)	3(2.0)	4(2.8)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-
眼乾燥	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
霧視	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-
眼充血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
羞明	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
視力障害	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
アレルギー性眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（43/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
眼障害（続き）								
結膜充血	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
眼瞼紅斑	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
眼部不快感	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
視力低下	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
胃腸障害	44(29.5)	22(14.8)	17(11.8)	12(8.5)	6(4.3)	6(4.5)	7(5.2)	5(3.8)
悪心	18(12.1)	6(4.0)	4(2.8)	5(3.5)	-	3(2.2)	4(3.0)	-
便秘	13(8.7)	7(4.7)	5(3.5)	-	-	-	-	2(1.5)
下痢	7(4.7)	3(2.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	-	2(1.5)
口内乾燥	9(6.0)	5(3.4)	4(2.8)	2(1.4)	-	-	-	-
嘔吐	10(6.7)	2(1.3)	2(1.4)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	4(3.0)	-
消化不良	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
上腹部痛	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
腹痛	6(4.0)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	-
腹部不快感	4(2.7)	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
齲歯	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
嚥下障害	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
鼠径ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（44/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
胃腸障害（続き）								
腹部膨満	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
軟便	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の障害	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
呼気臭	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クローン病	-	-	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
おくび	-	-	-	-	-	-	-	-
胃粘膜紅斑	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
胃潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉障害	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
裂孔ヘルニア	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
胃酸過多	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
腸閉塞	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
弛緩歯	-	-	-	-	-	-	-	-
吸収不良	-	-	-	-	-	-	-	-
食道痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（45/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
胃腸障害（続き）								
食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-
レッチング	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
小腸閉塞	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
上部消化管出血	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	27(18.1)	5(3.4)	10(6.9)	8(5.7)	2(1.4)	2(1.5)	3(2.2)	4(3.0)
疲労	8(5.4)	2(1.3)	4(2.8)	-	-	2(1.5)	1(0.7)	-
末梢性浮腫	7(4.7)	1(0.7)	3(2.1)	1(0.7)	-	-	-	2(1.5)
無力症	4(2.7)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.8)
胸痛	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
歩行障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
胸部不快感	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
倦怠感	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口渇	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腋窩痛	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルニア	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腫瘤	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（46/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胆嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	48(32.2)	10(6.7)	11(7.6)	14(9.9)	10(7.2)	5(3.7)	4(3.0)	4(3.0)
尿路感染	15(10.1)	4(2.7)	1(0.7)	6(4.3)	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)
鼻咽頭炎	7(4.7)	-	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-
上気道感染	6(4.0)	1(0.7)	3(2.1)	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
細菌尿	3(2.0)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)
副鼻腔炎	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-
歯感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
歯肉炎	3(2.0)	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-
気管支炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
蜂巣炎	2(1.3)	-	-	2(1.4)	-	-	-	-
皮膚真菌感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
術後創感染	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
耳感染	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
ウイルス感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
感染性関節炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（47/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
感染症および寄生虫症（続き）								
感染性滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌感染性滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性腸憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
麦粒腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
インフルエンザ	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
腎感染	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-
爪感染	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
術後膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
癜風	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性鼻炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
創傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	34(22.8)	6(4.0)	6(4.2)	10(7.1)	8(5.8)	3(2.2)	4(3.0)	4(3.0)
転倒	16(10.7)	5(3.4)	3(2.1)	5(3.5)	3(2.2)	2(1.5)	-	1(0.8)
挫傷	6(4.0)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（48/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
裂傷	2(1.3)	-	-	-	2(1.4)	-	-	-
靱帯捻挫	3(2.0)	1(0.7)	-	-	2(1.4)	-	-	-
処置による疼痛	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
皮膚擦過傷	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
足骨折	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
節足動物咬傷	2(1.3)	-	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)
背部損傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
骨挫傷	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
関節損傷	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
外傷後疼痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
術後創合併症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
腱断裂	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
歯牙破折	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
外傷性血腫	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
創傷	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
動脈損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障手術合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
頚椎骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
眼部化学熱傷	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面損傷	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（49/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=149) Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
傷害、中毒および処置合併症（続き）								
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
股関節部骨折	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
切開部位痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯断裂	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
半月板損傷	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼窩周囲出血	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
処置後不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による気胸	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
引っかき傷	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
術後尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
臨床検査	26(17.4)	6(4.0)	4(2.8)	5(3.5)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.2)	8(6.1)
体重減少	14(9.4)	4(2.7)	3(2.1)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	-
血圧上昇	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
ヘマトクリット減少	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尿中白血球陽性	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（50/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
臨床検査（続き）								
血中カルシウム増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
血中コレステロール増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
血中カリウム増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	2(1.5)
平均赤血球容積増加	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ケトン体陽性	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
体重増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
白血球数減少	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
細菌検査陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
血中カリウム減少	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
拡張期血圧上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中尿素増加	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
呼吸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心雑音	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
頚動脈雑音	-	-	-	-	-	-	-	-
心エコー像異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＳＴ－Ｔ変化	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
心拍数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（51/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
臨床検査（続き）								
単球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
足脈拍減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数異常	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	11(7.4)	2(1.3)	1(0.7)	4(2.8)	3(2.2)	-	1(0.7)	1(0.8)
食欲減退	8(5.4)	2(1.3)	1(0.7)	3(2.1)	2(1.4)	-	1(0.7)	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
高リン酸塩血症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
糖尿病性ケトアシドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-
体液貯留	-	-	-	-	-	-	-	-
葉酸欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
低リン酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	38(25.5)	7(4.7)	8(5.6)	10(7.1)	5(3.6)	6(4.5)	4(3.0)	7(5.3)
背部痛	9(6.0)	3(2.0)	-	3(2.1)	-	-	1(0.7)	2(1.5)
関節痛	7(4.7)	-	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.7)	1(0.8)
四肢痛	6(4.0)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	3(2.3)
筋痙縮	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
筋骨格痛	5(3.4)	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
関節炎	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（52/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
関節腫脹	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
筋肉痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
筋力低下	3(2.0)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-
頚部痛	4(2.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
筋骨格不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋固縮	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	2(1.3)	-	-	2(1.4)	-	-	-	-
横紋筋融解症	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外骨腫	-	-	-	-	-	-	-	-
足変形	-	-	-	-	-	-	-	-
運動性低下	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
骨減少症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
側弯症	-	-	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	12(8.1)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	5(3.8)
基底細胞癌	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（53/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
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）								
メラノサイト性母斑	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
脂漏性角化症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
皮膚有棘細胞癌	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-
線維性組織球腫	-	-	-	-	-	-	-	-
悪性黒色腫	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
扁平上皮癌	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
棘細胞腫	-	-	-	-	-	-	-	-
アクロコルドン	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
膀胱移行上皮癌	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
乳癌	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-
異形成母斑	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
単クローン性免疫グロブリン血症	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	76(51.0)	33(22.1)	19(13.2)	16(11.3)	14(10.1)	9(6.7)	12(9.0)	3(2.3)
ジスキネジア	27(18.1)	18(12.1)	7(4.9)	2(1.4)	-	3(2.2)	-	-
頭痛	17(11.4)	6(4.0)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	5(3.7)	2(1.5)	1(0.8)
浮動性めまい	13(8.7)	2(1.3)	4(2.8)	5(3.5)	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)
傾眠	9(6.0)	4(2.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-
平衡障害	5(3.4)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
ジストニア	4(2.7)	-	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
振戦	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
感覚鈍麻	5(3.4)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（54/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
神経系障害（続き）								
錯感覚	4(2.7)	2(1.3)	-	2(1.4)	-	-	-	-
体位性めまい	3(2.0)	3(2.0)	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-
手根管症候群	5(3.4)	-	-	2(1.4)	2(1.4)	-	-	1(0.8)
オンオフ現象	-	-	-	-	-	-	-	-
パーキンソン病	-	-	-	-	-	-	-	-
すくみ現象	3(2.0)	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
嗜眠	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
記憶障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
失神	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
脳血管発作	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
よだれ	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
異常感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
健忘	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
運動緩慢	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
脳幹卒中	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
認知障害	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
味覚異常	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
伸展性足底反応	-	-	-	-	-	-	-	-
しかめ面	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（55/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=149) Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
神経系障害（続き）								
不全片麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
意識消失	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
運動障害	-	-	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ミオクローヌス	-	-	-	-	-	-	-	-
神経圧迫	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
パーキンソン歩行	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
橈骨神経麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
痙攣発作	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
脊髄圧迫	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
中毒性脳症	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	32(21.5)	5(3.4)	8(5.6)	5(3.5)	8(5.8)	4(3.0)	1(0.7)	4(3.0)
不眠症	9(6.0)	-	2(1.4)	1(0.7)	3(2.2)	2(1.5)	1(0.7)	-
うつ病	6(4.0)	-	2(1.4)	-	3(2.2)	-	1(0.7)	-
幻覚	5(3.4)	3(2.0)	2(1.4)	-	-	-	-	-
不安	2(1.3)	-	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.8)
錯乱状態	2(1.3)	-	-	2(1.4)	-	-	-	-
異常な夢	4(2.7)	1(0.7)	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（56/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
精神障害（続き）								
睡眠障害	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)
抑うつ気分	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)
幻視	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
悪夢	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-
神経過敏	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-	-
失見当識	-	-	-	-	-	-	-	-
欲求不満耐性低下	-	-	-	-	-	-	-	-
ギャンブル障害	-	-	-	-	-	-	-	-
幻聴	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
リビドー減退	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
妄想症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-	-
社会逃避行動	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	8(5.4)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.1)	-	-	-	3(2.3)
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)
排尿困難	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血尿	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
夜間頻尿	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)
急性腎障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高窒素血症	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（57/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
腎および尿路障害（続き）								
膀胱痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-
尿意切迫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
多尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿躊躇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4(2.7)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
月経過多	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺腫大	-	-	-	-	-	-	-	-
遊走精巣	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腟出血	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	20(13.4)	4(2.7)	3(2.1)	5(3.5)	2(1.4)	4(3.0)	2(1.5)	1(0.8)
呼吸困難	4(2.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
口腔咽頭痛	3(2.0)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.8)
咳嗽	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
鼻出血	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-	-	-
鼻閉	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
副鼻腔うっ血	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（58/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=149)	1 mg (N=149) 1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）								
気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
肺塞栓症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
上気道咳症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性副鼻腔炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
喘息	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
気管支痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間呼吸困難	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
副鼻腔分泌過多	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
湿性咳嗽	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
肺水腫	-	-	-	-	-	-	-	-
肺血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻痛	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-
咽喉刺激感	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
上気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	24(16.1)	7(4.7)	5(3.5)	2(1.4)	3(2.2)	1(0.7)	2(1.5)	5(3.8)
多汗症	5(3.4)	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-
発疹	4(2.7)	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
紅斑	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
斑状出血	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（59/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)							
		1 mg (N=149)						
	Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
そう痒症	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
光線角化症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
皮膚剥脱	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
丘疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
丘疹性皮疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
痂皮	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
日光黒子	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.7)	-
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏性血管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
黒子	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
苔癬様角化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪破損	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	-	-	-	-	-	-	-	-
乾癬	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-33　有害事象の発現時期別発現頻度（133 試験）（60/60）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=149) Overall (N=149)	1<= - <28 (N=149)	28<= - <56 (N=144)	56<= - <84 (N=141)	84<= - <112 (N=138)	112<= - <140 (N=134)	140<= - <168 (N=134)	168<= - <=Max (N=132)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	-	-	-	-	-	-	-	-
バニオン手術	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔手術	-	-	-	-	-	-	-	-
腱形成	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	18(12.1)	3(2.0)	1(0.7)	6(4.3)	1(0.7)	2(1.5)	5(3.7)	3(2.3)
起立性低血圧	11(7.4)	2(1.3)	-	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	4(3.0)	1(0.8)
高血圧	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(0.8)
低血圧	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
潮紅	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	1(0.8)
血腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
ほてり	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
間欠性跛行	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
収縮期高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（1/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
Subjects with Any TEAEs	108(47.2)	51(22.3)	39(17.9)	33(15.6)	21(10.6)	11(5.6)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-
免疫性血小板減少性紫斑病	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-
好中球増加症	-	-	-	-	-	-
心臓障害	8(3.5)	1(0.4)	2(0.9)	2(0.9)	-	3(1.5)
心房細動	2(0.9)	-	-	2(0.9)	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-
心不全	2(0.9)	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)
狭心症	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-
左脚ブロック	-	-	-	-	-	-
慢性心不全	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	1(0.5)
心筋虚血	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
上室性不整脈	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
完全房室ブロック	-	-	-	-	-	-
第二度房室ブロック	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
僧帽弁疾患	-	-	-	-	-	-
無症候性心筋梗塞	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-
洞結節機能不全	-	-	-	-	-	-
三尖弁疾患	-	-	-	-	-	-
心室性不整脈	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（2/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
心臓障害（続き）						
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
回転性めまい	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
眼障害	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
霧視	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-
一過性黒内障	-	-	-	-	-	-
一過性失明	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-
眼痛	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
注視麻痺	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	22(9.6)	12(5.2)	9(4.1)	2(0.9)	3(1.5)	1(0.5)
悪心	10(4.4)	6(2.6)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-
下痢	8(3.5)	3(1.3)	3(1.4)	-	2(1.0)	-
上腹部痛	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
腹痛	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
嘔吐	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
消化不良	3(1.3)	1(0.4)	2(0.9)	-	-	-
鼠径ヘルニア	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（3/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
胃腸障害（続き）						
胃障害	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-
胃酸過多	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-
腹部ヘルニア	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-
胃出血	-	-	-	-	-	-
胃腸出血	-	-	-	-	-	-
消化管運動障害	-	-	-	-	-	-
巨大結腸	-	-	-	-	-	-
口腔内潰瘍形成	-	-	-	-	-	-
膵嚢胞	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-
腸の軸捻転	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	12(5.2)	4(1.7)	2(0.9)	3(1.4)	3(1.5)	-
無力症	2(0.9)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-
末梢性浮腫	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
発熱	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	1(0.5)	-
疲労	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
胸痛	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
末梢腫脹	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
死亡	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（4/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
顔面浮腫	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
異常感	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
全身健康状態低下	-	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-	-
突然死	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
肝胆道系障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
胆石症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	16(7.0)	10(4.4)	1(0.5)	4(1.9)	1(0.5)	1(0.5)
尿路感染	3(1.3)	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-
気管支炎	2(0.9)	-	-	2(0.9)	-	-
インフルエンザ	2(0.9)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-
鼻咽頭炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
下気道感染	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
肺炎	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)
結膜炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-
丹毒	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
細菌尿	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-
サルモネラ菌性胃腸炎	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（5/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
感染症および寄生虫症（続き）						
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-
クレブシエラ性敗血症	-	-	-	-	-	-
迷路炎	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
細菌性髄膜炎	-	-	-	-	-	-
爪真菌症	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-
敗血症	-	-	-	-	-	-
皮膚感染	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(1.7)	-	-	4(1.9)	-	-
転倒	2(0.9)	-	-	2(0.9)	-	-
頭部損傷	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-
骨盤骨折	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-
剥離骨折	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-
大腿骨骨折	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-
股関節部骨折	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（6/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
顎の骨折	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-
処置後浮腫	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
臨床検査	5(2.2)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	2(1.0)
体重減少	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	1(0.5)
細菌検査陽性	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
尿検査異常	-	-	-	-	-	-
尿量増加	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
気管支吸引	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ異常	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン異常	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＲＳ群延長	-	-	-	-	-	-
消化管内視鏡検査	-	-	-	-	-	-
尿中赤血球陽性	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
尿中白血球陽性	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	8(3.5)	6(2.6)	-	2(0.9)	-	-
高コレステロール血症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（7/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
代謝および栄養障害（続き）						
食欲亢進	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
食欲減退	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
脱水	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
高カルシウム血症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
低カルシウム血症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	12(5.2)	5(2.2)	2(0.9)	3(1.4)	3(1.5)	1(0.5)
背部痛	4(1.7)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	-	-
筋痙縮	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
関節痛	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
筋骨格痛	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
関節炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
椎間板障害	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
四肢不快感	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
筋拘縮	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
筋固縮	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-
筋炎	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（8/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-
斜頚	-	-	-	-	-	-
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(0.9)	-	1(0.5)	-	-	1(0.5)
メラノサイト性母斑	-	-	-	-	-	-
胃血管腫	-	-	-	-	-	-
カポジ肉腫	-	-	-	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
前立腺癌	-	-	-	-	-	-
前立腺腺腫	-	-	-	-	-	-
脂漏性角化症	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
神経系障害	33(14.4)	17(7.4)	10(4.6)	9(4.3)	1(0.5)	4(2.0)
ジスキネジア	9(3.9)	6(2.6)	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)
浮動性めまい	4(1.7)	4(1.7)	-	-	-	-
頭痛	8(3.5)	3(1.3)	3(1.4)	2(0.9)	-	-
ジストニア	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
オンオフ現象	3(1.3)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
傾眠	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
パーキンソン病	2(0.9)	-	-	2(0.9)	-	-
錯感覚	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（9/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
神経系障害（続き）						
平衡障害	-	-	-	-	-	-
筋緊張亢進	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.5)
失神	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
パーキンソニズム	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-
無動	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
運動緩慢	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
脳血管不全	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
注意力障害	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
顔面痙攣	-	-	-	-	-	-
運動過多	-	-	-	-	-	-
過眠症	-	-	-	-	-	-
虚血性脳卒中	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
嗜眠	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
意識消失	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
記憶障害	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-
多発性単ニューロパチー	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
不全単麻痺	-	-	-	-	-	-
多発性硬化症再発	-	-	-	-	-	-
眼振	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-
神経根痛	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（10/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
神経系障害（続き）						
会話障害	-	-	-	-	-	-
精神障害	26(11.4)	10(4.4)	5(2.3)	3(1.4)	7(3.5)	1(0.5)
うつ病	6(2.6)	1(0.4)	2(0.9)	-	3(1.5)	-
不眠症	5(2.2)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	-	-
不安	8(3.5)	4(1.7)	-	-	3(1.5)	1(0.5)
幻覚	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
異常な夢	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
幻視	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
錯乱状態	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分を伴う適応障害	-	-	-	-	-	-
注意欠陥多動性障害	-	-	-	-	-	-
自殺既遂	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-
抑うつ症状	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
言葉もれ	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-
パニック発作	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	6(2.6)	-	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)
着色尿	-	-	-	-	-	-
尿閉	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-
尿意切迫	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（11/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
腎および尿路障害（続き）						
頻尿	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	-	-	-	-	-	-
無尿	-	-	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-
失禁	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-
腎盂腎杯拡張症	-	-	-	-	-	-
腎萎縮	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-
腎不全	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
尿失禁	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
尿路閉塞	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
生殖系および乳房障害	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
良性前立腺肥大症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(2.6)	2(0.9)	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.5)
咳嗽	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
呼吸困難	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
肺塞栓症	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-
喘息クリーゼ	-	-	-	-	-	-
咽喉乾燥	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（12/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-
発作性夜間呼吸困難	-	-	-	-	-	-
しゃっくり	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
鼻乾燥	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
皮膚および皮下組織障害	6(2.6)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	3(1.5)	-
湿疹	2(0.9)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-
多汗症	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-
皮膚弛緩症	-	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-
紅色症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
分節ヒアリン血管炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
皮膚病変	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
血管炎性潰瘍	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
外科および内科処置	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
抜歯	-	-	-	-	-	-
心臓ペースメーカー挿入	-	-	-	-	-	-
歯科インプラント埋込み	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（13/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=229) Overall (N=229)	1<= - <28 (N=229)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=211)	84<= - <112 (N=199)	112<= - <=Max (N=197)
外科および内科処置（続き）						
単径部ヘルニア修復	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
血管障害	13(5.7)	3(1.3)	5(2.3)	3(1.4)	1(0.5)	2(1.0)
低血圧	6(2.6)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)
高血圧	3(1.3)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	1(0.5)
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-
血圧変動	-	-	-	-	-	-
大動脈解離	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
ほてり	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
高血圧クリーゼ	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
末梢静脈疾患	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（14/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
Subjects with Any TEAEs	109(47.2)	42(18.2)	46(20.4)	35(16.1)	27(12.7)	27(12.8)
血液およびリンパ系障害	4(1.7)	1(0.4)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-
貧血	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
免疫性血小板減少性紫斑病	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
白血球減少症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
好中球増加症	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
心臓障害	14(6.1)	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)	2(0.9)	9(4.3)
心房細動	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
第一度房室ブロック	3(1.3)	-	-	-	1(0.5)	2(0.9)
心不全	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
狭心症	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)	-	1(0.5)	-
徐脈	2(0.9)	-	-	-	-	2(0.9)
左脚ブロック	2(0.9)	-	-	-	-	2(0.9)
慢性心不全	-	-	-	-	-	-
心筋虚血	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
上室性不整脈	-	-	-	-	-	-
完全房室ブロック	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
第二度房室ブロック	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
僧帽弁疾患	-	-	-	-	-	-
無症候性心筋梗塞	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-
洞結節機能不全	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
三尖弁疾患	-	-	-	-	-	-
心室性不整脈	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（15/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
心臓障害（続き）						
心室性期外収縮	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
耳および迷路障害	2(0.9)	-	1(0.4)	-	-	1(0.5)
回転性めまい	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
乗物酔い	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
耳鳴	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(1.3)	-	2(0.9)	-	1(0.5)	-
霧視	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
視力障害	-	-	-	-	-	-
一過性黒内障	-	-	-	-	-	-
一過性失明	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-
注視麻痺	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
胃腸障害	26(11.3)	9(3.9)	9(4.0)	4(1.8)	7(3.3)	4(1.9)
悪心	8(3.5)	3(1.3)	4(1.8)	1(0.5)	-	-
下痢	3(1.3)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	1(0.5)
上腹部痛	5(2.2)	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)	1(0.5)	-
腹痛	2(0.9)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-
便秘	3(1.3)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	1(0.5)
口内乾燥	4(1.7)	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
嘔吐	3(1.3)	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)
消化不良	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（16/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
胃腸障害（続き）						
胃障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	2(0.9)	1(0.4)	2(0.9)	-	2(0.9)	-
胃酸過多	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
腹部不快感	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
腹部ヘルニア	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
嚥下障害	-	-	-	-	-	-
鼓腸	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
胃出血	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
胃腸出血	-	-	-	-	-	-
消化管運動障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
巨大結腸	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
口腔内潰瘍形成	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
膵嚢胞	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-
腸の軸捻転	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	8(3.5)	2(0.9)	5(2.2)	2(0.9)	1(0.5)	-
無力症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
末梢性浮腫	3(1.3)	-	2(0.9)	-	1(0.5)	-
発熱	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
疲労	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	1(0.4)	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-
死亡	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（17/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
顔面浮腫	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-
全身健康状態低下	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-	-
突然死	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	17(7.4)	7(3.0)	4(1.8)	1(0.5)	4(1.9)	3(1.4)
尿路感染	2(0.9)	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)
気管支炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
インフルエンザ	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-
鼻咽頭炎	3(1.3)	1(0.4)	1(0.4)	1(0.5)	-	-
下気道感染	2(0.9)	-	-	-	2(0.9)	-
肺炎	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-
丹毒	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
帯状疱疹	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
細菌尿	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
蜂巣炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-
サルモネラ菌性胃腸炎	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（18/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
感染症および寄生虫症（続き）						
ウイルス性胃腸炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
クレブシエラ性敗血症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
迷路炎	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-
細菌性髄膜炎	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
爪真菌症	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-
敗血症	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
皮膚感染	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
傷害、中毒および処置合併症	6(2.6)	1(0.4)	2(0.9)	4(1.8)	-	-
転倒	2(0.9)	-	1(0.4)	2(0.9)	-	-
頭部損傷	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
骨盤骨折	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-
剥離骨折	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-
大腿骨骨折	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-
股関節部骨折	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（19/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
顎の骨折	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
処置後浮腫	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
熱傷	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-
臨床検査	9(3.9)	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	4(1.9)
体重減少	2(0.9)	-	1(0.4)	-	-	1(0.5)
細菌検査陽性	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
尿検査異常	-	-	-	-	-	-
尿量増加	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
体重増加	2(0.9)	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
気管支吸引	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
血中アルカリホスファターゼ異常	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン異常	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＲＳ群延長	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
消化管内視鏡検査	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
尿中赤血球陽性	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	5(2.2)	2(0.9)	2(0.9)	2(0.9)	-	-
高コレステロール血症	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（20/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
代謝および栄養障害（続き）						
食欲亢進	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-
痛風	2(0.9)	-	2(0.9)	1(0.5)	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	-	-	-	-	-	-
低カルシウム血症	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	12(5.2)	2(0.9)	4(1.8)	2(0.9)	6(2.8)	1(0.5)
背部痛	3(1.3)	-	-	1(0.5)	2(0.9)	-
筋痙縮	1(0.4)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	1(0.5)
関節痛	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
筋肉痛	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
頚部痛	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-
筋拘縮	-	-	-	-	-	-
筋固縮	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-
筋炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（21/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
骨粗鬆症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
四肢痛	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
リウマチ性障害	-	-	-	-	-	-
脊柱管狭窄症	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
斜頚	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
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）	4(1.7)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	2(0.9)
メラノサイト性母斑	-	-	-	-	-	-
胃血管腫	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
カポジ肉腫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
表皮内悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	-	-	-	-	-	-
前立腺腺腫	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
脂漏性角化症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-
神経系障害	34(14.7)	13(5.6)	11(4.9)	12(5.5)	4(1.9)	3(1.4)
ジスキネジア	12(5.2)	7(3.0)	3(1.3)	3(1.4)	-	-
浮動性めまい	5(2.2)	3(1.3)	1(0.4)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)
頭痛	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)
ジストニア	5(2.2)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-
オンオフ現象	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
傾眠	2(0.9)	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-
パーキンソン病	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
錯感覚	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	3(1.3)	-	1(0.4)	1(0.5)	2(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（22/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
神経系障害（続き）						
平衡障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
筋緊張亢進	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
失神	2(0.9)	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-
パーキンソニズム	-	-	-	-	-	-
振戦	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
無動	-	-	-	-	-	-
運動緩慢	-	-	-	-	-	-
脳血管不全	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.4)	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-
顔面痙攣	-	-	-	-	-	-
運動過多	-	-	-	-	-	-
過眠症	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
虚血性脳卒中	-	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-
意識消失	-	-	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
多発性単ニューロパチー	-	-	-	-	-	-
不全単麻痺	-	-	-	-	-	-
多発性硬化症再発	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
眼振	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
精神運動亢進	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
神経根痛	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（23/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
神経系障害（続き）						
会話障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
精神障害	23(10.0)	4(1.7)	11(4.9)	4(1.8)	2(0.9)	4(1.9)
うつ病	7(3.0)	-	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	3(1.4)
不眠症	6(2.6)	1(0.4)	3(1.3)	2(0.9)	-	-
不安	5(2.2)	1(0.4)	3(1.3)	1(0.5)	-	-
幻覚	3(1.3)	1(0.4)	1(0.4)	-	1(0.5)	-
異常な夢	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)
幻視	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
錯乱状態	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
睡眠障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
抑うつ気分を伴う適応障害	-	-	-	-	-	-
注意欠陥多動性障害	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
自殺既遂	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
抑うつ症状	-	-	-	-	-	-
言葉もれ	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	8(3.5)	4(1.7)	2(0.9)	2(0.9)	-	1(0.5)
着色尿	-	-	-	-	-	-
尿閉	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
排尿困難	2(0.9)	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-
尿意切迫	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（24/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=231)				
	Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
腎および尿路障害（続き）						
頻尿	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
腎嚢胞	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
急性腎障害	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
無尿	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
血尿	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
失禁	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-
腎盂腎杯拡張症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
腎萎縮	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(3.0)	1(0.4)	2(0.9)	2(0.9)	-	2(0.9)
咳嗽	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)
呼吸困難	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
肺塞栓症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
喘息	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
喘息クリーゼ	-	-	-	-	-	-
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（25/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
労作性呼吸困難	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
発作性夜間呼吸困難	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
しゃっくり	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(2.6)	4(1.7)	1(0.4)	-	-	1(0.5)
湿疹	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
多汗症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
紅斑	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-
そう痒症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-
脱毛症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
皮膚弛緩症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
紅色症	-	-	-	-	-	-
分節ヒアリン血管炎	-	-	-	-	-	-
皮膚病変	-	-	-	-	-	-
血管炎性潰瘍	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
抜歯	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
心臓ペースメーカー挿入	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
歯科インプラント埋込み	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（26/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=231) Overall (N=231)	1<= - <28 (N=231)	28<= - <56 (N=225)	56<= - <84 (N=217)	84<= - <112 (N=212)	112<= - <=Max (N=211)
外科および内科処置（続き）						
鼡径部ヘルニア修復	-	-	-	-	-	-
血管障害	14(6.1)	2(0.9)	5(2.2)	5(2.3)	1(0.5)	2(0.9)
低血圧	7(3.0)	1(0.4)	3(1.3)	1(0.5)	-	2(0.9)
高血圧	2(0.9)	-	-	2(0.9)	-	-
起立性低血圧	4(1.7)	1(0.4)	1(0.4)	2(0.9)	1(0.5)	-
血圧変動	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
大動脈解離	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-
高血圧クリーゼ	-	-	-	-	-	-
末梢静脈疾患	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（27/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
Subjects with Any TEAEs	126(55.5)	63(27.8)	40(18.3)	35(16.4)	26(12.8)	23(11.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-
免疫性血小板減少性紫斑病	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-
好中球増加症	-	-	-	-	-	-
心臓障害	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	2(1.0)
心房細動	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-
心不全	-	-	-	-	-	-
狭心症	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-
左脚ブロック	-	-	-	-	-	-
慢性心不全	-	-	-	-	-	-
心筋虚血	-	-	-	-	-	-
上室性不整脈	-	-	-	-	-	-
完全房室ブロック	-	-	-	-	-	-
第二度房室ブロック	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
僧帽弁疾患	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
無症候性心筋梗塞	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
洞結節機能不全	-	-	-	-	-	-
三尖弁疾患	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
心室性不整脈	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（28/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Entacapone (N=227) Overall (N=227)	1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
心臓障害（続き）						
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5(2.2)	3(1.3)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)
回転性めまい	3(1.3)	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-
乗物酔い	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
耳鳴	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
眼障害	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-
視力障害	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
一過性黒内障	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
一過性失明	-	-	-	-	-	-
複視	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-
注視麻痺	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	34(15.0)	17(7.5)	6(2.8)	6(2.8)	6(3.0)	2(1.0)
悪心	13(5.7)	9(4.0)	2(0.9)	-	2(1.0)	-
下痢	9(4.0)	4(1.8)	1(0.5)	2(0.9)	3(1.5)	-
上腹部痛	3(1.3)	-	2(0.9)	-	-	1(0.5)
腹痛	3(1.3)	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-
便秘	4(1.8)	3(1.3)	-	1(0.5)	-	-
口内乾燥	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
嘔吐	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
消化不良	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
鼠径ヘルニア	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（29/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
胃腸障害（続き）						
胃障害	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-
胃酸過多	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-
腹部ヘルニア	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-
胃出血	-	-	-	-	-	-
胃腸出血	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
消化管運動障害	-	-	-	-	-	-
巨大結腸	-	-	-	-	-	-
口腔内潰瘍形成	-	-	-	-	-	-
膵嚢胞	-	-	-	-	-	-
流涎過多	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
腸の軸捻転	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	10(4.4)	6(2.6)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)
無力症	4(1.8)	3(1.3)	-	1(0.5)	-	-
末梢性浮腫	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-
疲労	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
胸痛	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
末梢腫脹	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
死亡	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（30/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Entacapone (N=227) Overall (N=227)	1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
顔面浮腫	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-
全身健康状態低下	-	-	-	-	-	-
浮腫	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
突然死	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2(0.9)	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)
胆石症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
脂肪肝	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
感染症および寄生虫症	25(11.0)	6(2.6)	7(3.2)	6(2.8)	4(2.0)	4(2.0)
尿路感染	9(4.0)	3(1.3)	2(0.9)	2(0.9)	2(1.0)	1(0.5)
気管支炎	3(1.3)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-
インフルエンザ	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
鼻咽頭炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
下気道感染	-	-	-	-	-	-
肺炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
結膜炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
膀胱炎	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
丹毒	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-
細菌尿	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
胃腸炎	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
サルモネラ菌性胃腸炎	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（31/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
感染症および寄生虫症（続き）						
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-
クレブシエラ性敗血症	-	-	-	-	-	-
迷路炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
喉頭炎	-	-	-	-	-	-
細菌性髄膜炎	-	-	-	-	-	-
爪真菌症	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
口腔カンジダ症	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
敗血症	-	-	-	-	-	-
皮膚感染	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
歯感染	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	16(7.0)	6(2.6)	3(1.4)	5(2.3)	1(0.5)	3(1.5)
転倒	7(3.1)	3(1.3)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-
頭部損傷	2(0.9)	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)
関節脱臼	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
骨盤骨折	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	1(0.5)
肋骨骨折	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
剥離骨折	-	-	-	-	-	-
挫傷	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
上顆炎	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
大腿骨骨折	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
手骨折	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
股関節部骨折	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（32/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
顎の骨折	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
裂傷	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-
処置後浮腫	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-
臨床検査	8(3.5)	2(0.9)	1(0.5)	3(1.4)	2(1.0)	2(1.0)
体重減少	5(2.2)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	2(1.0)
細菌検査陽性	-	-	-	-	-	-
尿検査異常	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
尿量増加	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
気管支吸引	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ異常	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
血中クレアチニン異常	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
血圧上昇	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
心電図ＱＲＳ群延長	-	-	-	-	-	-
消化管内視鏡検査	-	-	-	-	-	-
尿中赤血球陽性	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	6(2.6)	2(0.9)	1(0.5)	2(0.9)	-	1(0.5)
高コレステロール血症	3(1.3)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（33/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
代謝および栄養障害（続き）						
食欲亢進	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
食欲減退	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	-	-	-	-	-	-
低カルシウム血症	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(4.8)	1(0.4)	2(0.9)	3(1.4)	4(2.0)	1(0.5)
背部痛	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
筋痙縮	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
関節痛	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
関節腫脹	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
頚部痛	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
変形性関節症	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-
筋拘縮	-	-	-	-	-	-
筋固縮	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
筋炎	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（34/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-	-	-	-
斜頚	-	-	-	-	-	-
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）	3(1.3)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.5)
メラノサイト性母斑	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
胃血管腫	-	-	-	-	-	-
カポジ肉腫	-	-	-	-	-	-
表皮内悪性黒色腫	-	-	-	-	-	-
前立腺癌	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
前立腺腺腫	-	-	-	-	-	-
脂漏性角化症	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-
神経系障害	36(15.9)	17(7.5)	10(4.6)	5(2.3)	3(1.5)	3(1.5)
ジスキネジア	14(6.2)	7(3.1)	3(1.4)	2(0.9)	-	2(1.0)
浮動性めまい	5(2.2)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	-	-
頭痛	3(1.3)	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)
ジストニア	2(0.9)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-
オンオフ現象	3(1.3)	1(0.4)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
傾眠	3(1.3)	3(1.3)	-	-	-	-
パーキンソン病	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-
錯感覚	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（35/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Entacapone (N=227) Overall (N=227)	1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
神経系障害（続き）						
平衡障害	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
筋緊張亢進	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-
パーキンソニズム	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
振戦	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
無動	-	-	-	-	-	-
運動緩慢	-	-	-	-	-	-
脳血管不全	-	-	-	-	-	-
注意力障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-
構語障害	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-
顔面痙攣	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
運動過多	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
過眠症	-	-	-	-	-	-
虚血性脳卒中	-	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-
意識消失	-	-	-	-	-	-
記憶障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-
多発性単ニューロパチー	-	-	-	-	-	-
不全単麻痺	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
多発性硬化症再発	-	-	-	-	-	-
眼振	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-
神経根痛	1(0.4)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（36/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
神経系障害（続き）						
会話障害	-	-	-	-	-	-
精神障害	25(11.0)	9(4.0)	8(3.7)	7(3.3)	2(1.0)	4(2.0)
うつ病	5(2.2)	-	2(0.9)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)
不眠症	7(3.1)	2(0.9)	2(0.9)	2(0.9)	-	1(0.5)
不安	2(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-
幻覚	8(3.5)	5(2.2)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	-
異常な夢	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)
幻視	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
錯乱状態	2(0.9)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
睡眠障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
抑うつ気分を伴う適応障害	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
注意欠陥多動性障害	-	-	-	-	-	-
自殺既遂	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-
抑うつ症状	-	-	-	-	-	-
言葉もれ	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
悪夢	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
パニック発作	-	-	-	-	-	-
自殺企図	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
腎および尿路障害	19(8.4)	12(5.3)	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)
着色尿	14(6.2)	12(5.3)	2(0.9)	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-
尿意切迫	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（37/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Entacapone (N=227) Overall (N=227)	1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
腎および尿路障害（続き）						
頻尿	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.5)
急性腎障害	-	-	-	-	-	-
無尿	-	-	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-
失禁	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
腎結石症	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
夜間頻尿	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
腎盂腎杯拡張症	-	-	-	-	-	-
腎萎縮	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-
勃起不全	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.3)	-	-	1(0.5)	2(1.0)	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
喘息	-	-	-	-	-	-
喘息クリーゼ	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（38/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=227)	Entacapone (N=227) 1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-
発作性夜間呼吸困難	-	-	-	-	-	-
しゃっくり	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-
胸水	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(3.1)	4(1.8)	1(0.5)	-	2(1.0)	-
湿疹	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
多汗症	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
紅斑	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
そう痒症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-
皮膚弛緩症	-	-	-	-	-	-
褥瘡性潰瘍	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-
紅色症	-	-	-	-	-	-
分節ヒアリン血管炎	-	-	-	-	-	-
皮膚病変	-	-	-	-	-	-
血管炎性潰瘍	-	-	-	-	-	-
外科および内科処置	3(1.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
抜歯	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-
心臓ペースメーカー挿入	-	-	-	-	-	-
歯科インプラント埋込み	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-34　有害事象の発現時期別発現頻度（122 試験）（39/39）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Entacapone (N=227) Overall (N=227)	1<= - <28 (N=227)	28<= - <56 (N=218)	56<= - <84 (N=213)	84<= - <112 (N=203)	112<= - <=Max (N=197)
外科および内科処置（続き）						
鼡径部ヘルニア修復	-	-	-	-	-	-
血管障害	11(4.8)	5(2.2)	2(0.9)	1(0.5)	3(1.5)	-
低血圧	3(1.3)	1(0.4)	-	-	2(1.0)	-
高血圧	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.5)	-
起立性低血圧	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
血圧変動	-	-	-	-	-	-
大動脈解離	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-
高血圧クリーゼ	-	-	-	-	-	-
末梢静脈疾患	-	-	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.3-1) Table 2.2.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（1/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	1 mg (N=222) 1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
Subjects with Any TEAEs	185(83.3)	116(52.3)	99(50.5)	69(39.0)	50(29.4)	19(11.6)
血液およびリンパ系障害	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
貧血	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
心臓障害	6(2.7)	1(0.5)	2(1.0)	2(1.1)	2(1.2)	1(0.6)
心房細動	3(1.4)	-	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	-
急性心筋梗塞	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
狭心症	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
心不全	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
プリンツメタル狭心症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
洞結節機能不全	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)
上室性期外収縮	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
上室性頻脈	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
耳および迷路障害	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
回転性めまい	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
耳鳴	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
眼障害	11(5.0)	3(1.4)	3(1.5)	2(1.1)	2(1.2)	1(0.6)
結膜出血	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
眼充血	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-
眼精疲労	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
白内障	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
結膜充血	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
眼乾燥	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
眼潰瘍	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)
緑内障	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（2/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	1 mg (N=222) 1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
眼障害（続き）						
後嚢部混濁	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
網膜剥離	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
胃腸障害	49(22.1)	18(8.1)	16(8.2)	11(6.2)	6(3.5)	2(1.2)
齲歯	9(4.1)	4(1.8)	2(1.0)	1(0.6)	2(1.2)	-
便秘	7(3.2)	2(0.9)	2(1.0)	2(1.1)	-	1(0.6)
嘔吐	5(2.3)	1(0.5)	3(1.5)	1(0.6)	-	-
胃炎	3(1.4)	-	-	3(1.7)	-	-
悪心	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
上腹部痛	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
慢性胃炎	2(0.9)	-	-	-	1(0.6)	1(0.6)
口内乾燥	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
消化不良	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
大腸ポリープ	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.6)	-	-
腹部不快感	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
腹痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
大腸炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
虚血性大腸炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
下痢	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
嚥下障害	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
食中毒	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
胃潰瘍	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
歯肉痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
裂孔ヘルニア	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
口の感覚鈍麻	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（3/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222) Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
胃腸障害（続き）						
イレウス	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
鼠径ヘルニア	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
口唇びらん	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
歯周病	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
直腸炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
直腸脱	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
口内炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
歯の脱落	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
歯痛	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	17(7.7)	11(5.0)	3(1.5)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)
発熱	5(2.3)	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.6)	-
疲労	3(1.4)	2(0.9)	-	-	-	1(0.6)
倦怠感	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
末梢性浮腫	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
胸痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
活動性低下	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
末梢腫脹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
肝機能異常	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
感染症および寄生虫症	63(28.4)	24(10.8)	24(12.2)	20(11.3)	12(7.1)	1(0.6)
鼻咽頭炎	31(14.0)	10(4.5)	15(7.7)	8(4.5)	3(1.8)	1(0.6)
膀胱炎	5(2.3)	1(0.5)	1(0.5)	2(1.1)	1(0.6)	-
爪の皮膚糸状菌症	4(1.8)	-	1(0.5)	1(0.6)	2(1.2)	-
肺炎	4(1.8)	2(0.9)	-	-	2(1.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（4/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=222)				
	Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
感染症および寄生虫症（続き）						
口角口唇炎	3(1.4)	1(0.5)	-	2(1.1)	-	-
気管支炎	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
インフルエンザ	3(1.4)	-	1(0.5)	2(1.1)	-	-
足部白癬	3(1.4)	-	-	1(0.6)	2(1.2)	-
上気道感染	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.6)	1(0.6)	-
細菌感染	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
結膜炎	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
胃腸炎	2(0.9)	-	1(0.5)	-	1(0.6)	-
咽頭炎	2(0.9)	-	1(0.5)	-	2(1.2)	-
尿路感染	2(0.9)	-	2(1.0)	-	-	-
カンジダ感染	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
蜂巣炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
歯肉炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
帯状疱疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
爪真菌症	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
外耳炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
中耳炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
百日咳	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
鼻炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
扁桃炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（5/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222) Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
傷害、中毒および処置合併症	58(26.1)	22(9.9)	23(11.7)	9(5.1)	13(7.6)	5(3.0)
転倒	37(16.7)	14(6.3)	16(8.2)	4(2.3)	5(2.9)	3(1.8)
挫傷	19(8.6)	6(2.7)	6(3.1)	4(2.3)	3(1.8)	2(1.2)
靱帯捻挫	5(2.3)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.6)	-	1(0.6)
創傷	5(2.3)	-	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	2(1.2)
脊椎圧迫骨折	4(1.8)	-	-	2(1.1)	1(0.6)	1(0.6)
歯牙破折	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.6)	-	1(0.6)
大腿骨頚部骨折	3(1.4)	3(1.4)	-	-	-	-
肋骨骨折	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.6)	-
大腿骨骨折	2(0.9)	-	1(0.5)	-	1(0.6)	-
仙骨骨折	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)
頭部損傷	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-
交通事故	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)
硬膜下血腫	2(0.9)	-	-	-	2(1.2)	-
節足動物咬傷	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
凍瘡	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
擦過傷	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
関節損傷	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
口唇損傷	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
腰椎骨折	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
処置による疼痛	1(0.5)	-	1(0.5)	-	1(0.6)	-
引っかき傷	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
臨床検査	23(10.4)	9(4.1)	3(1.5)	9(5.1)	2(1.2)	1(0.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7(3.2)	3(1.4)	-	4(2.3)	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(0.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(1.4)	-	2(1.0)	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（6/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	1 mg (N=222) 1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
臨床検査（続き）						
血圧上昇	3(1.4)	-	-	2(1.1)	1(0.6)	-
血圧低下	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
血中尿酸増加	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
肝機能検査値上昇	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
便潜血	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
尿中ケトン体陽性	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
体重減少	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	20(9.0)	10(4.5)	4(2.0)	5(2.8)	2(1.2)	1(0.6)
食欲減退	9(4.1)	6(2.7)	2(1.0)	1(0.6)	-	-
脱水	7(3.2)	3(1.4)	2(1.0)	1(0.6)	1(0.6)	-
２型糖尿病	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.6)	-	1(0.6)
高尿酸血症	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
脂質異常症	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
低血糖	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
低ナトリウム血症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	34(15.3)	13(5.9)	12(6.1)	8(4.5)	3(1.8)	3(1.8)
関節痛	5(2.3)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.6)	-	1(0.6)
背部痛	4(1.8)	-	3(1.5)	-	1(0.6)	-
変形性関節症	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
筋骨格痛	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.6)	1(0.6)
四肢痛	3(1.4)	-	1(0.5)	2(1.1)	-	-
筋痙縮	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.6)	-	-
筋骨格硬直	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
頚部痛	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（7/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
		1 mg (N=222)				
	Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
変形性脊椎症	2(0.9)	-	2(1.0)	-	-	-
関節炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
椎間板突出	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
関節腫脹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
四肢不快感	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
腰部脊柱管狭窄症	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
筋肉痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
骨粗鬆症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
横紋筋融解症	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)
脊柱管狭窄症	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
顎関節症候群	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
腱炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
弾発指	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	6(2.7)	1(0.5)	-	-	3(1.8)	2(1.2)
大腸腺腫	2(0.9)	-	-	-	2(1.2)	-
膵癌	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)
脂漏性角化症	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)
皮膚乳頭腫	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
甲状腺癌	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
神経系障害	54(24.3)	25(11.3)	15(7.7)	11(6.2)	7(4.1)	4(2.4)
ジスキネジア	24(10.8)	10(4.5)	6(3.1)	5(2.8)	1(0.6)	2(1.2)
頭痛	10(4.5)	5(2.3)	3(1.5)	1(0.6)	2(1.2)	1(0.6)
失神	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.6)	-
パーキンソニズム	3(1.4)	3(1.4)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（8/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	1 mg (N=222) 1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
神経系障害（続き）						
傾眠	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
異常感覚	2(0.9)	-	-	1(0.6)	-	1(0.6)
意識消失	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
パーキンソン病	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	1(0.6)
咬舌	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
意識変容状態	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
自律神経ニューロパチー	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
認知障害	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
浮動性めまい	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
ジストニア	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
感覚鈍麻	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
感覚異常性大腿神経痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
片頭痛	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
ミオクローヌス	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
パーキンソン歩行	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
橈骨神経麻痺	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
安静時振戦	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
精神障害	22(9.9)	14(6.3)	6(3.1)	4(2.3)	-	-
幻覚	7(3.2)	6(2.7)	1(0.5)	-	-	-
幻視	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
異常行動	2(0.9)	-	-	2(1.1)	-	-
譫妄	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
不安	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
失見当識	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
頭を激しくぶっつける	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
軽躁	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（9/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	1 mg (N=222) 1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
精神障害（続き）						
錯覚	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
不眠症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
パニック障害	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
精神症状	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
睡眠発作	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
腎および尿路障害	6(2.7)	2(0.9)	1(0.5)	2(1.1)	2(1.2)	-
緊張性膀胱	4(1.8)	1(0.5)	-	2(1.1)	2(1.2)	-
頻尿	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
切迫性尿失禁	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
尿失禁	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
良性前立腺肥大症	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11(5.0)	4(1.8)	2(1.0)	6(3.4)	3(1.8)	-
咳嗽	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.6)	1(0.6)	-
呼吸困難	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.6)	1(0.6)	-
上気道の炎症	3(1.4)	1(0.5)	2(1.0)	-	-	-
喘息	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
カタル	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
鼻出血	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
過換気	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
アレルギー性鼻炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（10/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222) Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
皮膚および皮下組織障害	35(15.8)	14(6.3)	13(6.6)	9(5.1)	4(2.4)	-
湿疹	9(4.1)	4(1.8)	2(1.0)	1(0.6)	3(1.8)	-
褥瘡性潰瘍	4(1.8)	-	2(1.0)	2(1.1)	-	-
そう痒症	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
接触性皮膚炎	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-
皮脂欠乏性湿疹	3(1.4)	1(0.5)	2(1.0)	-	-	-
紅斑	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-
過角化	2(0.9)	-	-	1(0.6)	1(0.6)	-
円形脱毛症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
皮膚炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
乾癬様皮膚炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
薬疹	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
多汗症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
嵌入爪	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
神経皮膚炎	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
紫斑	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
全身性皮疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
うっ滞性皮膚炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
中毒性皮疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-
黄色腫	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
血管障害	22(9.9)	11(5.0)	4(2.0)	3(1.7)	3(1.8)	1(0.6)
起立性低血圧	12(5.4)	9(4.1)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	-
高血圧	7(3.2)	3(1.4)	2(1.0)	1(0.6)	1(0.6)	-
内出血	3(1.4)	-	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-35　有害事象の発現時期別発現頻度（OCT-002 試験）（11/11）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=222) Overall (N=222)	1<= - <84 (N=222)	84<= - <168 (N=196)	168<= - <252 (N=177)	252<= - <336 (N=170)	336<= - <=Max (N=164)
血管障害（続き）						
低血圧	2(0.9)	-	-	-	1(0.6)	1(0.6)
大動脈解離	1(0.5)	-	-	1(0.6)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.1.9

表 2.7.4.7-付録-36　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-001 試験）（1/3）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
CCT-001 ［評価資料］	プラセボ	[redacted]	日本人 女性 75 歳	大腿骨頚部骨折	[redacted] (24)	[redacted] (94)	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性	鼻咽頭炎	[redacted] (6)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			79 歳	帯状疱疹	[redacted] (45)	[redacted] (26)	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (93)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
		[redacted]	日本人 女性 67 歳	心筋梗塞	[redacted] (9)	[redacted] (10)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 62 歳	自殺既遂	[redacted] (67)	[redacted] (1)	多分関連なし	高度	重篤	投与中止	死亡
		[redacted]	日本人 女性	転倒	[redacted] (12)	[redacted] (1)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
			74 歳	パーキンソン病	[redacted] (12)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与中止	軽快
				血栓性脳梗塞	[redacted] (13)	[redacted] (25)	多分関連なし	高度	重篤	該当せず	回復したが後遺症あり
		[redacted]、	日本人 男性	大動脈解離	[redacted] (127)	継続中	関連あるかもしれない	高度	重篤	投与中止	軽快
			73 歳	脳梗塞	[redacted] (127)	継続中	関連なし	高度	重篤	該当せず	未回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-6）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-4）

表 2.7.4.7-付録-36　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-001 試験）（2/3）

試験番号 [資料区分]	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 [基本語]	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-001 [評価資料] （続き）	プラセボ （続き）	[redacted]	日本人 男性 63 歳	胃潰瘍	[redacted] (9)	[redacted] (76)	多分関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 男性 58 歳	肘部管症候群	[redacted] (76)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快
	本剤 1 mg	[redacted]	日本人 男性 65 歳	口腔内白斑症	[redacted] (15)	継続中	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	軽快
		[redacted]	日本人 女性 66 歳	嘔吐	[redacted] (24)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (25)	[redacted] (1)	関連なし	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復
				大腿骨頚部骨折	[redacted] (25)	[redacted] (135)	関連なし	高度	重篤	投与中止	回復
		[redacted]	日本人 女性 76 歳	挫傷	[redacted] (129)	[redacted] (12)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (149)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				脊椎圧迫骨折	[redacted] (149)	継続中	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-6）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-4）

表 2.7.4.7-付録-36　重篤な有害事象を発現した症例一覧（CCT-001 試験）（3/3）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
CCT-001 ［評価資料］ （続き）	本剤 1 mg （続き）	[redacted]	日本人 男性 71 歳	浮動性めまい	[redacted] (102)	[redacted] (11)	関連あるかもしれない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頭蓋内動脈瘤	[redacted] (112)	[redacted] (50)	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
				関節痛	[redacted] (134)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				尿道痛	[redacted] (145)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置による高血圧	[redacted] (145)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置後合併症	[redacted] (145)	[redacted] (2)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				頚部痛	[redacted] (146)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				術後発熱	[redacted] (146)	[redacted] (3)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置後浮腫	[redacted] (147)	[redacted] (7)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				処置による頭痛	[redacted] (148)	[redacted] (9)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復

事象名：MedDRA/J ver[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.1-6）15.3.4.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-4）

表 2.7.4.7-付録-37　重篤な有害事象を発現した症例一覧（OCT-001 試験）（1/4）

試験番号 ［資料区分］	群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 ［基本語］	発現日 （投与後日数）	消失日 （発現後日数）	因果関係	程度	重篤／ 非重篤	処置	転帰
OCT-001 ［評価資料］	PA 群	[redacted]	日本人 男性 73 歳	結膜炎	[redacted] (86)	[redacted] (13)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				咳嗽	[redacted] (90)	[redacted] (12)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				前立腺癌	[redacted] (321)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	未回復
		[redacted]	日本人 女性 75 歳	転倒	[redacted] (170)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				背部痛	[redacted] (170)	[redacted] (54)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				胃腸炎	[redacted] (208)	[redacted] (4)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				末梢性浮腫	[redacted] (208)	[redacted] (6)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				浮動性めまい	[redacted] (219)	[redacted] (2)	多分関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				転倒	[redacted] (313)	[redacted] (1)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				挫傷	[redacted] (313)	[redacted] (48)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				鼻咽頭炎	[redacted] (317)	[redacted] (14)	関連なし	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復
				深部静脈血栓症	[redacted] (328)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	非重篤	投与量変更せず	軽快
				顕微鏡的多発血管炎	[redacted] (363)	継続中	関連あるかもしれない	中等度	重篤	投与量変更せず	軽快

事象名：MedDRA/J ver.[redacted]
有害事象発現日（投与後日数）は治療期用治験薬投与開始日を、消失日（発現後日数）は有害事象発現日を 1 日として起算
総括報告書（5.3.5.2-4）15.3.3.1 及び症例一覧表（5.3.7.1-6）